

ICRP

PUBLICACIÓN 105

Protección Radiológica en Medicina



S.A.R.

Sociedad Argentina
de Radioprotección

ICRP

PUBLICACIÓN 105

Protección Radiológica en Medicina



Traducción oficial al español de la Publicación 105.

Editada por la Sociedad Argentina de Radioprotección con la autorización de la
International Commission on Radiological Protection (ICRP)

ICRP publicación 105 : protección radiológica en medicina / coordinado por
Beatriz Gregori. - 1a ed. - Ciudad Autónoma de Buenos Aires :
Sociedad Argentina de Radioprotección, 2011.
64 p. ; 24x16 cm.

ISBN 978-987-26798-0-4

1. Medicina . 2. Radiología . I. Gregori, Beatriz, coord.
CDD 616.075 7

Diseño de tapa e interior: El Grifo, Comunicación Visual
Impresión: VCR impresores SA

Primera edición: mayo 2011

ISBN 978-987-26798-0-4



© Sociedad Argentina de Radioprotección
Av. Del Libertador 8250 – C1429BNP – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono / Fax: (54-11) 4704-1472
www.sar.radioproteccion.org.ar
e-mail: radioproteccionsar@gmail.com

Queda hecho el depósito que establece la ley 11.723
Impreso en la Argentina

Reservados todos los derechos. Queda prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, bajo las sanciones establecidas en las leyes, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier medio o procedimiento, incluidos la reprografía y el tratamiento informático.

**Publicación 105 del ICRP
Protección Radiológica en Medicina**

Traducción Realizada

Por la Sociedad Argentina de Radioprotección

Coordinador

Máximo Rudelli

Revisión Final

Ana Bomben

Participantes

Norberto Bruno

Diana Dubner

Inés Gómez Parada

Beatriz Gregori

Susana Papadópolos

Hugo Vicens

Prólogo a la edición en idioma español

La Comisión Internacional de Protección Radiológica ha preparado esta publicación con el fin de reforzar las Recomendaciones del año 2007 en el área de las exposiciones médicas.

Las exposiciones médicas son únicas y modifican el modo en que los principios básicos de protección radiológica desarrollados por el ICRP son aplicados.

*El principio de **justificación** debe ser evaluado sobre la misma persona (el paciente) quien recibirá los beneficios y sufrirá los riesgos asociados al procedimiento médico.*

*El principio de **optimización**, si el procedimiento es terapéutico, implica que las dosis deberán ser minimizadas (y/o sus efectos deletéreos) en los tejidos adyacentes a la región que recibirá una dosis predeterminada y letal para satisfacer el propósito del tratamiento. Si el procedimiento es de diagnóstico, el ICRP recomienda la aplicación de Niveles de Referencia para evaluar si la dosis al paciente (en cuanto a efectos estocásticos) es excepcionalmente alta o baja para un particular procedimiento de diagnóstico médico por imágenes.*

El principio de limitación de la dosis no es relevante ya que la radiación ionizante, utilizada en el nivel apropiado de dosis con un objetivo médico particular, es una herramienta esencial que causará más beneficio que daño.

La Sociedad Argentina de Radioprotección (SAR) consideró que la difusión de este documento en idioma español sería un aporte al fortalecimiento de la Protección Radiológica en el área médica.

La traducción al español, realizada con la autorización del ICRP, se llevó a cabo contando con la colaboración de un conjunto de Socios.

La SAR agradece profundamente a la ICRP y a los Socios que han trabajado para la culminación exitosa de este proyecto.

Beatriz Gregori
Presidenta de la SAR

Hugo Vicens
Vicepresidente de la SAR

Protección Radiológica en Medicina

Publicación 105 del ICRP

Aprobada por la Comisión Internacional de Protección Radiológica en octubre de 2007

RESUMEN

Este informe fue preparado para sustentar las Recomendaciones 2007 de la Comisión respecto a la exposición médica de pacientes, incluyendo tanto a sus confortadores y cuidadores, como a voluntarios en la investigación biomédica. Se orienta a la adecuada aplicación de los principios fundamentales (justificación, optimización de la protección, y aplicación de límites de dosis) de las Recomendaciones 2007 de la Comisión a dichos individuos.

Respecto a la exposición médica de pacientes, no es adecuado aplicar límites de dosis o restricciones de dosis, porque tales límites a menudo ocasionarían más perjuicio que beneficio. Frecuentemente, existen simultáneamente enfermedades crónicas, graves, o hasta amenazantes para la vida que son más críticas que la exposición radiológica. El énfasis está entonces en la justificación de los procedimientos médicos y en la optimización de la protección radiológica. En los procedimientos diagnósticos e intervencionistas, la justificación de los mismos (con un objetivo definido y a un paciente específico), y el manejo de la dosis al paciente, acorde al objetivo médico, son mecanismos apropiados para evitar una exposición a la radiación innecesaria o improductiva. Los aspectos del equipamiento que facilitan la administración de la dosis al paciente, y los niveles de referencia aplicables a las prácticas diagnósticas (niveles de referencia para diagnóstico) derivados en el apropiado nivel nacional, regional o local, probablemente sean los enfoques más efectivos. En la terapia con radiación, evitar accidentes es un tema predominante. Respecto a los confortadores y cuidadores, y a los voluntarios en la investigación biomédica, son apropiadas las restricciones de dosis.

Durante la década pasada, la Comisión ha publicado varios documentos que proporcionaron un asesoramiento detallado relacionado con la protección y la seguridad radiológicas en las aplicaciones médicas de la radiación ionizante. Cada una de las publicaciones se orientó a un tema específico, definido por el tipo de fuente de radiación y la disciplina médica en la cual la fuente es aplicada, y fue escrita con el objetivo de comunicarse directamente con los facultativos médicos y personal de apoyo pertinentes. Este informe consolida aquel asesoramiento.

© 2008 ICRP. Publicado por Elsevier Ltd. Reservados todos los derechos.

Palabras clave: protección radiológica; justificación; optimización; dosis al paciente; manejo de la dosis

EDITORIAL

BASES Y FUNDAMENTOS

Este espacio está dedicado a comentar cada nuevo informe en el momento de su publicación, y al mismo tiempo, proporciona una oportunidad para resaltar temas de actualidad y novedades de la Comisión. Después de algunas palabras sobre el presente informe, más adelante mencionaré sobre algunos aspectos de la visión de la Comisión sobre el tritio.

La exposición médica ES única. Este informe es uno de los “Documentos Fundacionales” sustentando las Recomendaciones de 2007 de la Comisión (ICRP, 2007). Sin embargo, mientras que los “Documentos Fundacionales” que contienen explicaciones detalladas de las consideraciones biológicas y físicas, bases de las Recomendaciones que fueron publicados como Anexos A y B de las actuales Recomendaciones, se pensó que este resumen tendría una mejor utilidad como un documento independiente, en particular para aquellos lectores que están directamente vinculados con los usos médicos de la radiación y requieren de una información detallada sobre la política de protección en la exposición médica.

El mensaje principal en el presente informe es que la exposición médica de los pacientes tiene consideraciones singulares que afectan el modo en que los principios fundamentales son aplicados. Los límites de dosis no son en absoluto pertinentes, ya que la radiación ionizante, utilizada en el nivel apropiado de dosis con un objetivo médico particular, es una herramienta esencial que causará más beneficio que daño.

La justificación en la protección radiológica de los pacientes difiere de la justificación de otras aplicaciones de la radiación, ya que por lo general es la misma persona quien disfruta de los beneficios y sufre los riesgos asociados con el procedimiento. (Pueden haber otras consideraciones: las exposiciones ocupacionales de los asistentes podrían estar correlacionadas con las dosis a los pacientes o a veces puede haber una compensación; los programas de cribado (screening) pueden beneficiar más a la población, que a cada persona “examinada”. Pero por lo general, los riesgos y los beneficios corresponden a la misma persona). Además, existe un aspecto muy importante en la práctica médica diaria: el hecho que un método o procedimiento pueda ser considerado justificado como tal, no necesariamente significa que su aplicación a un determinado paciente en particular está justificada.

También es singular la optimización de la protección del paciente. En primer lugar, la terapia con radiación es completamente diferente a todo, ya que la dosis a un ser humano es intencional y el verdadero propósito del tratamiento está basado en las propiedades potenciales que tiene la radiación de matar células. En tales casos, la optimización es el ejercicio de reducir al mínimo la dosis (y/o sus efectos deletéreos) a los tejidos circundantes sin comprometer la dosis predeterminada e intencionadamente letal y su efecto en el volumen blanco.

En la optimización de la protección del paciente en los procedimientos diagnósticos, nuevamente la misma persona obtiene los beneficios y experimenta el riesgo, y otra vez las restricciones individuales de la dosis al paciente podrían ser contraproducentes para alcanzar el objetivo médico del procedimiento. Por lo tanto, las

restricciones de dosis individuales relacionadas con la fuente no son pertinentes. En cambio, los Niveles de Referencia para Diagnóstico (DRLs, por sus siglas en inglés) para un procedimiento particular, que se aplican a grupos de pacientes similares, más que a individuos particulares, son usados para garantizar que las dosis no se desvían significativamente de aquellas alcanzadas en los centros médicos de referencia para el procedimiento, a menos que haya una razón conocida, pertinente y aceptable para la desviación. Esto difiere del equilibrio habitual de las políticas de protección utilitarias de la Comisión basado en dosis colectivas frente a las garantías deontológicas que usan las restricciones de dosis para el individuo. La política de protección radiológica en medicina se basa en que la exposición a la radiación sea acorde con el propósito médico.

Varias de estas consideraciones se tratan con cierto detalle en el presente informe, y además, el mismo incluye una descripción general del asesoramiento proporcionado en la reciente serie de informes temáticos de la Comisión sobre cuestiones actuales de la protección radiológica en medicina.

El w_R actual para tritio ES el adecuado. Está implícito en lo mencionado anteriormente que el cálculo y la aplicación de las magnitudes de protección y de los factores de ponderación de los tejidos y de la radiación necesitan, en el contexto médico, un análisis cuidadoso. Ellos son, por supuesto, consideraciones fundamentales en todas las situaciones de exposición y a veces el origen de un debate acalorado. Recientemente han sido tema de considerable discusión la eficacia biológica relativa (RBE, por sus siglas en inglés) de la radiación beta del tritio y el factor de ponderación de radiación (w_R) a ser aplicado en la protección radiológica rutinaria. En síntesis, hay algunas pruebas de que, al menos en algunas circunstancias, un valor de RBE de 2 para el tritio, con relación a los rayos gamma, podría ser el correcto para la inducción de cáncer a dosis bajas y esto a su vez ha impulsado a preguntar por qué la ICRP sigue recomendando un w_R de 1 para el tritio.

Básicamente, la respuesta es que, para las exposiciones planificadas, los niveles apropiados de protección están determinados por las restricciones usadas para la optimización resultando en valores de dosis que serán, típicamente, una pequeña fracción del límite de dosis pertinente. Hay muchas incertidumbres en la estimación de, p. ej., el RBE de la radiación del tritio y muchas simplificaciones deliberadas en las suposiciones asumidas para las dosis efectivas que están definidas para las personas de referencia y son evaluadas utilizando maniqués (phantoms) de referencia. Un aumento de la complejidad en el cálculo de las dosis equivalente y efectiva no mejoraría la protección y podría sugerir un grado de precisión en los cálculos que es injustificado.

Para una comprensión más cabal del tema, una revisión de la metodología usada en la estimación de la dosis y los riesgos de emisores internos es proporcionada por Harrison y Day (2008) en el Journal of Radiological Protection. La posición de la Comisión está explicada en detalle en un editorial, escrito, como invitados, por Cox (Vicepresidente de la Comisión), Menzel (Presidente del Comité 2) y Preston (Presidente del Comité 1), en el mismo número de la mencionada publicación periódica. Estos trabajos, que pueden ser descargados sin costo alguno de www.iop.org/EJ/journal/JRP, constituyen una lectura muy recomendada para aquellos interesados en temas de política de protección radiológica en relación con emisores internos, en particular el tritio.

Jack Valentin

Referencias

Cox, R., Menzel, H.-G., Preston, J., 2008. Internal dosimetry and tritium – the ICRP position. J. Radiol.Prot. 28, 131–135.

Harrison, J.D., Day, P., 2008. Radiation doses and risks from internal emitters. J. Radiol. Prot. 28, 137–159.

ICRP, 2007. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2–4).

TABLA DE CONTENIDOS

PRÓLOGO A LA EDICIÓN EN ESPAÑOL

RESUMEN

EDITORIAL

PREFACIO

1. ANTECEDENTES

1.1. Referencias

2. UTILIZACIÓN DE LA RADIACIÓN IONIZANTE EN MEDICINA

2.1. Referencias

3. BREVE RESUMEN DE LA BASE BIOLÓGICA DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

3.1. Efectos deterministas (reacciones tisulares)

3.2. Efectos estocásticos (cáncer y efectos hereditarios)

3.3. Efectos de la irradiación en útero

3.4. Referencias

4. MAGNITUDES DOSIMÉTRICAS

4.1. Referencias

5. MARCO DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LAS RECOMENDACIONES 2007

5.1. Principios relacionados con la fuente

5.2. Principio relacionado con el individuo

5.3. Referencias

6. ASPECTOS SINGULARES DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES EN MEDICINA

6.1. Exposición deliberada

6.2. Exposición voluntaria

6.3. Cribado (screening) médico de pacientes asintomáticos

6.4. Terapia con radiación

6.5. Manejo de la dosis de radiación

6.6. Datos demográficos de la población de pacientes

6.7. Rango de detrimentos por la utilización de la radiación en medicina

6.8. Referencias

7. DEBATE SOBRE EL TÉRMINO PRÁCTICA

7.1. Referencia

8. JUSTIFICACIÓN DE UNA PRÁCTICA RADIOLÓGICA EN MEDICINA

8.1. Justificación de un procedimiento radiológico específico (Nivel 2)

8.2. Justificación de un procedimiento para un paciente individual (Nivel 3)

9. OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES EN LA EXPOSICIÓN MÉDICA

- 9.1. Enfoque general
- 9.2. Utilización de niveles de referencia para diagnóstico y de restricciones de dosis
- 9.3. Manejo de las exposiciones médicas

10. NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO

- 10.1. Niveles de referencia para diagnóstico (*Publicaciones 60 y 73*)
- 10.2. Niveles de referencia para diagnóstico (*Guía de Apoyo 2*)
- 10.3. Referencias

11. LÍMITES DE DOSIS INDIVIDUALES

12. PREVENCIÓN DE ACCIDENTES EN TERAPIA CON RADIACIÓN

- 12.1. Referencias

13. GESTIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS RADIATIVAS

- 13.1. Referencias

14. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

15. PLANES INSTITUCIONALES

16. MÉTODOS PRÁCTICOS DE PROTECCIÓN ADEMÁS DE AQUELLOS PARA LOS PACIENTES

- 16.1. Exposición ocupacional
- 16.2. Exposición del público
- 16.3. Exposición de voluntarios en investigación biomédica
- 16.4. Exposición de confortadores y cuidadores de pacientes
- 16.5. Referencias

ANEXO A. EVALUACIONES FOCALIZADAS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN MEDICINA

- A.1. Embarazo e irradiación médica (Publicación 84)
- A.2. Procedimientos intervencionistas (guiados fluoroscópicamente) (Publicación 85)
- A.3. Exposiciones accidentales en radioterapia (Publicación 86)
- A.4. Tomografía computada (Publicación 87)
- A.5. Guía para médicos generales (Guía de Apoyo 2)
- A.6. Radiología digital (Publicación 93)
- A.7. Radionucleidos no sellados (alta médica después de la terapia) (Publicación 94)
- A.8. Braquiterapia de alta tasa de dosis (accidentes) (Publicación 97)
- A.9. Braquiterapia del cáncer de próstata con fuentes permanentes (seguridad radiológica) (Publicación 98)
- A.10. Tomografía computada con detectores múltiples (Publicación 102)
- A.11. Referencias

TODAS LAS REFERENCIAS

PREFACIO

Durante años, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP, por sus siglas en inglés), de aquí en adelante mencionada como “la Comisión”, ha publicado numerosos informes que proveen asesoramiento en protección y seguridad radiológicas en medicina. La publicación 73 brindaba una perspectiva general del tema.

En los últimos años, la Comisión también tuvo en cuenta algunas situaciones específicas en las que se han observado inconvenientes, tratando de producir informes específicos redactados en un estilo accesible para aquellas personas directamente involucradas en su rutina diaria, y esforzándose para asegurar una vasta difusión de tales informes.

Cuando se delinearon las Recomendaciones 2007, la Comisión concluyó que un nuevo informe sobre el panorama general de la protección y la seguridad radiológicas en medicina estaría justificado como sustento de las Recomendaciones y como actualización y enmienda de la Publicación 73.

Con este objetivo particular, la Comisión no promovió su tipo habitual de Grupo de Tarea. En cambio, el Comité 3 actuó en su totalidad como un Grupo de Tarea, pero sin miembros externos. Un grupo principal, correspondiente a los Miembros de pleno derecho de Grupos de Tarea convencionales, estuvo integrado por:

C. Cousins M. Rosenstein (Presidente del Grupo de Tarea) E. Vañó

Los otros miembros del Comité 3, que actuaron como miembros corresponsales del Grupo de Tarea durante la preparación del informe fueron;

J.-M. Cosset	I. Gusev	Y. Li
J. Linecki	P. Ortiz López	S. Mattsson
L.V. Pinillos-Ashton	M.M. Rehani	H. Ringertz
C. Sharp (–2006)	Y. Yonekura	

Siendo C. Cousins, la Presidente del Comité 3; J.-M. Cosset, el Vicepresidente y E. Vañó, el Secretario del Comité.

El informe fue aprobado para su publicación por la Comisión, a través de votación postal en octubre de 2007.

1. ANTECEDENTES

(1) La publicación 73 (ICRP, 1996), titulada 'Protección y seguridad radiológicas en medicina', fue publicada para extender las Recomendaciones de la Comisión de 1990 (ICRP, 1991a) sobre su aplicación en la medicina. El presente documento fue preparado por el Comité 3 de la ICRP para ampliar la Publicación 73 y dar sustento a las Recomendaciones 2007 de la Comisión (ICRP, 2007d) respecto a la exposición médica de pacientes, incluyendo a sus confortadores y cuidadores, y a los voluntarios en la investigación biomédica.

(2) Durante la década pasada, la Comisión ha publicado diversos documentos, preparados por el Comité 3, que proveen un asesoramiento detallado relacionado con la protección y la seguridad radiológicas en las aplicaciones médicas de la radiación ionizante. Cada una de estas publicaciones está orientada a un tema específico, definido por el tipo de fuente de radiación y la disciplina médica en la cual la fuente es aplicada, y fue escrita con la intención de comunicarse directamente con los facultativos médicos pertinentes y otro personal clínico. Estas publicaciones (en orden cronológico) son:

- Publicación 84. Embarazo e irradiación médica (ICRP, 2000a).
 - Publicación 85. Prevención de lesiones radioinducidas debidas a procedimientos médicos intervencionistas (ICRP, 2000b).
 - Publicación 86. Prevención de la exposición accidental de pacientes sometidos a radioterapia (ICRP, 2000c).
 - Publicación 87. Manejo de la dosis al paciente en tomografía computada (ICRP, 2000d).
 - Guía de Apoyo 2. La radiación y su paciente: una guía para médicos (ICRP, 2001).
 - Guía de Apoyo 2. Niveles de referencia para diagnóstico en medicina – revisión y asesoramiento adicional (ICRP, 2001).
 - Publicación 93. Manejo de la dosis al paciente en radiología digital (ICRP, 2003a).
 - Publicación 94. Alta médica del paciente después de la terapia con fuentes radiactivas no selladas (ICRP, 2004).
 - Publicación 97. Prevención de accidentes en braquiterapia de alta tasa de dosis (ICRP, 2005a).
 - Publicación 98. Aspectos de la seguridad radiológica de la braquiterapia para cáncer de próstata con implante de fuentes permanentes (ICRP, 2005b).
 - Publicación 102. Manejo de la dosis al paciente en tomografía computada con detectores múltiples (ICRP, 2007c).
- (3) También, en 1999, la Comisión publicó la Publicación 80, titulada 'Dosis de radiación a los pacientes debidas a los radiofármacos' (ICRP, 1999b); un documento conjunto de los Comités 2 y 3 que presentó datos biocinéticos y dosimétricos de 10 productos radiofarmacéuticos nuevos no publicados antes, y actualizó los datos similares presentados en la serie de publicaciones previas de la ICRP sobre este tema.
 - (4) En la preparación del presente documento, el Comité 3:
 - examinó los principales temas tratados en la Publicación 73;
 - amplió esta revisión con el asesoramiento adicional aportado en los documentos (listados anteriormente) publicados desde la Publicación 73; y
 - consultó el borrador de las Recomendaciones 2007 de la Comisión.

- (5) La Comisión forma Grupos de Tarea y Grupos de Trabajo para tratar áreas específicas. Los Grupos de Tarea son designados por la Comisión para realizar una tarea definida, y por lo general incluyen una mayoría de especialistas externos a la estructura de la Comisión. Los Grupos de Trabajo son convocados por los Comités con la aprobación de la Comisión para desarrollar ideas para el Comité, a veces conduciendo a un Grupo de Tarea. Por lo general, el ingreso está limitado a los Miembros del Comité. Actualmente, el Comité 3 tiene en preparación varios documentos similares orientados a los siguientes temas:
 - protección radiológica de los cardiólogos que llevan a cabo procedimientos guiados fluoroscópicamente (Grupo de Tarea);
 - evaluación y manejo del riesgo de cáncer secundario en radioterapia (Grupo de Tarea conjunto con la Comisión Internacional de Unidades de Radiación y Mediciones);
 - dosis de radiación a los pacientes debida a los radiofármacos (Grupo de Tarea Conjunto con el Comité 2);
 - protección de los niños: técnicas diagnósticas que implican radiación ionizante (Grupo de Trabajo);
 - dosis en las manos de los radiofarmacéuticos (Grupo de Trabajo);
 - capacitación en la protección radiológica para el diagnóstico y en procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente (Grupo de Trabajo);
 - exámenes médicos y seguimiento de personas ocupacional y accidentalmente expuestas a la radiación ionizante (Grupo de Trabajo); y
 - estudios médicos usando radiación ionizante para el cribado (screening) de personas asintomáticas (Grupo de Trabajo).
- (6) El asesoramiento adicional del Comité 3 de la ICRP acerca de la protección radiológica en medicina quedará disponible a medida que estos documentos sean completados.
- (7) En el presente informe, el término “exposición” es usado para expresar el acto de estar expuesto a la radiación ionizante. Los términos “dosis” o “dosis de radiación” son usados cuando el contexto no es específico para una magnitud de dosis de radiación en particular. Cuando el contexto es específico, el nombre de la magnitud es usado (p. ej. dosis absorbida, dosis equivalente, dosis efectiva).

1.1. REFERENCIAS

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53. Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).

ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

2. UTILIZACIÓN DE LA RADIACIÓN IONIZANTE EN MEDICINA

- (8) Más personas están expuestas a la radiación ionizante por la práctica médica que por cualquier otra actividad humana, y en muchos casos, las dosis individuales son las más elevadas. En los países con sistemas de asistencia médica de avanzada, el número anual de procedimientos diagnósticos radiológicos se acerca o excede a 1 por cada miembro de la población (UNSCEAR, 2000). Además, las dosis a los pacientes para el mismo tipo del examen difieren enormemente entre distintos centros médicos, indicando que existe un campo considerable para el manejo de la dosis al paciente (UNSCEAR, 2000).
- (9) Las exposiciones a la radiación en medicina involucran predominantemente a las personas que se someten a exámenes diagnósticos, a procedimientos intervencionistas o a terapia con radiación. Los exámenes diagnósticos incluyen aquellos con propósitos médicos y dentales. Los procedimientos intervencionistas son predominantemente guiados fluoroscópicamente aunque también están siendo desarrolladas y utilizadas técnicas guiadas por tomografía computada. Sin embargo, el personal y otros individuos que ayudan a asistir y confortar a pacientes también están expuestos a la radiación. Estos otros individuos incluyen a los padres que sostienen a los niños durante los procedimientos diagnósticos y a la familia o amigos íntimos que pueden acercarse a los pacientes después de la administración de radiofármacos o durante la braquiterapia. También los miembros del público son expuestos como resultado del uso de la radiación en medicina, pero casi siempre a niveles muy bajos. Otros documentos de la Comisión tratan la protección radiológica de los trabajadores en medicina (exposición ocupacional) y la protección radiológica de los miembros del público asociado con la medicina (exposición del público), aunque algunos breves comentarios sobre estos temas están dados en las Secciones 16.1 y 16.2. El resto de este documento se centra en la exposición médica de los pacientes, de sus confortadores y cuidadores, y de los voluntarios en la investigación biomédica, tal como se describe a continuación.
 - La exposición de individuos con fines diagnósticos, intervencionistas y terapéuticos, incluyendo la exposición del embrión/feto o del bebé durante la exposición médica de pacientes que están embarazadas o en período de lactancia.
 - La exposición (además de la ocupacional) intencional y voluntaria de la familia y amigos íntimos (u otros confortadores), ayudando tanto en el hospital como en el hogar a asistir y confortar a los pacientes que se someten a diagnóstico o a tratamiento.
 - Las exposiciones de los voluntarios como parte de un programa de investigación biomédica que no proporcione beneficio directo a los voluntarios.
- (10) El uso de la radiación en la exposición médica de pacientes contribuye con más del 95 % del total de la exposición a la radiación artificial y sólo es superado mundialmente por el fondo natural de radiación como fuente de exposición (UNSCEAR, 2000). En un análisis preliminar, para el año 2006, en los Estados Unidos de Norteamérica, se espera que la contribución de la exposición médica de pacientes sea similar en magnitud al fondo natural de radiación como fuente de la exposición de la población estadounidense (Mettler et al., 2008).

- (11) UNSCEAR (2000) comparó las estimaciones de los períodos 1985-1990 y 1991-1996, y concluyó que mientras la población mundial aumentó sólo el 10 %, la dosis efectiva por persona, anual, en el mundo, debida a la exposición médica de pacientes aumentó el 35 % y la dosis colectiva se incrementó el 50 %. También se estimó que, en todo el mundo, anualmente se realizaban aproximadamente 2000 millones de estudios radiográficos, 32 millones de estudios de medicina nucleares y más de 6 millones de pacientes eran tratados con radioterapia. Se espera que estos números aumenten en los años futuros.
- (12) La exposición médica total, ha aumentado desde la evaluación UNSCEAR (2000), en gran parte debido al aumento en la utilización de la tomografía computada (TC), tanto en los países industrializados como en los países en vía de desarrollo (ICRP, 2000d; ICRP, 2007c).
- (13) El número estimado de equipos radiográficos médicos y dentales, en todo el mundo, es de alrededor de 2 millones. Mientras es difícil estimar el número de trabajadores en el área médica ocupacionalmente expuestos, UNSCEAR (2000) estimó que había más de 2.3 millones de trabajadores expuestos a radiación en el área médica que eran monitoreados.

2.1. REFERENCIAS

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes. United Nations, New York, NY.

3. BREVE RESUMEN DE LA BASE BIOLÓGICA DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

- (14) Los efectos biológicos de la radiación pueden ser agrupados en dos tipos: efectos deterministas (reacciones tisulares) y efectos estocásticos (cáncer y efectos hereditarios). Estos efectos son reseñados brevemente aquí; la base biológica de la protección radiológica fue tratada en profundidad en las Recomendaciones 2007 y en otros documentos de la Comisión.

3.1. EFECTOS DETERMINISTAS (REACCIONES TISULARES)

- (15) Si el efecto aparece sólo cuando mueren numerosas células en un órgano o tejido, el efecto será sólo observable clínicamente si la dosis de radiación está por encima de un [valor] umbral. La magnitud de ese umbral dependerá de la tasa de dosis (es decir, dosis por unidad de tiempo) y la transferencia lineal de energía de la radiación, el órgano o tejido irradiado, el volumen de la parte irradiada del órgano o tejido, y el efecto clínico de interés. Con dosis crecientes, por encima del umbral, la probabilidad de ocurrencia se elevará abruptamente al 100 % (es decir, cada persona expuesta mostrará el efecto) y la severidad del mismo aumentará con la dosis. La Comisión llama a estos efectos “deterministas” (reacciones tisulares) y un análisis minucioso e información sobre los efectos deterministas puede encontrarse en la ICRP (2007a). Tales efectos pueden ocurrir en la aplicación de la radiación ionizante en radioterapia, y en los procedimientos intervencionistas, en particular, cuando los procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente son complejos y requieren tiempos de radioscopia muy largos o la adquisición de numerosas imágenes.

3.2. EFECTOS ESTOCÁSTICOS (CÁNCER Y EFECTOS HEREDITARIOS)

- (16) Existe suficiente evidencia en la biología celular y molecular que el daño por radiación al ADN en una única célula puede conducir a una célula transformada, todavía capaz de reproducirse. A pesar de las defensas del cuerpo, normalmente muy efectivas, existe una pequeña probabilidad que este tipo de daño, promovido por la influencia de otros agentes no necesariamente asociados con la radiación, pueda llevar a una condición maligna (efecto somático). Como la probabilidad es baja, sólo ocurrirá en algunas de las células expuestas. Si el daño inicial es a células germinales en las gónadas, pueden ocurrir efectos hereditarios.
- (17) La probabilidad de un efecto estocástico atribuible a la radiación aumenta con la dosis y probablemente, a dosis bajas, sea proporcional a la dosis. A dosis y tasas de dosis más altas, frecuentemente la probabilidad aumenta con la dosis más abruptamente que con una proporcionalidad simple. A dosis aún más altas, cercanas al umbral de los efectos deterministas (reacciones tisulares), la probabilidad aumenta más lentamente, y aún puede comenzar a disminuir, debido al efecto competitivo de la muerte celular. Estos efectos, tanto somáticos como hereditarios, son llamados “estocásticos”. Cuando la radiación ionizante es utilizada en procedimientos médicos la probabilidad de tales efectos aumenta.
- (18) Aunque un único examen radiológico lleve sólo a un pequeño aumento de la probabilidad de inducción de cáncer en un paciente, en los países industrializados cada miembro de la población se

somete, como término medio, cada año a tal examen; por lo tanto el riesgo acumulado aumenta en consecuencia. Los cálculos realizados bajo la suposición de la acción de la radiación, según el modelo lineal sin umbral, estiman que la proporción de muertes por cáncer en una población en general y que podría ser atribuida a la exposición de procedimientos radiológicos, puede alcanzar un nivel de una fracción de uno hasta un valor de pocas unidades por ciento del total de la mortalidad por cáncer (NAS/NRC, 2006). Además, el riesgo no está distribuido uniformemente en la población. Algunos grupos de pacientes, son examinados con mayor frecuencia debido a su estado de salud. También, algunos grupos muestran una sensibilidad más alta que la media para la inducción de cáncer (p. ej. embrión/feto, bebés, niños pequeños, aquellos con susceptibilidad genética). Así mismo, los cánceres que se manifiestan tempranamente en la vida causan una mayor pérdida de años de vida que los cánceres que se manifiestan a una edad mayor. Todas estas circunstancias indican que son principios indispensables de la protección radiológica en medicina una apropiada justificación del uso de la radiación y la optimización de la protección.

- (19) Un análisis pormenorizado e información sobre los efectos somáticos y hereditarios se encuentra en la ICRP (2007a) y la visión de la Comisión sobre el riesgo de cáncer a dosis bajas fue presentada en la Publicación 99 (ICRP, 2005c). No es factible determinar sólo sobre bases epidemiológicas si existe o no, un aumento del riesgo de cáncer para los miembros del público asociado con dosis absorbidas del orden o menor que 100 mGy. El modelo lineal sin umbral sigue siendo una base prudente para los propósitos prácticos de la protección radiológica a bajas dosis y bajas tasas de dosis.
- (20) La Comisión también ha examinado el tema de los individuos con susceptibilidad genética al cáncer y ha expresado, su visión preliminar en la Publicación 79 (ICRP, 1999a), que la información disponible es insuficiente para proporcionar un juicio cuantitativo significativo sobre esta cuestión. La Comisión seguirá supervisando este tema respecto a sus implicancias en la protección radiológica.

3.3. EFECTOS DE LA IRRADIACIÓN EN ÚTERO

- (21) Existen riesgos relacionados con la irradiación del embrión/feto durante el embarazo, que están relacionados con el estadio del embarazo y la dosis absorbida por el embrión/feto. Más adelante son mencionados brevemente al tratar los temas de efectos letales, malformaciones, efectos en el sistema nervioso central, y leucemia y cáncer infantil. La Comisión ha evaluado los efectos de la irradiación prenatal, detalladamente, en la Publicación 90 (ICRP, 2003b).

3.3.1. EFECTOS LETALES

- (22) Existe sensibilidad embrionaria a los efectos letales de la irradiación en el período de preimplantación del desarrollo embrionario. A una dosis por debajo de 100 mGy, tales efectos letales serán muy infrecuentes y no existe razón alguna para creer que después del nacimiento se expresarán riesgos significativos para la salud.

3.3.2. MALFORMACIONES

- (23) Durante el período de organogénesis principal, convencionalmente considerado desde la tercera a la octava semana después de la concepción, pueden producirse malformaciones, en especial, en los órganos en desarrollo en el momento de la exposición. Estos efectos tienen un umbral de alrededor de 100 mGy.

3.3.3. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

- (24) A partir de la 8ª a la 25ª semana después de la concepción, el sistema nervioso central es particularmente sensible a la radiación. A dosis fetales por debajo de 100 mGy, clínicamente, no puede ser identificada una reducción del cociente intelectual. Durante el mismo período, dosis fetales del orden de 1 Gy resultan en una alta probabilidad de retraso mental severo. La mayor sensibilidad es a partir de la 8ª y hasta la 15ª semana después de la concepción, y menor a partir de la 16ª a la 25ª semana de edad gestacional.

3.3.4. LEUCEMIA Y CÁNCER INFANTIL

- (25) Se ha mostrado que la radiación aumenta la probabilidad de leucemia y de numerosos tipos de cáncer tanto en adultos como en niños. Durante la mayor parte del embarazo, se supone que el embrión/feto tiene aproximadamente el mismo riesgo de efectos carcinogénicos potenciales que los niños (es decir, aproximadamente tres veces más que la población en su conjunto).
- (26) Es importante tener en cuenta los efectos antes mencionados cuando las pacientes embarazadas se someten a exámenes diagnósticos, procedimientos intervencionistas y a terapia con radiación usando radiación ionizante. Debe alcanzarse un equilibrio entre la atención médica de la paciente y los potenciales de efectos perjudiciales para la salud del embrión/feto asociados al procedimiento radiológico específico.

3.4. REFERENCIAS

ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).

ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).

ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).

ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.

NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

4. MAGNITUDES DOSIMÉTRICAS

- (27) La magnitud física básica utilizada en protección radiológica para los efectos estocásticos es la dosis absorbida promediada en el órgano o tejido (es decir, la dosis absorbida media; la energía depositada en el órgano dividido por la masa del órgano o tejido). Para los efectos deterministas (reacciones tisulares), la dosis absorbida es promediada sobre la parte más irradiada del tejido, tal como el volumen de la piel irradiada en el campo de radiación directo. La unidad en el sistema internacional de unidades (SI) para la dosis absorbida es el julio por kilogramo (J/kg) y su nombre especial es “gray” (Gy).
- (28) Durante los procedimientos de diagnóstico por imágenes utilizando rayos x, las dosis absorbidas en órganos o tejidos por los pacientes sometidos a procedimientos diagnósticos o intervencionistas, por lo general, no pueden ser medidas directamente. Por lo tanto, para facilitar el manejo de la dosis al paciente se usan magnitudes mensurables que caracterizan el campo de radiación externo. Éstas incluyen no solo magnitudes simples, como la dosis absorbida en un material equivalente al tejido en la superficie de un cuerpo o en un maniquí (phantom), sino también otras diversas magnitudes de complejidad variada, según la naturaleza del equipamiento de rayos x [p. ej. para TC, ver ICRP (2000d, 2007c)]. En los últimos años se alcanzó un progreso significativo en la provisión de métodos para obtener las dosis absorbidas en tejidos y órganos a partir de varias mediciones prácticas, y está disponible una cantidad considerable de datos, en particular aquellos presentados en el Informe 74 de la ICRU, ‘Dosimetría del paciente en diagnóstico por imágenes con rayos x’ (ICRU, 2005). En medicina nuclear, la magnitud medible usada es la actividad administrada [en becquerelios (Bq)].
- (29) Algunas radiaciones son más efectivas que otras para causar efectos estocásticos. Para tener en cuenta esto, fue introducida una magnitud, la dosis equivalente (la dosis absorbida promediada en un órgano o tejido multiplicada por un factor adimensional de ponderación de la radiación). El factor de ponderación de la radiación tiene asignado el valor 1 para las principales radiaciones usadas en medicina (fotones y electrones), razón por lo cual la dosis absorbida y la dosis equivalente son numéricamente iguales. Para las partículas alfa e iones pesados, el factor de ponderación de la radiación es 20; para los protones, el factor de ponderación de la radiación es 2, y para los neutrones, el factor de ponderación de la radiación es una función continua de la energía de los neutrones que inciden en el cuerpo. El nombre especial de la unidad de dosis equivalente es el sievert (Sv). Un análisis detallado sobre los factores de ponderación de la radiación es proporcionado en la Publicación 92 (ICRP, 2003c).
- (30) La exposición a la radiación de los diferentes órganos y tejidos del cuerpo trae como consecuencia diferentes probabilidades de daño y diferentes severidades. La Comisión llama a la combinación de la probabilidad y de la severidad del daño ‘detrimento’, con el sentido de detrimento a la salud. Para reflejar el detrimento combinado de los efectos estocásticos debidos a las dosis equivalentes en todos los órganos y tejidos del cuerpo, la dosis equivalente en cada órgano y tejido se multiplica por el factor de ponderación de los tejidos y los resultados son sumados sobre todo el cuerpo para dar la dosis efectiva. El nombre especial de la unidad de la dosis efectiva también es el sievert (Sv). Los factores de ponderación tisulares en las Recomendaciones 2007 son los recomendados por la ICRP (2007b).

- (31) La Comisión propuso la utilización de la dosis efectiva como la principal magnitud de protección para el establecimiento de una guía en protección radiológica. No debería ser utilizada para evaluar riesgos de los efectos estocásticos en forma retrospectiva de situaciones de exposición de personas individuales, ni tampoco debería ser usada en evaluaciones epidemiológicas de la exposición humana, porque la Comisión se ha expedido sobre la severidad relativa de varios componentes de los riesgos de radiación en la obtención “del detrimento” con el propósito de definir los factores de ponderación de los tejidos. Tales riesgos para los efectos estocásticos son dependientes de la edad y del sexo. Las distribuciones en edad y sexo de los trabajadores y las de la población en general (para las cuales se obtiene la dosis efectiva) pueden ser completamente diferentes de la distribución por edad y por sexo de toda la población que se somete a procedimientos médicos usando la radiación ionizante y también se diferenciarán de un tipo de procedimiento médico a otro, según el predominio de personas a ser evaluadas para una dada condición médica. Por estos motivos, la estimación del riesgo para usos médicos de la radiación ionizante se evalúa mejor usando valores de riesgo apropiados para los tejidos individuales involucrados, y para la distribución por edad y la distribución por sexo de los individuos que se someten a los procedimientos médicos.

- (32) La dosis efectiva puede ser de valor práctico para comparar las dosis relativas relacionadas con los efectos estocásticos de:
 - diferentes estudios diagnósticos y procedimientos intervencionistas;
 - el uso de tecnologías y procedimientos similares en distintos hospitales y países; y
 - el uso de distintas tecnologías para el mismo examen médico;

con la condición de que los pacientes representativos o las poblaciones de pacientes para las cuales las dosis efectivas fueron deducidas sean similares en cuanto a edad y sexo.

Sin embargo, la comparación de dosis efectivas obtenidas según la Sección 4.3.5 de las Recomendaciones 2007 de la Comisión (ICRP, 2007d) son inadecuadas cuando hay diferencias significativas entre las distribuciones por edad y por sexo de los pacientes representativos o de las poblaciones de pacientes comparadas (p. ej. niños, todas las mujeres, pacientes mayores) y la distribución de referencia de la Comisión para ambos sexos y todas las edades. Esto es una consecuencia del hecho que las magnitudes del riesgo para los efectos estocásticos son dependientes de la edad y del sexo.

4.1. REFERENCIAS

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).

ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).

5. MARCO DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN LAS RECOMENDACIONES 2007

- (33) El objetivo primario de la protección radiológica es proporcionar un estándar apropiado de protección para las personas y el medio ambiente sin limitar indebidamente las prácticas beneficiosas que dan lugar a la exposición a la radiación. Como se ha señalado antes, las fuentes de radiación médicas son utilizadas intencionadamente en la atención médica de pacientes y están diseñadas para su utilización de manera controlada.
- (34) En sus Recomendaciones 2007 (ICRP, 2007d), la Comisión ha formulado un serie de principios que se aplican igualmente a situaciones planificadas, de emergencia y existentes, y clarifica el modo en que los principios fundamentales (justificación, optimización de la protección y aplicación de límites de dosis) se aplican tanto a las fuentes de radiación como al individuo, así como los principios relacionados con la fuente (justificación y optimización de la protección) se aplican a todas las situaciones de exposición.

5.1. PRINCIPIOS RELACIONADOS CON LA FUENTE

- (35) Los siguientes dos principios relacionados con la fuente se aplican a todas las situaciones de exposición.
 - el principio de justificación: cualquier decisión que cambia la situación de exposición a la radiación existente (p. ej. la introducción de una nueva fuente de radiación o la reducción de la exposición existente) debería producir más beneficios que perjuicios. Esto significa que introduciendo una nueva fuente de radiación, reduciendo la exposición existente o reduciendo el riesgo de exposición potencial, se debería obtener suficiente beneficio individual o social para compensar el detrimento que causa.
 - el principio de optimización de la protección: la probabilidad de incurrir en exposiciones, el número de personas expuestas y la magnitud de sus dosis individuales deberían ser todos mantenidos tan bajo como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta los factores económicos y sociales. Esto significa que el nivel de protección debería ser el mejor en las circunstancias predominantes, maximizando el margen del beneficio sobre el daño. A fin de evitar resultados fuertemente injustos de este procedimiento de optimización, debería haber limitaciones de las dosis o de los riesgos a los individuos debidos a una fuente en particular (dosis o restricciones de riesgo y niveles de referencia).

La Comisión usa “la restricción de dosis” en las situaciones de exposición planificada y “nivel de referencia” para las situaciones de exposición existentes y de emergencia. Sin embargo, aunque la exposición médica de pacientes sea una situación planificada, no es aplicable la restricción de dosis, mientras que el nivel de referencia para diagnóstico (Sección 10) sí es utilizado como una herramienta para la optimización de la protección en la exposición médica de pacientes.

5.2. PRINCIPIO RELACIONADO CON EL INDIVIDUO

- (36) Este principio se aplica a las situaciones de exposición planificada, con la excepción de la exposición médica de pacientes.

- el principio de aplicación de los límites de dosis en situaciones planificadas: la dosis total a cualquier individuo debida a todas las fuentes reguladas en las situaciones planificadas, con la excepción de la exposición médica de pacientes, no debería exceder los límites pertinentes recomendados por la Comisión.
- (37) Siempre que las exposiciones médicas de pacientes hayan sido justificadas correctamente y que las dosis asociadas estén conformes con el propósito médico, no es apropiado aplicar límites de dosis o restricciones de dosis a las exposiciones médicas de pacientes, porque a menudo, tales límites o restricciones harían más daño que bien (ver las Secciones 9.2 y 11).
- (38) En la mayor parte de las situaciones en medicina, salvo en radioterapia, si el personal está correctamente capacitado y entrenado no es necesario aproximarse a los umbrales de los efectos deterministas (reacciones tisulares), aún en la mayoría de los procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente. La política de la Comisión es, por lo tanto, limitar las exposiciones para mantener las dosis por debajo de estos umbrales. La posibilidad de efectos estocásticos no puede ser excluida totalmente, por lo tanto, la política es evitar las fuentes de exposición innecesarias y tomar todas las medidas razonables para reducir las dosis debidas a las fuentes de exposición que son necesarias o que no pueden ser evitadas.
- (39) En la utilización de estos principios para desarrollar un sistema práctico de protección radiológica que se ajuste fácilmente al modo en que se conduce la actividad, la Comisión utiliza una clasificación en tres tipos de exposición: la exposición médica que es principalmente la exposición de las personas como parte de su diagnóstico o tratamiento (o la exposición del embrión/feto de una paciente o de un niño que es amamantado) y sus confortadores y cuidadores (aparte de la exposición ocupacional), pero que también incluye a los voluntarios en la investigación biomédica; la exposición ocupacional, que es la exposición que ocurre en el trabajo y primordialmente como consecuencia del trabajo; y la exposición del público, que comprende todas las otras exposiciones. En algunos aspectos, el sistema de protección es aplicado en forma diferenciada en estos tipos de la exposición, entonces es importante clarificar las diferencias. Las diferencias en relación a la exposición médica de los pacientes, confortadores y cuidadores (aparte de la exposición ocupacional), y de los voluntarios en la investigación biomédica (como fue descrito en la Sección 2) están contempladas en este documento.

5.3. REFERENCIAS

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2-4).

6. ASPECTOS SINGULARES DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DE LOS PACIENTES EN MEDICINA

- (40) Varios aspectos de la exposición a la radiación de los pacientes en medicina requieren un enfoque de la protección radiológica algo diferente de aquel usado para otros tipos de exposición a la radiación.

6.1. EXPOSICIÓN DELIBERADA

- (41) La exposición de los pacientes es deliberada. Excepto en la terapia con radiación, el objetivo no es administrar una dosis de radiación, sino usar la radiación para proveer información diagnóstica o llevar a cabo un procedimiento intervencionista. Sin embargo, la dosis es impartida deliberadamente y no puede ser reducida indefinidamente sin perjudicar el resultado buscado.

6.2. EXPOSICIÓN VOLUNTARIA

- (42) Los usos médicos de la radiación en pacientes son de naturaleza voluntaria, combinados con la expectativa del beneficio directo a la salud del paciente. La decisión voluntaria es realizada con un variado grado de consentimiento informado que incluye no solo el beneficio esperado sino también los riesgos potenciales (incluyendo el riesgo de la radiación). La amplitud de la información brindada con el fin de obtener el consentimiento informado cambia, basada en el nivel de exposición (p. ej. si es diagnóstica, intervencionista o terapéutica) y las posibles circunstancias médicas emergentes que pueden ser atribuibles a la exposición a la radiación. Generalmente, se solicita un escaso consentimiento informado para los procedimientos de bajo riesgo (como una radiografía de tórax), mayor consentimiento informado es requerido para procedimientos intervencionistas, y frecuentemente un nivel alto de consentimiento (típicamente por escrito) es requerido antes de la mayor parte de las terapias con radiación.
- (43) La excepción al concepto de exposición voluntaria que conlleva un beneficio médico individual directo es el uso de la radiación en la investigación biomédica. En estas circunstancias, la exposición voluntaria por lo general otorga un beneficio social, más que un beneficio individual. El consentimiento informado siempre es necesario.

6.3. CRIBADO (SCREENING) MÉDICO DE PACIENTES ASINTOMÁTICOS

- (44) El cribado (screening) es realizado con el propósito de identificar una enfermedad en proceso sin que la misma haya tenido aún manifestación clínica. El objetivo es que el diagnóstico precoz conducirá a un tratamiento anticipado y más efectivo con mejor resultado en términos de calidad de vida y supervivencia. Por ejemplo, las prácticas vigentes de cribado (screening) usando radiación ionizante (p. ej. mamografía) parecen ser válidas y son recomendadas para determinados grupos poblacionales. Por otra parte, hay un incremento de la utilización de la tomografía computada (incluyendo la autoderivación) y de la tomografía por emisión de positrones en el cribado (screening) para detectar enfermedades en individuos asintomáticos, a pesar que, en base a la literatura científica actual, la mayor parte de estas aplicaciones del cribado no están justificadas.

- (45) Los pacientes que se someten a un cribado (screening) deberían estar completamente informados sobre los potenciales beneficios y los riesgos, incluyendo los riesgos de la radiación. Cada aplicación de la radiación ionizante para el cribado (screening) en individuos asintomáticos debería ser evaluada y justificada con respecto a su mérito clínico.

6.4. TERAPIA CON RADIACIÓN

- (46) En terapia con radiación, el objetivo es erradicar el tejido neoplásico blanco "target" o paliar síntomas en el paciente. Algún daño determinista (reacciones tisulares) al tejido circundante y algún riesgo de efectos estocásticos en los tejidos expuestos que no son blanco son inevitables; pero el propósito de toda terapia con radiación es optimizar la relación entre la probabilidad de controlar el tumor y las complicaciones en el tejido normal.

6.5. MANEJO DE LA DOSIS DE RADIACIÓN

- (47) En medicina, el requisito es administrar la dosis de radiación al paciente para que sea acorde con el objetivo médico. El objetivo es usar la dosis apropiada para obtener la imagen deseada o la terapia deseada. Al respecto, la Comisión introdujo para los procedimientos de diagnóstico por imágenes el uso de niveles de referencia para diagnóstico, los cuales serán discutidos detalladamente más adelante en este informe.

6.6. DATOS DEMOGRÁFICOS DE LA POBLACIÓN DE PACIENTES

- (48) Las estimaciones del riesgo desarrolladas por la Comisión se aplican a la población trabajadora o a toda la población, y fueron obtenidos para poblaciones promediadas por edad y sexo con el propósito de establecer guías en protección radiológica (ver Sección 4). Los riesgos para los diversos grupos etarios se diferencian según la edad en la que se recibe la exposición y los órganos/ tejidos expuestos. Para la exposición de niños pequeños, el riesgo atribuible de muerte en toda la vida (cánceres totales) sería más alto, quizás por un factor de 2 ó 3 (ICRP, 1991a). Para muchos tipos comunes de exámenes diagnósticos en niños, el mayor riesgo por unidad de dosis puede estar compensado por la reducción de la dosis con relación a la dosis recibida por un adulto. Para una edad en la que se recibe la exposición de alrededor de 60 años, el riesgo sería más bajo quizás por un factor 3. A edades de exposición mayores, los riesgos son aún más bajos (ICRP, 1991a).
- (49) Es difícil aplicar el concepto de la dosis efectiva para comparar las dosis de la exposición médica de los pacientes con la exposición de las personas a otras fuentes, cuando los valores de dosis efectiva para otras fuentes son para una población promediada por edad y sexo. La dosis efectiva puede ser de utilidad para comparar las dosis de diferentes procedimientos diagnósticos y para comparar el uso de tecnologías y procedimientos similares en diferentes hospitales y países, así como el uso de distintas tecnologías para el mismo examen médico, con la condición de que el paciente de referencia o las poblaciones de pacientes sean similares en cuanto a edad y sexo. Como se ha señalado en la Sección 4, para planificar la exposición de pacientes y en las evaluaciones riesgo-beneficio, la dosis equivalente o la dosis absorbida en los tejidos irradiados es la magnitud pertinente.

6.7. RANGO DE DETRIMENTOS POR LA UTILIZACIÓN DE LA RADIACIÓN EN MEDICINA

- (50) En la práctica médica existe un amplio rango de detrimento radiológico potencial para un paciente individual. El rango de detrimentos se extiende desde un mínimo (el más común) hasta la letalidad (raramente).
- (51) Un ejemplo de detrimento mínimo sería un procedimiento de radiografía del tórax en un paciente muy anciano. No habría ninguna posibilidad, debido a la baja dosis absorbida, de efectos deterministas (reacciones tisulares) y, considerando la edad del paciente, esencialmente ningún riesgo de efectos estocásticos se expresaría durante la vida del mismo.
- (52) Un ejemplo potencialmente significativo del detrimento radiológico son los exámenes por tomografía computada, que pueden implicar dosis relativamente altas a los pacientes. Las dosis absorbidas en los tejidos debidas a un examen de cuerpo entero con TC están típicamente en el rango de los 10-100 mGy. Por lo tanto, un adulto sin síntomas de 45 años que, comenzando a dicha edad, se somete voluntariamente (por indicación propia) a un examen de TC de cuerpo entero anual durante 30 años podría recibir una significativa dosis absorbida en los tejidos acumulada en toda la vida [es decir, 300–3000 mGy (0,3–3 Gy)]. Esta dosis absorbida acumulada es de una magnitud a la cual ha sido observado, en estudios epidemiológicos humanos, un aumento de la probabilidad de cáncer (UNSCEAR, 2000).
- (53) Asimismo hay un número creciente de lesiones deterministas (reacciones tisulares) que resultan de dosis innecesariamente altas por el uso de fluoroscopia durante procedimientos intervencionistas (ICRP, 2000b). Además, en la radioterapia oncológica es muy pequeña la tolerancia a la desviación del régimen de tratamiento. Por lo general, una sobredosis en exceso del 10 % acarreará un riesgo de complicaciones inaceptablemente alto. Una dosis inferior a la necesaria implicará el fracaso de la cura del cáncer y llevará a más muertes por cáncer que las esperadas.

6.8. REFERENCIAS

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.

7. DEBATE SOBRE EL TÉRMINO “PRÁCTICA”

- (54) La Comisión anteriormente distinguió entre “prácticas” que sumaban dosis e “intervenciones” que reducían las dosis (ICRP, 1991a). Principios de protección diferentes eran aplicados en las dos situaciones. Aquella distinción causó dificultades y fue vista como artificial. Ahora la Comisión recomienda una serie de principios para todas las situaciones en las cuales sus recomendaciones se aplican, sean situaciones planificadas, de emergencia y existentes.
- (55) Sin embargo, el término “práctica” ha sido utilizado extensamente en protección radiológica. En el campo de la medicina, el término “práctica” típicamente se refiere a la atención médica que un facultativo otorga a los pacientes. Por ejemplo, en radioterapia oncológica, el término se refiere tanto a la consulta inicial del paciente, al diagnóstico exacto y del estadio del cáncer, como a la planificación del tratamiento, la administración del tratamiento y el posterior seguimiento.
- (56) El término “práctica”, cuando la Comisión se está comunicando con la comunidad médica respecto a la utilización de la radiación ionizante en la medicina, necesita ser presentado en una forma que sea entendido fácilmente por la comunidad médica. Se recomienda el término “práctica radiológica en medicina” a fin de distinguirlo del significado habitual de la “práctica” en la medicina. Esto debería ayudar a la profesión médica a entender mejor los conceptos de protección radiológica de la Comisión.

7.1. REFERENCIA

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

8. JUSTIFICACIÓN DE UNA PRÁCTICA RADIOLÓGICA EN MEDICINA

- (57) En principio, la decisión de adoptar o continuar con cualquier actividad humana implica una revisión de los beneficios y desventajas de las opciones posibles. Esta revisión, por lo general, proporciona varios procedimientos alternativos que serán más beneficiosos que dañinos. El proceso más laborioso de juzgar cuál de las opciones es la “mejor” (p. ej. eligiendo entre el uso de rayos x o ultrasonido) es no obstante necesario y más complejo. El daño, más estrictamente el detrimento, a ser considerado no está limitado al daño asociado con la radiación; incluye otros detrimentos, y costos económicos y sociales de la práctica. A menudo, el detrimento radiológico sólo será un parte pequeña del total. Por estos motivos, la Comisión limita el uso del término “justificación” a la primera de las etapas mencionadas (es decir, sólo se requiere que el beneficio neto sea positivo). La búsqueda de la mejor opción disponible es, por lo general, una tarea que va más allá de la responsabilidad de las organizaciones de protección radiológica.
- (58) Dependiendo del sistema de atención médica en un país, puede haber una influencia de intereses comerciales en la derivación de pacientes para exámenes radiológicos, ya que tales exámenes pueden ser una importante fuente de ingreso para hospitales, para instituciones médicas académicas y para clínicas con departamentos radiológicos modernos. Tal situación puede crear incentivos para la derivación de los pacientes para exámenes radiológicos frecuentes que podrían exceder los requerimientos de la buena práctica médica. La Comisión desapruueba tales derivaciones que confieren riesgos injustificables para el paciente, siendo incompatibles con la ética médica y los principios de la protección radiológica.
- 59) La mayor parte de las evaluaciones necesarias para la justificación de una práctica radiológica en medicina son hechas sobre la base de la experiencia, el criterio profesional y el sentido común. Sin embargo, están disponibles técnicas cuantitativas que ayudan en la decisión y, si los datos necesarios están accesibles, deberían ser consideradas.
- (60) Existen tres niveles de justificación de una práctica radiológica en medicina:
 - En el primer y más general de los niveles, el uso apropiado de la radiación en medicina es aceptado ya que es más beneficioso que dañino para la sociedad. Este nivel general de la justificación actualmente es dado por sentado y no se tratará más de aquí en adelante.
 - En el segundo nivel, un procedimiento específico con un objetivo concreto es definido y justificado (p. ej. radiografía de tórax para los pacientes que muestran síntomas pertinentes o un grupo de individuos en riesgo debido a una condición que puede ser detectada y tratada). El objetivo del segundo nivel de justificación es juzgar si el procedimiento radiológico mejorará el diagnóstico o el tratamiento, o proporcionará la información necesaria acerca de los individuos expuestos.
 - En el tercer nivel, la aplicación del procedimiento a un paciente individual debería estar justificada (es decir, debería dictaminarse que la aplicación particular es más beneficiosa que dañina para el paciente individual). En consecuencia, todas las exposiciones médicas individuales deberían ser justificadas por adelantado, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características del individuo involucrado.
- (61) A continuación se analizan los segundos y terceros niveles de la justificación.

8.1. JUSTIFICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO RADIOLÓGICO ESPECÍFICO (NIVEL 2)

- (62) La justificación de un procedimiento radiológico es materia para los organismos profesionales nacionales e internacionales, conjuntamente con las autoridades de salud y de protección radiológica nacionales y las correspondientes organizaciones internacionales. Los beneficios totales de un procedimiento médico incluyen no sólo los beneficios directos a la salud del paciente, sino también los beneficios a la familia del paciente y a la sociedad.
- (63) Hay que señalar que la justificación de un procedimiento médico no necesariamente conduce a la misma opción como mejor procedimiento en todas las situaciones. Por ejemplo, la fluoroscopia de tórax para el diagnóstico de condiciones pulmonares severas puede ser más beneficiosa que dañina, pero la radiografía de tórax probablemente es el procedimiento de elección en un país con cuantiosos recursos, porque la relación beneficio a perjuicio sería más grande. Sin embargo, en países en vía de desarrollo con menos recursos la fluoroscopia puede ser el procedimiento elegido si, éste todavía produjera un beneficio neto y ninguna alternativa mejor estuviera disponible.
- (64) En una manera similar, la justificación del cribado (screening) radiológico rutinario para algunos tipos de cáncer dependerá de la incidencia nacional y de la disponibilidad de un tratamiento efectivo por los casos detectados. Deben esperarse variaciones nacionales.
- (65) Aunque las principales exposiciones en medicina se dan en los pacientes, debería ser considerada la exposición al personal y a miembros del público que no están relacionados con los procedimientos. También, debería ser considerada la posibilidad de exposiciones accidentales o involuntarias. Las decisiones deberían ser examinadas de vez en cuando, a medida que se disponga de mayor información sobre los riesgos y la eficacia del procedimiento existente, y sobre nuevos procedimientos.
- (66) La justificación de investigaciones diagnósticas en las cuales el beneficio al paciente no es el objetivo primario necesita consideración especial. Por lo general, en el uso de la radiografía con objetivos aseguradores el beneficio primario resulta para el asegurador, pero puede haber alguna ventaja económica para el individuo examinado. Los exámenes pedidos por los médicos como defensa contra demandas por mala praxis sólo pueden tener ventajas marginales para el paciente individual.

8.2. JUSTIFICACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO PARA UN PACIENTE INDIVIDUAL (NIVEL 3)

- (67) La justificación de exposiciones individuales debería incluir la comprobación que la información requerida no esté ya disponible. Por lo general, ninguna justificación adicional es necesaria para la aplicación de un procedimiento diagnóstico simple a un paciente individual con síntomas o indicaciones para las cuales el procedimiento ya ha sido justificado en general. Para exámenes con dosis alta, como procedimientos diagnósticos complejos e intervencionistas, la justificación individual por el facultativo es particularmente importante y debería tener en cuenta toda la información disponible. Esto incluye los detalles del procedimiento propuesto y de los procedimientos alternativos, las carac-

terísticas del paciente individual, la dosis al paciente esperada y la disponibilidad de información sobre estudios previos o esperados o de tratamiento. A menudo, será posible acelerar el procedimiento definiendo de antemano los criterios de derivación y las categorías de pacientes.

9. OPTIMIZACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LOS PACIENTES EN LA EXPOSICIÓN MÉDICA

9.1. ENFOQUE GENERAL

- (68) La optimización de la protección radiológica de los pacientes en medicina se aplica, por lo general, en dos niveles: (1) el diseño, la selección adecuada, y la construcción del equipamiento y las instalaciones; y (2) los métodos cotidianos de trabajo (es decir, los procedimientos operativos). El objetivo básico de esta optimización de la protección es ajustar las medidas de protección para una fuente de radiación de tal modo que el beneficio neto sea maximizado.
- (69) Los conceptos involucrados pueden ser expuestos en términos simples, pero su aplicación práctica puede extenderse desde el simple sentido común hasta procesos cuantitativos complejos. Al seleccionar la provisión de la protección en relación con una fuente, hay siempre una elección entre opciones. La elección de la opción de protección cambia directamente el nivel de exposición del paciente, del personal y a veces del público. Sin embargo, la elección también altera la escala de los recursos aplicados a la protección. Estos recursos pueden estar reflejados directamente en costos financieros, pero también pueden involucrar costos sociales no tan fácilmente cuantificables, como ser nuevos riesgos a la salud del personal.
- (70) La optimización de la protección radiológica significa mantener las dosis “tan bajas como sea razonablemente alcanzable, considerando los factores económicos y sociales” y es mejor descripta como la administración de la dosis de radiación al paciente para que sea acorde con el propósito médico.

9.2. UTILIZACIÓN DE NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO Y DE RESTRICCIONES DE DOSIS

- (71) En la protección del paciente, los detrimentos y los beneficios son recibidos por el mismo individuo, el paciente, y la dosis al paciente es determinada principalmente por las necesidades médicas. Las restricciones de dosis para los pacientes son por lo tanto inadecuadas, en contraste con su importancia en la exposición ocupacional y del público. Sin embargo, la administración de la dosis al paciente es importante y frecuentemente puede estar facilitada, para los procedimientos diagnósticos e intervencionistas, por el uso de un nivel de referencia para diagnóstico, que es un método para evaluar si la dosis al paciente (en cuanto a efectos estocásticos) es excepcionalmente alta o baja para un particular procedimiento de diagnóstico médico por imágenes. (Sección 10).
- (72) Las restricciones de dosis son aplicables a la exposición de confortadores y cuidadores (aparte de la exposición ocupacional) y a la exposición de los voluntarios en programas de investigación biomédica que no proveen beneficio directo alguno a los voluntarios; para limitar desigualdades y porque no existe protección adicional en la forma de un límite de dosis.

9.3. MANEJO DE LAS EXPOSICIONES MÉDICAS

- (73) Existe un campo considerable para la reducción de las dosis en radiología diagnóstica. Están disponibles medidas simples y de bajo costo para reducir las dosis sin pérdida de la información diagnóstica, pero el grado de aplicación de dichas medidas varía considerablemente.
- (74) La optimización de la protección en las exposiciones médicas (implementada mediante la administración de la dosis al paciente) no significa necesariamente una reducción de la dosis al paciente. Por ejemplo, el equipamiento radiográfico de diagnóstico a menudo usa rejillas antidispersoras para mejorar la calidad de la imagen, aunque retirando la rejilla se permitiría una reducción de la dosis en un factor de 2 a 4. Para la radiografía de abdomen de adultos, donde la radiación dispersa es importante, el beneficio neto al retirar la rejilla quedaría reducido porque el beneficio en la reducción de la dosis sería más que compensado por la pérdida de la calidad de la imagen. La optimización de la protección no exigiría el retiro de la rejilla. En la radiografía de niños pequeños, sin embargo, la cantidad de radiación dispersa es menor y el beneficio de la reducción de dosis que resulta del retiro de la rejilla no está totalmente compensado por el pequeño deterioro de la imagen. La optimización de la protección entonces exigiría la reducción de la dosis que permite el retiro de la rejilla.
- (75) En la terapia con radiación, es necesario distinguir entre la dosis al tejido blanco y la dosis a otras partes del cuerpo. Si la dosis al tejido blanco es demasiado baja, la terapia será inefectiva. Las exposiciones no habrán estado justificadas y no se alcanza la optimización de la protección. Sin embargo, la protección de los tejidos fuera del volumen blanco es una parte integrante de la planificación de la dosis, por lo que se puede considerar que incluye los mismos objetivos que la optimización de la protección.
- (76) La exposición (además de la ocupacional) de individuos que ayudan a sostener y confortar a pacientes incluye la exposición de las familias y los amigos de los pacientes dados de alta del hospital, después de procedimientos terapéuticos de medicina nuclear usando radionucleidos no sellados o fuentes selladas implantadas permanentemente. El procedimiento de optimización de la protección para estos grupos no es diferente del correspondiente para la exposición del público, salvo que las exposiciones no tienen que estar sujetas a los límites de dosis pero incluyen el uso de restricciones de dosis.

10. NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO

- (77) La orientación en el uso de niveles de referencia para diagnóstico de los pacientes en la exposición médica ha sido proporcionada en la *Publicación 60* (ICRP, 1991a), la *Publicación 73* (ICRP, 1996) y la *Guía de Apoyo 2* (ICRP, 2001). En esta sección se presentan resúmenes de dicha guía, que incluye algo de la historia de la evolución del concepto de niveles de referencia para diagnóstico.

10.1. NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO (PUBLICACIONES 60 Y 73)

- (78) En la *Publicación 60* (ICRP, 1991a), los niveles de referencia fueron descritos como valores de magnitudes medibles por encima de los cuales debería tomarse alguna acción o decisión específica. Ellos incluyen, los niveles de registro por encima de los cuales un resultado debería quedar registrado y los valores inferiores ignorados; los niveles de investigación por encima de los cuales la causa o las implicaciones del resultado deberían ser examinadas; los niveles de intervención por encima de los cuales alguna acción reparadora debería ser considerada; y, más generalmente, los niveles de acción por encima de los cuales debería ser tomada alguna acción específica. El uso de estos niveles puede evitar el trabajo innecesario o improductivo y puede ayudar en la utilización efectiva de los recursos. También, pueden ser de utilidad en la protección radiológica atrayendo la atención hacia situaciones de riesgo potencialmente alto.
- (79) Una forma particular del nivel de referencia (el nivel de referencia para diagnóstico) se aplica a la radiografía clínica y a la medicina nuclear diagnóstica. En la *Publicación 60* (ICRP, 1991a), la Comisión recomendó que debería considerarse el uso de restricciones de dosis o niveles de investigación, seleccionados por la organización profesional o la autoridad regulatoria apropiadas, para la aplicación en algunos procedimientos diagnósticos comunes. Ellos deberían ser aplicados con flexibilidad, para permitir dosis más altas donde están indicadas por un sólido criterio clínico. En la *Publicación 73* (ICRP, 1996), la Comisión desacopló el concepto del nivel de referencia para diagnóstico de aquel de restricción de dosis y analizó el concepto más detalladamente, como se señala a continuación.
- (80) Los niveles de referencia para diagnóstico, que son una forma de nivel de investigación, se aplican a una magnitud fácilmente medible, por lo general, la dosis absorbida en aire o en un material equivalente al tejido en la superficie de un maniquí (phantom) estándar simple o representativo del paciente. En la medicina nuclear, la magnitud será generalmente la actividad administrada. En ambos casos, el nivel de referencia para diagnóstico será requerido para el uso como una prueba simple para la identificación de situaciones donde los niveles de dosis al paciente o la actividad administrada son excepcionalmente altos o bajos.
- (81) Si se determina que los procedimientos sistemáticamente exceden el nivel de referencia para diagnóstico pertinente, debería haber una revisión local de los procedimientos y del equipamiento a fin de determinar si la protección ha sido suficientemente optimizada. Si no, deberían ser tomadas medidas destinadas a la reducción de las dosis.

- (82) Los niveles de referencia para diagnóstico son suplementarios al criterio profesional y no proporcionan una línea divisoria entre la “buena” y la “mala” medicina. Contribuyen a una buena práctica radiológica en medicina. Los valores numéricos de niveles de referencia para diagnóstico son aconsejados; sin embargo, la implementación del concepto de nivel de referencia para diagnóstico puede ser requerida por un organismo autorizado (ICRP, 2001). Es inapropiado usar los valores numéricos de los niveles de referencia para diagnóstico como límites regulatorios o con propósitos comerciales.
- (83) Los niveles de referencia para diagnóstico se aplican a la exposición radiológica de pacientes resultante del diagnóstico médico por rayos x y de procedimientos diagnósticos de medicina nuclear. No se aplican a la terapia con radiación. Los niveles de referencia para diagnóstico no tienen vínculo directo con los valores numéricos de los límites de dosis o de las restricciones de dosis de la Comisión. Idealmente, ellos deberían ser el resultado de una optimización genérica de la protección. En la práctica, esto es poco realista y es más simple elegir los valores iniciales como un punto porcentual en la distribución observada de las dosis a los pacientes. Los valores deberían ser seleccionados por las organizaciones profesionales médicas (conjuntamente con las autoridades de salud y de protección radiológica nacionales) y revisados a intervalos que representen un compromiso entre la estabilidad necesaria y los cambios a largo plazo de las distribuciones de dosis observadas. Los valores seleccionados podrían ser específicos para un país o región.
- (84) En principio, puede ser posible elegir un nivel de referencia para diagnóstico inferior, por debajo del cual las dosis serían demasiado bajas para proveer una imagen de calidad suficientemente buena. Sin embargo, tales niveles de referencia para diagnóstico son muy difíciles de establecer, porque también otros factores, además de la dosis, influyen en la calidad de la imagen. Sin embargo, si las dosis observadas o las actividades administradas están constantemente muy por debajo del nivel de referencia para diagnóstico debería realizarse una revisión local de la calidad de las imágenes obtenidas.

10.2. NIVELES DE REFERENCIA PARA DIAGNÓSTICO (GUÍA DE APOYO 2)

- (85) Más recientemente, en la *Guía de Apoyo 2* (ICRP, 2001), fue proporcionado un asesoramiento adicional, como se describe más adelante en los párrafos (86) – (94). El ICRP (2001) también incluye una revisión de varios enfoques que han sido tomados por organismos autorizados, trabajando de acuerdo con grupos médicos profesionales, para establecer niveles de referencia para diagnóstico en medicina diagnóstica por imágenes.
- (86) El objetivo de un nivel de referencia para diagnóstico es ayudar a evitar la dosis de radiación al paciente que no contribuye al propósito clínico de una tarea de diagnóstico médico por imágenes. Esto es llevado a cabo por comparación entre el valor numérico del nivel de referencia para diagnóstico (obtenido de los pertinentes datos regionales, nacionales o locales) y el valor medio u otro valor apropiado observado en la práctica para un grupo de pacientes de referencia adecuado o un maniquí (phantom) de referencia adecuado. Un grupo de pacientes de referencia es, por lo general, definido dentro de un cierto rango de parámetros físicos (p. ej. altura, peso). Si una muestra no seleccionada de pacientes fuese usada como grupo de referencia, no quedaría claro si el valor observado para la muestra era el

apropiado para la comparación con el nivel de referencia para diagnóstico. Un nivel de referencia para diagnóstico es usado para una dada tarea o protocolo de diagnóstico médico por imágenes y no es aplicado a pacientes individuales.

- (87) Un nivel de referencia para diagnóstico puede ser usado:
 - para mejorar una distribución regional, nacional o local de los resultados observados para una tarea de diagnóstico médico por imágenes general, reduciendo la frecuencia de valores injustificadamente altos o bajos;
 - para promover el logro de un rango más estrecho de valores que represente la buena práctica para una tarea específica de diagnóstico médico por imágenes; o
 - para promover el logro de un rango óptimo de valores para un protocolo específico de diagnóstico médico por imágenes.
- (88) Estos usos se diferencian por el grado de especificación de las condiciones clínicas y técnicas seleccionadas para una dada tarea de diagnóstico médico por imágenes. Las definiciones y los ejemplos asociados con los usos se dan en la *Guía de Apoyo 2* (ICRP, 2001).
- (89) La apropiada revisión y acción local es tomada cuando el valor observado en la práctica está marcadamente por fuera del nivel superior o inferior seleccionado. Este proceso ayuda a evitar innecesarias dosis en tejido recibidas por los pacientes en general y, por lo tanto, ayuda a evitar el riesgo innecesario de los efectos estocásticos a la salud asociados a la radiación.
- (90) En principio, para los procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente, los niveles de referencia para diagnóstico podrían ser usados para promover el manejo de la dosis a los pacientes en lo que respecta a evitar los riesgos estocásticos innecesarios de la radiación. Sin embargo, la distribución de la dosis a los pacientes observada es muy amplia, aún para un protocolo específico, porque la duración y la complejidad de la exposición fluoroscópica para cada realización de un procedimiento es fuertemente dependiente de las circunstancias clínicas individuales. Un potencial enfoque es tener en cuenta no sólo los factores clínicos y técnicos habituales, sino también “la complejidad” relativa del procedimiento.
- (91) Los niveles de referencia para diagnóstico no son aplicables para el manejo de efectos deterministas (reacciones tisulares) (es decir, lesiones de la piel inducidas por la radiación) debidos a procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente. En este caso, el objetivo es evitar los efectos deterministas (reacciones tisulares) en pacientes individuales que se someten a procedimientos justificados pero largos y complejos. La necesidad aquí es supervisar, en tiempo real, si las dosis umbral para los efectos deterministas (reacciones tisulares) son alcanzadas o excedidas en el procedimiento propiamente dicho que se lleva a cabo en un paciente en particular. La magnitud pertinente para la evaluación del riesgo es la dosis absorbida en la piel en el sitio de la máxima dosis acumulada en piel. Un enfoque de utilidad es seleccionar valores para la máxima dosis absorbida acumulada en piel para los cuales diferentes acciones clínicas son tomadas respecto de la historia clínica del paciente o su cuidado (relacionado con las potenciales lesiones en la piel inducidas por la radiación) (ICRP, 2000b). Por esta

razón, durante los procedimientos propiamente dichos, son monitoreadas las magnitudes apropiadas que pueden ayudar a indicar la máxima dosis absorbida acumulada en piel.

- (92) Los niveles de referencia para diagnóstico deberían ser utilizados para ayudar a administrar la dosis de radiación en los pacientes de modo que la dosis sea acorde al propósito clínico.

- (93) El concepto de nivel de referencia para diagnóstico permite flexibilidad en la elección de magnitudes, valores numéricos y especificaciones técnicas o clínicas a fin de cumplir con los objetivos pertinentes para las circunstancias locales. Los principios orientadores para fijar un nivel de referencia para diagnóstico son:
 - el objetivo regional, nacional o local está claramente definido, incluyendo el grado de especificación de las condiciones clínicas y técnicas para la tarea de diagnóstico médico por imágenes;
 - el valor seleccionado del nivel de referencia para diagnóstico está basado en los datos regionales, nacionales o locales pertinentes;
 - la magnitud usada para el nivel de referencia para diagnóstico puede ser obtenida de un modo práctico;
 - la magnitud usada para el nivel de referencia para diagnóstico es una medida adecuada del cambio relativo de dosis en tejido del paciente y, por lo tanto, del cambio relativo del riesgo del paciente para una dada práctica de diagnóstico médico por imágenes; y
 - la manera en la cual el nivel de referencia para diagnóstico debe ser aplicado en la práctica está claramente ilustrado.

- (94) Las organizaciones médicas profesionales (en combinación con las autoridades nacionales de salud y de protección radiológica) son alentadas a establecer los niveles de referencia para diagnóstico que mejor cumplen sus necesidades específicas y que sean coherentes para el área regional, nacional o local a la cual se aplican.

10.3. REFERENCIAS

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

11. LÍMITES DE DOSIS INDIVIDUALES

(95) No es apropiado aplicar los límites de dosis a la exposición médica de los pacientes, porque tales límites a menudo serían más perjudiciales que beneficiosos. Frecuentemente, hay condiciones médicas concurrentes crónicas, graves o hasta con riesgo para la vida, que son más críticas que la exposición a la radiación. El énfasis está entonces en la justificación de los procedimientos médicos y en la optimización de la protección radiológica.

12. PREVENCIÓN DE ACCIDENTES EN TERAPIA CON RADIACIÓN

- (96) Esta sección se refiere a la prevención de accidentes en terapia con radiación (equipamiento y procedimientos) (ICRP, 2000c, 2005a, b).
- (97) La prevención de accidentes en terapia con radiación debería ser una parte integrante del diseño de equipamiento e instalaciones y de los procedimientos de trabajo. Por mucho tiempo, un aspecto clave de la prevención de accidentes ha sido el uso de protecciones múltiples contra las consecuencias de las fallas. Este enfoque, llamado “defensa en profundidad” apunta a prevenir las fallas del equipamiento y los errores humanos, así como mitigar sus consecuencias si llegaran a ocurrir. Algunas defensas son proporcionadas por el diseño del equipamiento, otras por los procedimientos de trabajo.
- (98) El equipamiento de radioterapia debería estar diseñado para reducir los errores del operador rechazando automáticamente demandas por fuera de la especificación del diseño. Además, los recintos [de irradiación] deberían estar diseñados para excluir al personal durante las exposiciones, sin aislar excesivamente al paciente.
- (99) El equipamiento de radioterapia debería ser calibrado después de la instalación y después de alguna modificación; y debería ser chequeado rutinariamente según un procedimiento de verificación estándar que revelara cambios significativos del comportamiento, según lo descrito en la *Publicación 86* (ICRP, 2000c).
- (100) Los procedimientos de trabajo deberían requerir decisiones claves, especialmente en la terapia con radiación, que estén sujetas a una confirmación independiente. La identidad del paciente y la correcta vinculación con el tratamiento prescrito deberían ser doblemente verificadas. En medicina nuclear terapéutica, deberían ser realizados controles dobles sobre la exactitud del producto farmacéutico y de su actividad. La comunicación efectiva entre todo el personal involucrado es una parte vital del proceso.
- (101) Si las fuentes radiactivas usadas para terapia son extraviadas o mal utilizadas pueden causar exposiciones muy graves. Las fuentes de braquiterapia deberían estar sujetas a frecuentes y cuidadosos controles de contabilidad y deberían estar previstas las medidas para su eventual disposición segura. Debería considerarse la posible presencia de fuentes implantadas o de actividades terapéuticas de radiofármacos al manipular cuerpos de pacientes fallecidos.

12.1. REFERENCIAS

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

13. GESTIÓN DE ACCIDENTES E INCIDENTES QUE INVOLUCRAN SUSTANCIAS RADIATIVAS

- (102) Esta sección trata las acciones reparadoras que pueden ser tomadas para reducir las dosis, o sus consecuencias, resultantes de un accidente o del mal uso de un material radiactivo. Sin embargo, los accidentes y los errores también pueden ocurrir con generadores de rayos x y aceleradores. Mientras la interrupción de la irradiación termina con tales exposiciones, el exceso de dosis o sus consecuencias pueden requerir tratamiento médico.

- (103) En radioterapia fraccionada, un error en una fracción temprana puede ser parcialmente corregido ajustando las fracciones posteriores. Es mejor pensar esto como parte de la planificación de dosis más que como una intervención médica.

- (104) La administración errónea de radiofármacos en medicina nuclear diagnóstica, por lo general, no causa un problema de salud serio pero tiene que ser explicado en detalle al paciente.

- (105) Algunos ejemplos de acciones reparadoras en situaciones de emergencia asociadas con el uso de materiales radiactivos en la medicina son:
 - la dosis debida a una administración excesiva o errónea de yodo radiactivo en terapia puede ser reducida por la administración inmediata de yodo estable, como yoduro o yodato de potasio, para reducir la incorporación del yodo radiactivo en la tiroides.
 - la dosis de una fuente de braquiterapia extraviada puede ser reducida por mediciones para localizar la fuente y advertencias a aquellos que pueden estar expuestos.
 - la dosis debida a un derrame importante de sustancias radiactivas en medicina nuclear puede ser reducida por el aislamiento inmediato del área contaminada y por la evacuación controlada del personal y de los pacientes.
 - las dosis que resultan de la disposición inadecuada y el daño posterior o de la mala manipulación de una fuente de teleterapia pueden ser tanto serias como generalizadas. Las contramedidas en la esfera pública pueden llegar a incluir la evacuación, la destrucción de la propiedad y la descontaminación de considerables áreas. Un vasto programa de vigilancia radiológica será indispensable. Una guía sobre los niveles de dosis evitadas que justificarían tales acciones se presenta en la *Publicación 63* (ICRP, 1993).

13.1. REFERENCIA

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

14. CAPACITACIÓN Y ENTRENAMIENTO

- (106) Se debería requerir la obligación de la capacitación en protección radiológica de los médicos, dentistas y otros profesionales de la salud que solicitan, conducen o asisten en procedimientos médicos o dentales que utilizan la radiación ionizante en procedimientos diagnósticos e intervencionistas, medicina nuclear y radioterapia. La responsabilidad final de la exposición a la radiación reside en el médico, quien debería ser consciente de los riesgos y los beneficios de los procedimientos involucrados.

- (107) Con relación al uso de la radiación en medicina, pueden ser identificadas tres categorías distintas de médicos:
 - médicos que están capacitados en especialidades médicas directamente relacionadas con la radiación ionizante (p.ej radiólogos, médicos nucleares, radio-oncólogos);
 - otros médicos que utilizan radiación ionizante como parte integrante de su práctica (p.ej cardiólogos, cirujanos vasculares, urólogos); y
 - médicos que prescriben procedimientos médicos que utilizan radiación ionizante.

- (108) La capacitación y el entrenamiento apropiados para la función del médico de cada categoría deberían ser impartidos en las facultades de medicina, durante la residencia y en cursos específicamente enfocados. Debería haber una evaluación de la capacitación y el apropiado reconocimiento de que el individuo ha completado la capacitación satisfactoriamente. Además, debería haber requerimientos para la capacitación correspondiente en protección radiológica de todo otro personal clínico que participa en la realización de procedimientos que utilizan radiación ionizante, o en el cuidado de pacientes que se someten a los diagnósticos o los tratamientos con radiación ionizante.

15. PLANES INSTITUCIONALES

- (109) En particular, es importante clarificar separadamente las responsabilidades de los médicos que prescriben los procedimientos radiológicos, de los radiólogos y otros facultativos que llevan a cabo los procedimientos, y de los administradores que proveen los recursos. El papel de los físicos médicos también debería estar incorporado.
- (110) Una necesidad importante es proporcionar los recursos adecuados para la capacitación y entrenamiento en protección radiológica del futuro personal profesional y técnico, quienes solicitarán o participarán en prácticas radiológicas en medicina. El programa de capacitación debería incluir la capacitación inicial de todo el personal incorporado, la debida actualización y reentrenamiento y la certificación de la capacitación.
- (111) Los programas de garantía de calidad son esenciales para mantener los estándares deseados en todas las funciones de la empresa. Su alcance debería incluir especialmente la protección y la seguridad radiológicas. La garantía de calidad y los programas de auditoría (evaluaciones de la dosis al paciente o la actividad administrada) e inspecciones por las autoridades competentes deberían asegurar que la exposición médica es prestada en buenas condiciones de protección radiológica. Estos programas deberían incluir pruebas de aceptación realizadas antes de usar por primera vez el equipamiento con propósitos clínicos, y a partir de entonces llevar a cabo pruebas, regularmente, y después de cualquier procedimiento de mantenimiento importante. Los programas de garantía de calidad específicos deberían estar adaptados a las nuevas tecnologías de diagnóstico por imágenes (p.ej digital) y a los procedimientos de terapia con radiación.
- (112) Cualquier sistema de verificación incluye conservar los registros. Por lo general, los requerimientos de registrar las exposiciones ocupacionales serán determinados por las autoridades regulatorias. Cuando las magnitudes de las dosis relacionadas con un procedimiento son medidas en los procedimientos diagnósticos o intervencionistas, los registros deberían ser conservados para cualquier comparación con los niveles de referencia para diagnóstico. En terapia con radiación, los datos de la planificación de dosis, la actividad administrada (en medicina nuclear), y, para los pacientes de terapia con radiación la actividad en el momento del alta médica, deberían ser incluidos en la historia clínica de los pacientes.

16. MÉTODOS PRÁCTICOS DE PROTECCIÓN ADEMÁS DE AQUELLOS PARA LOS PACIENTES

16.1. EXPOSICIÓN OCUPACIONAL

- (113) Los principios para la protección de los que trabajan con radiación ionizante, incluyendo en medicina, son analizados completamente en la *Publicación 75* (ICRP, 1997). Estos principios se aplican al personal de las instalaciones de radiología, medicina nuclear y radioterapia.
- (114) El control de la exposición ocupacional puede ser simplificado y más efectivo clasificando los lugares de trabajo en dos tipos: áreas controladas y áreas supervisadas. En un área controlada, las condiciones laborales normales, incluyendo la posible ocurrencia de percances menores, requieren que los trabajadores sigan procedimientos y prácticas bien establecidos y específicamente dirigidos al control de la exposición a la radiación. Un área supervisada es aquella en la cual las condiciones laborales son mantenidas bajo revisión, pero donde normalmente no son necesarios procedimientos especiales. Las categorizaciones son mejores cuando están basadas en la experiencia operacional. En áreas donde no hay ningún problema de contaminación por materiales radiactivos no sellados, las áreas elegidas pueden a veces ser delimitadas en función de la tasa de dosis en los bordes de la mismas.
- (115) La vigilancia radiológica individual para la radiación externa es bastante simple y no requiere un enorme compromiso de recursos. En medicina, debería ser utilizada para todos aquellos que trabajan en las áreas controladas.
- (116) En algunas áreas de la medicina, el control de la exposición ocupacional es de particular importancia. Una de éstas es la enfermería de pacientes de braquiterapia cuando las fuentes han sido implantadas en lugar de insertadas por técnicas de carga remota. Una segunda es la palpación de pacientes durante procedimientos que utilizan fluoroscopia. Una tercera está relacionada con los procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente, como el cateterismo cardíaco. Una cuarta es la preparación radiofarmacéutica por el personal de medicina nuclear. En todos estos procedimientos, es necesario inadecuado blindaje y límites de tiempo. También es importante la vigilancia radiológica individual con una cuidadosa observación de los resultados. En braquiterapia, es esencial la contabilidad frecuente y cuidadosa de las fuentes.
- (117) El sistema para proteger al personal de la radiación proveniente de la fuente (p. ej. blindaje) debería estar diseñado para reducir al mínimo cualquier sensación de aislamiento que pueda experimentar el paciente. Esto es particularmente pertinente en la medicina nuclear y la braquiterapia, donde la fuente está dentro del paciente.
- (118) La Comisión recomienda que las condiciones laborales de una trabajadora embarazada, después de la declaración de embarazo, deberían ser las que hagan poco probable que la dosis equivalente adicional al embrión/feto exceda aproximadamente 1 mSv durante el resto del embarazo. En la interpretación de esta recomendación, es importante no crear una discriminación innecesaria contra la

mujer embarazada. La parte del embarazo antes de la declaración de embarazo está cubierta por la protección normal de los trabajadores, que es esencialmente la misma para mujeres y varones.

16.2. EXPOSICIÓN DEL PÚBLICO

- (119) El acceso del público a hospitales y servicios de radiología está restringido, aunque es más laxo de lo que ocurre comúnmente en las operaciones de las industrias y de los laboratorios de investigación. No existen fundamentos de protección radiológica para imponer restricciones al acceso del público a áreas sin clasificar. Debido a la duración limitada del acceso del público, puede adoptarse una política de acceso a las áreas supervisadas si esto fuera en beneficio de los pacientes o de los visitantes y existieran garantías de una protección radiológica apropiada. El acceso del público a áreas controladas con fuentes de alta actividad (p.ej braquiterapia y otras fuentes de terapia) debería estar limitado a los visitantes de los pacientes, quienes deberían ser notificados de cualquier restricción a su comportamiento.

16.3. EXPOSICIÓN DE VOLUNTARIOS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

- (120) El empleo de voluntarios en investigación biomédica contribuye sustancialmente a la medicina y a la radiobiología humana. Algunos estudios de investigación tienen un valor directo en la investigación de enfermedades, y otros proporcionan información sobre el metabolismo de productos farmacéuticos y radionucleídos que pueden ser absorbidos por la contaminación del lugar de trabajo o del medio ambiente. No todos estos estudios tienen lugar en instituciones médicas, pero la Comisión incluye la exposición de todos estos voluntarios dentro de categoría de la exposición médica.
- (121) Los aspectos éticos y de procedimiento del empleo de voluntarios en investigación biomédica han sido encarados por la Comisión en la Publicación 62 (ICRP, 1991b). Los aspectos claves incluyen la necesidad de garantizar una elección libre e informada por parte de los voluntarios, la adopción de restricciones de dosis vinculadas con el valor social de los estudios y el uso de un comité de ética que puede influir en el diseño y la gestión de los estudios. El empleo de niños y de aquellos mentalmente enfermos o anormalmente faltos de inteligencia en la investigación biomédica también es enfocado en la Publicación 62 (ICRP, 1991b). Es importante que el comité de ética tenga un acceso fácil al asesoramiento en protección radiológica.
- (122) En muchos países no está expresamente prohibida en la investigación biomédica, la exposición a la radiación de mujeres embarazadas. Sin embargo, su participación en tal investigación es muy rara y debería estar desalentada a menos que el embarazo sea una parte integrante de la investigación. En estos casos, a fin de proteger el embrión/feto, deberían ser establecidos controles estrictos en el uso de la radiación.

16.4. EXPOSICIÓN DE CONFORTADORES Y CUIDADORES DE PACIENTES

- (123) Los amigos y familiares que ayudan en el sostén y el confort de los pacientes también son voluntarios, pero existe un beneficio directo tanto para el paciente como para quienes se interesan por ellos.

Sus exposiciones están definidas como exposiciones médicas, pero deberían estar establecidas las restricciones de dosis para su utilización en la definición de la política de protección tanto para los visitantes de los pacientes, como para las familias en el hogar cuando los pacientes de medicina nuclear son dados de alta del hospital. Tales grupos pueden incluir a niños. La Comisión no ha recomendado previamente valores para dichas restricciones, pero un valor de 5 mSv por episodio para un adulto (es decir, para todo el lapso posterior al alta médica dada al paciente después de la terapia) es razonable. La restricción tiene que ser usada flexiblemente. Por ejemplo, pueden ser muy apropiadas dosis más altas para los padres de niños muy enfermos. Los niños pequeños, los menores de edad y visitantes no involucrados directamente en el confort o cuidado deberían ser tratados como miembros del público (sujetos al límite de dosis al público de 1 mSv/año). El tema del alta médica de pacientes después de la terapia con radionucleidos no sellados es tratado con más detalle en la Sección A.7.

16.5. REFERENCIAS

ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).

ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

ANEXO A. EVALUACIONES FOCALIZADAS DE LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN MEDICINA

- (A1) El Comité 3 ha producido varios documentos que proporcionan un asesoramiento detallado relacionado con la protección y seguridad radiológicas en las aplicaciones médicas de la radiación ionizante. Cada documento se concentra en una fuente particular de radiación, como es aplicada en una disciplina médica dada o a un tipo dado de paciente. Cada documento es un compendio de la aplicación de las recomendaciones existentes de la Comisión, aplicable a la irradiación médica. En resumen, las siguientes observaciones parecen ser las predominantes respecto a la protección y seguridad radiológicas en medicina.
 - Las comunicaciones deben estar dirigidas a los facultativos médicos pertinentes, en un formato con el cual estén familiarizados, y canalizadas hacia ellos por un apropiado organismo autorizado o profesional.
 - En los procedimientos diagnósticos e intervencionistas, el mecanismo apropiado para evitar la exposición improductiva a la radiación es la administración de una dosis al paciente acorde con el propósito médico. Los aspectos del equipamiento que permiten que esto sea llevado a cabo y los niveles de referencia para diagnóstico derivados en el apropiado nivel nacional, regional o local son probablemente los enfoques más efectivos.
 - En la radioterapia, la cuestión predominante es evitar los accidentes. Una revisión de tales accidentes y el asesoramiento para la prevención de accidentes se encuentra en la *Publicación 86* (para haz externo y fuentes de braquiterapia sólidas) (ICRP, 2000c), la *Publicación 97* [asesoramiento adicional para fuentes de braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR)] (ICRP, 2005a), y la *Publicación 98* (asesoramiento adicional para fuentes permanentemente implantadas usadas en braquiterapia para cáncer de próstata) (ICRP, 2005b).
- (A2) Breves sinopsis de dichas publicaciones focalizadas son proporcionadas más adelante en el orden en el cual los documentos fueron publicados. Cada una ilustra los aspectos más pertinentes del marco de protección radiológica de la Comisión.

A.1 EMBARAZO E IRRADIACIÓN MÉDICA (PUBLICACIÓN 84)

- (A3) Miles de pacientes y trabajadoras embarazadas son expuestos a la radiación ionizante cada año. La falta de conocimiento es responsable de la gran ansiedad y probablemente de la innecesaria interrupción de embarazos. Para muchas pacientes, la exposición es la apropiada, mientras que para otras, la exposición puede ser inapropiada, sometiendo al embrión/feto a un incremento del riesgo.
- (A4) Antes de cualquier exposición usando radiación ionizante es importante determinar si una mujer está, o podría estar, embarazada. Las exposiciones médicas durante el embarazo requieren una consideración especial debido a la sensibilidad a la radiación del embrión/feto que se está desarrollando. La manera en la cual un examen es realizado depende de si el embrión/feto estará en el haz directo y si el procedimiento requiere una dosis relativamente alta.
- (A5) Las dosis prenatales de los procedimientos diagnósticos correctamente realizados no presentan un aumento mensurable del riesgo de muerte prenatal, de daño en el desarrollo incluyendo malformación o de deterioro en el desarrollo mental por encima de la incidencia de base de estas entidades. Las dosis

más altas, como aquellas involucradas en procedimientos terapéuticos, tienen el potencial para causar daño en el desarrollo.

- (A6) La paciente o la trabajadora embarazadas tienen el derecho de conocer la magnitud y el tipo de efectos potenciales de la radiación que pueden resultar de la exposición en útero. Casi siempre, si un examen de radiología diagnóstica está clínicamente indicado, el riesgo a la madre por no realizar el procedimiento es mayor que el riesgo de daño potencial al embrión/feto. Muchos de los procedimientos de medicina nuclear no ocasionan dosis altas al embrión/feto. Sin embargo, algunos radiofármacos usados en medicina nuclear (p.ej. yodo radiactivo) pueden plantear un aumento de los riesgos al embrión/feto.
- (A7) Es fundamental determinar si una paciente está embarazada antes de la terapia con radiación. En pacientes embarazadas, los cánceres localizados lejos de la pelvis pueden, por lo general, ser tratados con radioterapia. Sin embargo, esto requiere una planificación cuidadosa. Los cánceres en la pelvis no pueden ser tratados adecuadamente durante el embarazo sin consecuencias graves o letales para el embrión/feto.
- (A8) La base del control de la exposición ocupacional de las mujeres que no están embarazadas es el mismo que para los hombres. Sin embargo, si una mujer comunica a su empleador que está embarazada, tienen que considerarse controles adicionales a fin de alcanzar un nivel de protección para el embrión/feto similar, en líneas generales, al provisto para los miembros del público.
- (A9) En muchos países, no está expresamente prohibida la exposición a la radiación de mujeres embarazadas en la investigación biomédica. Sin embargo, su participación en tal investigación es muy rara y debería ser desalentada a menos que el embarazo fuera una parte integrante de la investigación. En estos casos, controles estrictos deberían ser empleados en el uso de radiación con el fin de proteger al embrión/feto.
- (A10) La interrupción del embarazo es una decisión individual afectada por muchos factores. Dosis absorbidas en el organismo en vías de desarrollo por debajo de 100 mGy no deberían ser consideradas como una razón para interrumpir un embarazo. Para dosis en el embrión/feto por encima de este nivel, las decisiones deberían ser tomadas con conocimiento y basadas en las circunstancias individuales, incluyendo la magnitud de la dosis estimada al embrión/feto, y los consecuentes riesgos del daño al embrión/feto en vías de desarrollo y los riesgos de cáncer durante la vida.

A.2. PROCEDIMIENTOS INTERVENCIONISTAS (GUIADOS FLUOROSCÓPICAMENTE) (PUBLICACIÓN 85)

- (A11) Los procedimientos intervencionistas guiados fluoroscópicamente están siendo utilizados por un número creciente de médicos que no están adecuadamente capacitados en seguridad radiológica o en radiobiología. Muchos de estos intervencionistas no son conscientes del potencial para lesionar de esos procedimientos o de los métodos simples para disminuir su incidencia. Muchos pacientes

no son asesorados sobre los riesgos de la radiación ni se les hace un seguimiento cuando las dosis de radiación de los procedimientos difíciles pueden provocar una lesión. Algunos pacientes sufren lesiones de la piel inducidas por la radiación, y los pacientes más jóvenes pueden afrontar un aumento del riesgo de cáncer en el futuro. Los intervencionistas están teniendo su práctica limitada o sufriendo lesiones, y están exponiendo a su personal a dosis altas.

- (A12) En algunos de estos procedimientos intervencionistas, las dosis en piel a los pacientes se acercan a las experimentadas en las sesiones de radioterapia en el tratamiento del cáncer. Las lesiones de la piel inducidas por la radiación están ocurriendo en los pacientes debido al uso del equipo inadecuado y, más frecuentemente, a una técnica operacional pobre. También, han sido observadas lesiones en los médicos y en el personal que realiza estos procedimientos intervencionistas. Dosis agudas de radiación (a pacientes) pueden causar eritema a los 2 Gy, catarata a los 2 Gy, depilación permanente a los 7 Gy, y necrosis tardía de la piel a los 12 Gy. Las exposiciones ocupacionales prolongadas al ojo pueden causar cataratas a los 4 Gy si la dosis es recibida en menos de 3 meses y a los 5,5 Gy si es recibida durante un período que excede los 3 meses. Sin embargo, se esperan nuevos datos sobre la radiosensibilidad del ojo en cuanto al daño visual y la Comisión considerará estos datos cuando estén disponibles.
- (A13) Existen medidas prácticas para controlar la dosis al paciente y al personal. La preocupación principal es la dosis absorbida por el paciente en el área de piel que recibe la dosis máxima. Cada protocolo clínico local debería incluir, por cada tipo de procedimiento intervencionistas fluoroscópicamente guiado, una declaración de las dosis en piel acumuladas y los sitios de la piel asociados con las diversas partes del procedimiento. Los intervencionistas deberían estar capacitados para usar la información de la dosis en piel y las técnicas prácticas para controlar la dosis. Las dosis absorbidas máximas acumuladas que parecen acercarse o exceder el 1 Gy (para los procedimientos que pueden ser repetidos) o 3 Gy (para cualquier procedimiento) deberían estar registradas en la historia clínica del paciente y debería existir un procedimiento de seguimiento para tales casos. Los pacientes deberían ser asesorados si hay un riesgo significativo de lesión inducida por la radiación y el médico de cabecera del paciente debería estar informado de la posibilidad de los efectos radiológicos. La capacitación en protección radiológica de los pacientes y del personal debería ser una parte integrante de la formación de aquellos que usan estos procedimientos intervencionistas. Todos los intervencionistas deberían auditar y examinar los resultados de sus procedimientos por lesiones de la radiación. Los riesgos y los beneficios, incluyendo los riesgos radiológicos, deberían ser considerados cuando son introducidas nuevas técnicas intervencionistas fluoroscópicamente guiadas.

A.3. EXPOSICIONES ACCIDENTALES EN RADIOTERAPIA (PUBLICACIÓN 86)

- (A14) Desde el punto de vista de la seguridad radiológica, la radioterapia es una aplicación muy especial de la radiación porque:
 - seres humanos son intencionadamente colocados directamente en una haz de radiación muy intensa (terapia de haz externo) o fuentes de radiación son colocadas en contacto directo con el tejido (braquiterapia), para entregar dosis muy altas (20–80 Gy); y
 - tanto las sobredosis así como las dosis menores que las necesarias pueden tener consecuencias graves.

- (A15) La Publicación 86 tiene como propósito asistir en la prevención de exposiciones accidentales que involucren a los pacientes que se someten a tratamiento con haz externo o a fuentes sólidas de braquiterapia. No trata directamente con la terapia con radiación que involucra fuentes no selladas. El documento está dirigido a un auditorio heterogéneo de profesionales directamente involucrados en procedimientos de radioterapia, administradores de hospital, y autoridades de salud y regulatorias. El enfoque adoptado es describir accidentes graves ilustrativos, discutir las causas de estos eventos y los factores contribuyentes, resumir las consecuencias, a veces devastadoras, de estos eventos, y proporcionar recomendaciones en la prevención de tales eventos. Las medidas discutidas incluyen planes institucionales, capacitación del personal, programas de garantía de calidad, supervisión adecuada, definición clara de responsabilidades y la notificación inmediata.
- (A16) En muchas de las exposiciones accidentales descritas en este informe, no puede ser identificada una causa única. Por lo general, había una combinación de factores contribuyendo al accidente (p. ej. capacitación deficiente del personal, carencia de controles independientes, carencia de procedimientos de control de calidad y ausencia de supervisión general). Tales combinaciones frecuentemente señalan una deficiencia general en la gestión, permitiendo el tratamiento del paciente en ausencia de un programa de garantía de calidad integral. Los factores comunes a muchos accidentes son identificados y discutidos en detalle, y se dan recomendaciones explícitas de las medidas para prevenir accidentes de radioterapia con respecto a las regulaciones, capacitación, y garantía de calidad.
- (A17) Las dosis recibidas durante la radioterapia están en el límite superior de las dosis tolerables por los tejidos normales. Por consiguiente, una sobredosis accidental a menudo ha tenido consecuencias devastadoras y a veces consecuencias fatales. Exposiciones accidentales que implican una sobredosis del 10 % o más deberían ser detectables por un médico clínico bien capacitado, basadas en una frecuencia excepcionalmente alta de reacciones adversas en los pacientes. Los accidentes por una dosis menor que la necesaria son difíciles de detectar clínicamente y sólo pueden manifestarse como un control incompleto del tumor.
- (A18) La frecuencia de la radioterapia está aumentando en todo el mundo y puede esperarse que los accidentes aumenten en frecuencia si no son tomadas medidas para la prevención. Mientras diversos accidentes serios y fatales de radioterapia han sido comunicados, es probable que muchos más hayan ocurrido, pero que no fueran reconocidos, reportados a las autoridades regulatorias o publicados en la literatura.
- (A19) El complejo equipamiento y las técnicas usadas en el control de la radioterapia exigen que, para la prevención de accidentes, deba haber regulaciones sólidas que informen sobre el riesgo, el compromiso de la dirección a nivel hospitalario, un número adecuado de personal capacitado, recursos adecuados, un programa de garantía de calidad funcionalmente implementado, buena comunicación y capacitación continua.
- (A20) Existe el peligro que no se aprecie totalmente que el equipamiento moderno y las nuevas tecnologías requieran más garantía de calidad y un mantenimiento más calificado. Las personas responsables

de las instalaciones de radioterapia deberían asegurar que haya una puesta en servicio apropiada del nuevo equipamiento y el desmantelamiento apropiado de las fuentes y del equipamiento viejo.

A.4. TOMOGRAFÍA COMPUTADA (PUBLICACIÓN 87)

- (A21) Los exámenes por tomografía computada pueden implicar dosis relativamente altas a los pacientes. Las dosis absorbidas acumuladas en tejidos debidas a múltiples procedimientos TC (10–100 mGy/procedimiento), a menudo, pueden acercarse o exceder los niveles conocidos de estudios epidemiológicos, aumentando la probabilidad de cáncer. La frecuencia de los exámenes TC está aumentando en todo el mundo y también se están haciendo más numerosos los tipos de examen usando TC. Sin embargo, en contraste con la tendencia común en la radiología diagnóstica, los rápidos desarrollos en TC no han conducido, en general, a una reducción de la dosis a los pacientes para un dado tipo de aplicación.
- (A22) Por lo tanto, la administración de la dosis al paciente es crucial. El médico que prescribe debería evaluar si el resultado de cada examen afectará la conducta clínica sobre paciente. El radiólogo debería coincidir en que el procedimiento está justificado. El radiólogo y el operador de sistema TC deberían ser conscientes de las posibilidades de reducir las dosis a los pacientes adaptando los parámetros técnicos a cada paciente y al examen en cuestión, prestando una especial atención a los pacientes pediátricos y a los pacientes jóvenes. Es posible una reducción de la dosis al paciente de más del 50 % por la elección apropiada de los parámetros técnicos, la atención al control de calidad, y la aplicación de niveles de referencia para diagnóstico en cooperación con un físico médico. Las mejoras adicionales en el equipo TC podrían ayudar al operador a reducir considerablemente las dosis innecesarias a los pacientes. El más importante de estos aspectos será el ajuste en línea de los factores de exposición sobre bases anatómicas y los nuevos enfoques de la reconstrucción de la imagen asociados con la tomografía computada de cortes múltiples.

A.5 GUÍA PARA MÉDICOS GENERALES (GUÍA DE APOYO 2)

- (A23) Este texto didáctico está dedicado a la protección de los pacientes contra la exposición innecesaria a la radiación ionizante. Esta organizado en un formato de preguntas y respuestas.
- (A24) Existen beneficios obvios para la salud por los usos médicos de la radiación, en los exámenes radiográficos diagnósticos, en los procedimientos intervencionistas, en la medicina nuclear y en la radioterapia. Sin embargo, hay riesgos bien establecidos por las dosis altas de radiación (radioterapia, procedimientos intervencionistas), en particular si están incorrectamente aplicados, y posibles efectos deletéreos por las pequeñas dosis de radiación (como aquellas usadas en el diagnóstico). El uso apropiado de las grandes dosis en radioterapia previene el daño serio, pero aún las dosis bajas conllevan un riesgo que no puede ser eliminado completamente. Por lo tanto, el uso diagnóstico de la radiación requiere una tal metodología que asegure ganancias diagnósticas altas mientras minimiza el posible daño.

- (A25) El texto proporciona amplia información sobre las posibilidades para minimizar las dosis y por lo tanto el riesgo por los usos diagnósticos de la radiación. Este objetivo puede ser alcanzado evitando exámenes innecesarios (injustificados) y optimizando los procedimientos aplicados tanto desde el punto de vista de la calidad diagnóstica como en términos de la reducción de dosis excesivas a los pacientes.
- (A26) La optimización de la protección del paciente en la terapia con radiación debe depender del mantenimiento de dosis suficientemente altas a los tumores irradiados, asegurando una tasa de curación alta, mientras se protegen los tejidos sanos tanto como sea posible.
- (A27) Son presentados los problemas relacionados con la protección especial del embrión/feto en el curso de los usos diagnósticos y terapéuticos de la radiación y son recomendadas las soluciones prácticas.

A.6 RADIOLOGÍA DIGITAL (PUBLICACIÓN 93)

- (A28) Las técnicas digitales tienen el potencial de mejorar la práctica radiológica, pero también se corre el riesgo del uso excesivo de la radiación. Los beneficios principales del diagnóstico por imágenes digital (es decir, rango dinámico amplio, procesamiento posterior, múltiples opciones de visualización, y posibilidades de transferencia electrónica y archivo) están claros, pero pueden ocurrir sobreexposiciones sin un impacto adverso sobre la calidad de la imagen. En la radiografía convencional, una sobreexposición produce una película "velada". En los sistemas digitales, buenas imágenes son obtenidas para un amplio rango de dosis. Es muy fácil obtener (y borrar) imágenes con los sistemas fluoroscópicos digitales y puede haber una tendencia a obtener más imágenes que las necesarias.
- (A29) En la radiología digital, una dosis al paciente más alta, por lo general, significa la mejora de la calidad de la imagen, entonces podría ocurrir una tendencia a usar dosis al paciente mayores que las necesarias. Los distintos propósitos del diagnóstico médico por imágenes requieren diferentes niveles de calidad de imagen, y deberían ser evitadas las dosis que no tienen ningún beneficio adicional en el propósito clínico.
- (A30) La calidad de la imagen puede estar comprometida por niveles inapropiados de compresión de datos y/o técnicas de post procesamiento. Todos estos nuevos desafíos deberían ser parte de la optimización del proceso de protección y deberían ser incluidos en los protocolos clínicos y técnicos.
- (A31) Los niveles de referencia para diagnóstico locales deberían ser reevaluados para el diagnóstico por imágenes digital y los parámetros de la dosis a los pacientes deberían ser visualizados en la consola de operador. Cuando las técnicas digitales son introducidas deberían realizarse frecuentes auditorías de las dosis de los pacientes. La capacitación en la gestión de calidad de imagen y de la dosis al paciente en la radiología digital es necesaria. La radiología digital implicará nuevas regulaciones e invocará nuevos desafíos para los facultativos. Dado que las imágenes digitales son más fáciles de obtener y transmitir, los criterios de justificación deberían ser fortalecidos.

- (A32) La puesta en servicio de sistemas digitales debería involucrar a los especialistas clínicos, los físicos médicos y los radiógrafos para asegurar que la capacidad del diagnóstico por imágenes y la administración de la dosis de radiación estén integradas. El control de calidad requiere nuevos procedimientos y protocolos (visualización, transmisión y archivo de las imágenes).
- (A33) La industria debería promover herramientas para informar a los radiólogos, los radiógrafos y los físicos médicos sobre los parámetros de exposición y las consiguientes dosis a los pacientes asociadas con los sistemas digitales. Los parámetros de la exposición y las consiguientes dosis a los pacientes deberían estar estandarizados, visualizados en la consola y registrados.

A.7. RADIONUCLEIDOS NO SELLADOS (ALTA MÉDICA DESPUÉS DE LA TERAPIA) (PUBLICACIÓN 94)

- (A34) Después de algunos procedimientos terapéuticos de medicina nuclear con radionucleidos no sellados, pueden ser necesarias precauciones para limitar la dosis a otras personas, pero éste es raramente el caso después de procedimientos diagnósticos. El ^{131}I ocasiona la mayor dosis al personal médico, público, cuidadores y parientes. Otros radionucleidos utilizados en terapia son, por lo general, sólo emisores beta simples (p. ej. ^{32}P , ^{89}Sr y ^{90}Y) que plantean mucho menos riesgo. Los límites de dosis se aplican a la exposición del personal médico y del público que resulta de la exposición médica de pacientes.
- (A35) Ya anteriormente, la Comisión recomendó que se aplique una restricción de dosis, relacionada con la fuente, de unos pocos mSv por episodio, para parientes, visitantes, y cuidadores en el hogar, más que un límite de dosis (Publicación 73) (ICRP, 1996). Una restricción de dosis de 5 mSv/episodio (es decir, para todo el lapso posterior al alta médica dada al paciente después de la terapia) probablemente sería razonable (ver Sección 16.4).
- (A36) La Publicación 94 (ICRP, 2004) recomienda que los niños y los bebés, así como los visitantes no involucrados en el cuidado directo o confort, deberían ser tratados como miembros del público (es decir, estar sujetos al límite de dosis al público de 1 mSv/año).
- (A37) Los modos de exposición a las otras personas son: exposición externa; exposición interna debida a la contaminación; y vías medioambientales. La dosis a los adultos debida a los pacientes es principalmente por exposición externa. La contaminación de niños y de bebés con la saliva de un paciente podría causar dosis significativas a la tiroides del niño. Es importante evitar la contaminación de niños y mujeres embarazadas. Después de la terapia con yodo radiactivo, las madres deben inmediatamente cesar de amamantar. Muchos tipos de terapia con radionucleidos no sellados están contraindicados en las mujeres embarazadas. Las mujeres no deberían quedar embarazadas por algún tiempo después la terapia con un radionucleido (p. ej. 6 meses para yodo radiactivo, el radionucleido más comúnmente usado). Otros tiempos más cortos o más largos para otros radionucleidos están mencionados en la Publicación 94 (ICRP, 2004).

- (A38) El ^{99m}Tc predomina en las descargas al medio ambiente por las excreciones de los pacientes de medicina nuclear, pero su período de semidesintegración corto limita su importancia. Las descargas, segundas en importancia, son las del ^{131}I y pueden ser detectadas en el medio ambiente después del uso médico, pero sin un impacto ambiental mensurable. El almacenamiento de la orina de los pacientes después de la terapia con radionucleidos parece tener un beneficio mínimo. Los radionucleidos descargados a los sistemas cloacales modernos posiblemente resulten en una dosis, tanto a los trabajadores de las cloacas como al público, bien por debajo de los límites de dosis al público.
- (A39) La decisión de hospitalizar o dar de alta a un paciente debería ser determinada sobre una base individual. Además de la actividad residual en el paciente, la decisión se debería tomar teniendo en cuenta muchos otros factores. La hospitalización reducirá la exposición al público y a los parientes, pero aumentará la exposición al personal del hospital. La hospitalización, a menudo, implica una carga psicológica significativa así como costos monetarios y otros costos que deberían ser analizados y justificados. Los pacientes que viajan después de una terapia con yodo radiactivo, raramente, representan un riesgo para otros pasajeros si el tiempo de viaje queda limitado a algunas horas.
- (A.40) Los dispositivos de detección de la radiación ambiental o con otros fines son capaces de detectar, durante varias semanas después del tratamiento, a los pacientes que han recibido una terapia con yodo radiactivo. El personal que opera tales detectores debería estar específicamente capacitado para identificar y manejarse con pacientes de medicina nuclear. Los registros de los datos específicos de la terapia con radionucleidos no sellados deberían ser mantenidos en el hospital y entregados, por escrito, al paciente junto con las instrucciones de precaución. En caso de la muerte de un paciente que ha recibido una terapia con radionucleidos no sellados durante los últimos meses, pueden requerirse precauciones especiales.

A.8 BRAQUITERAPIA DE ALTA TASA DE DOSIS (ACCIDENTES) (PUBLICACIÓN 97)

- (A.41) La braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR por sus siglas en inglés) es una técnica en rápido crecimiento que durante los últimos años ha estado reemplazando los procedimientos de tasa de dosis baja (LDR, por sus siglas en inglés), tanto en los países industrializados como en los países en vía de desarrollo. Se estima que aproximadamente 500.000 procedimientos (administraciones de tratamiento) son realizados anualmente por unidades HDR. El equipo de LDR ha sido discontinuado por muchos fabricantes, dejando a la braquiterapia de alta dosis como la alternativa principal.
- (A.42) Las técnicas de braquiterapia HDR imparten una dosis muy alta, del orden de 1,6-5,0 Gy/min, por lo que los errores pueden llevar a sobredosis o a dosis menores que las necesarias con el potencial de efectos clínicos adversos. Más de 500 accidentes con HDR (incluso una muerte) han sido descritos a lo largo de la cadena completa de procedimientos, desde el embalaje de la fuente hasta la entrega de la dosis. El error humano ha sido la causa principal de los eventos radiológicos. La Comisión concluye que muchos accidentes podrían haber sido prevenidos si el personal hubiese tenido el equipamiento de vigilancia radiológica funcionando y prestado atención a los resultados.

- (A43) Ya que el ^{192}Ir tiene un período de semidesintegración relativamente corto, las fuentes HDR necesitan ser reemplazadas aproximadamente cada 4 meses. Más de 10.000 fuentes HDR son transportadas anualmente, con el consiguiente potencial de accidentes; por lo tanto, deben ser observados los procedimientos y las prescripciones apropiados.
- (A44) Se incluyen en este informe varias recomendaciones específicas sobre los procedimientos y el equipamiento. La necesidad de un plan de emergencia y de practicar los procedimientos de emergencia es enfatizada. La posibilidad de pérdida o el robo de fuentes deben ser tenidos presentes.
- (A45) Un equipo de colaboradores específicamente capacitado, siguiendo los procedimientos de garantía de calidad es necesario para prevenir accidentes. El mantenimiento es un componente indispensable de la garantía de calidad; las auditorías externas de los procedimientos refuerzan la buena y segura práctica e identifican las potenciales causas de accidentes. La garantía de calidad debería incluir la revisión por pares de los casos (peer review). Los accidentes y los incidentes deberían ser comunicados, y las lecciones aprendidas deberían ser compartidas con los otros usuarios para prevenir errores similares.

A.9 BRAQUITERAPIA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA CON FUENTES PERMANENTES (SEGURIDAD RADIOLÓGICA) (PUBLICACIÓN 98)

- (A46) El uso de implantes radiactivos permanentes (semillas de ^{125}I o ^{103}Pd) para tratar a determinados pacientes con cáncer localizado de próstata ha estado creciendo rápidamente, en todo el mundo durante los últimos 15 años. Se estima que más de 50.000 pacientes reciben este tratamiento anualmente, en todo el mundo, y se prevé que este número aumente en el futuro próximo.
- (A47) Aunque ningún accidente o efectos adversos que involucren al personal médico o a miembros de la familia del paciente hayan sido reportados hasta ahora, esta técnica de braquiterapia da lugar a una serie de cuestiones de seguridad radiológica.
- (A48) Todos los datos acerca de la dosis recibida por las personas acercándose a pacientes después del implante han sido revisados. Las dosis han sido medidas directamente o estimadas. Los datos disponibles muestran que, en la gran mayoría de casos, la dosis a confortadores y cuidadores está bien por debajo de 1 mSv/año. Sólo el caso (raro) donde la pareja del paciente está embarazada en el momento del implante puede necesitar precauciones específicas.
- (A49) La expulsión de fuentes por orina, semen o el tracto gastrointestinal es raro. Se deberían dar recomendaciones específicas a los pacientes para permitir que ellos traten este evento adecuadamente. Es de mencionar, que debido a la baja actividad de una semilla aislada y la baja energía de sus fotones, ningún incidente o accidente conectado con la pérdida de semillas jamás ha sido registrado.

- (A50) La incineración de un cadáver (común en algunos países) en los primeros meses después del implante crea varias cuestiones relacionadas con: la actividad que subsiste en las cenizas del paciente y la dosis debida al material disperso en el aire, potencialmente inhalado por el personal del crematorio o por miembros del público. La revisión de datos disponibles muestra que la incineración puede ser permitida si han pasado 12 meses desde el implante con ¹²⁵I (3 meses para ¹⁰³Pd). Si el paciente muere antes de que haya transcurrido dicho plazo, deben tomarse medidas específicas.
- (A51) Se tienen que dar recomendaciones específicas al paciente para que en caso de una posterior cirugía pélvica o abdominal advierta a su cirujano. Es útil contar con una "tarjeta" (wallet card) con toda la información pertinente sobre el implante.
- (A52) En la mayor parte de los casos, la braquiterapia realmente hace al paciente estéril. Sin embargo, aunque las modificaciones del semen relacionadas con la terapia reducen la fertilidad, los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad de engendrar niños después de un implante permanente, con un riesgo limitado de efectos genéticos para el niño.
- (A53) Los pacientes con implantes permanentes deben ser conscientes de la posibilidad de gatillar ciertos tipos de equipos de seguridad radiológica. En tal caso, puede resultar útil la "tarjeta" (wallet card) incluyendo la información importante sobre el implante (ver arriba).
- (A54) Considerando la experiencia disponible después de la braquiterapia y la irradiación externa del cáncer de próstata, el riesgo de tumores secundarios radioinducidos parece ser extremadamente bajo. El beneficio demostrado por la braquiterapia claramente pesa mucho más que el muy limitado (principalmente teórico) aumento del riesgo de cáncer inducido por la radiación.

A.10 TOMOGRAFÍA COMPUTADA CON DETECTORES MÚLTIPLES (PUBLICACIÓN 102)

- (A55) Los escáneres modernos de tomografía computada emplean arreglos con múltiples filas de detectores que permiten un escaneo rápido y una cobertura de escaneo más amplia. Todos los nuevos sistemas de tomografía computada tienen detectores múltiples (MDTC, por sus siglas en inglés) con una fuente de rayos x única o dual, y están disponibles comercialmente una serie de herramientas nuevas de reducción de la dosis.
- (A56) Existe una serie de aspectos específicos de los MDTC que sistemáticamente aumentan o disminuyen la dosis al paciente comparada con escáneres TC con una única fila de detectores (SDTC, por sus siglas en inglés). Los informes iniciales indicaron dosis a los pacientes aumentadas por los MDTC con relación a los SDTC, pero informes más recientes han mostrado dosis a los pacientes comparables o menores. Si el usuario selecciona configuraciones para los MDTC idénticas a aquellas usadas en los SDTC, puede haber un aumento de la dosis al paciente. Las configuraciones apropiadas para un modelo de escáner específico deben ser determinadas.

- (A57) Existe el potencial para la reducción de la dosis con los sistemas MDTC, pero la reducción real de la dosis conseguida depende de cómo se usa el sistema. Es importante que los radiólogos, los cardiólogos, los físicos médicos y los operadores del sistema de TC entiendan la relación entre la dosis al paciente y la calidad de la imagen, y sean conscientes que la calidad de la imagen en TC a menudo es más alta que la necesaria para un diagnóstico confiable. Las imágenes de calidad más alta no son esenciales para todos los propósitos diagnósticos, pero el nivel de calidad (p. ej. ruido bajo, medio, o dosis baja) es más bien dependiente del propósito diagnóstico.
- (A58) Existe un aumento de la conciencia sobre como la adaptación de los factores de exposición puede contribuir al manejo de la dosis al paciente. Sin embargo, la velocidad a la cual la tecnología está cambiando requiere la atención continua sobre la administración de la dosis al paciente.
- (A59) Los sistemas de control de exposición automáticos habilitan protocolos de escaneo para ser aplicados usando indicadores relacionados con la calidad de la imagen. Si la calidad de la imagen es apropiadamente especificada por el usuario y satisface el propósito clínico, hay una reducción de la dosis al paciente para todos excepto para el paciente obeso. En pacientes obesos, la dosis es aumentada para mejorar la calidad de la imagen. El control de exposición automático no libera totalmente al operador de la selección de los parámetros de escaneo y es importante el conocimiento de los sistemas individuales.
- (A60) La selección de parámetros de calidad de la imagen en sistemas de control de exposición automáticos no es sencilla. Hay falta de consenso sobre el modo en que la calidad de la imagen debe ser especificada y hay diferencias significativas entre las diferentes compañías para conseguir el control de exposición. El conocimiento del sistema por parte del operador es importante.
- (A61) La justificación del uso de TC es una responsabilidad compartida entre los clínicos que solicitan [los estudios] y los radiólogos. Esto incluye la justificación del estudio de TC para una dada indicación, y la clasificación de las indicaciones clínicas para aquellas que requieren TC de dosis estándar y aquellas que requieren TC de dosis baja. Los parámetros del escaneo deberían estar basados en la indicación del estudio, el tamaño del paciente y la región de cuerpo escaneada de modo que la dosis al paciente pueda ser administrada basándose en estos parámetros. Son necesarias guías (criterios de selección para los exámenes TC) de modo que puedan ser evitados estudios inapropiados. Además, deberían ser consideradas, cuando sea apropiado, técnicas alternativas de diagnóstico por imágenes no radiológicas.
- (A62) Con la aparición de las aplicaciones cardíacas de MDTC, muchos cardiólogos se han hecho usuarios de escáneres MDTC. La Comisión recomienda una apropiada capacitación en protección radiológica de los cardiólogos. La capacitación de los médicos prescriptores y del personal de TC puede ayudar en la gestión de indicaciones de escaneo, de protocolos y de la dosis al paciente.

A.11 REFERENCIAS

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

TODAS LAS REFERENCIAS

ICRP, 1991a. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21(1–3).

ICRP, 1991b. Radiological protection in biomedical research. ICRP Publication 62. Ann. ICRP 22(3).

ICRP, 1993. Principles for intervention for protection of the public in a radiological emergency. ICRP Publication 63. Ann. ICRP 22(4).

ICRP, 1996. Radiological protection and safety in medicine. ICRP Publication 73. Ann. ICRP 26(2).

ICRP, 1997. General principles for the radiation protection of workers. ICRP Publication 75. Ann. ICRP 27(1).

ICRP, 1999a. Genetic susceptibility to cancer. ICRP Publication 79. Ann. ICRP 28(1/2).

ICRP, 1999b. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals. Addendum to ICRP Publication 53.

Also includes Addendum 1 to ICRP Publication 72. ICRP Publication 80. Ann. ICRP 28(3).

ICRP, 2000a. Pregnancy and medical radiation. ICRP Publication 84. Ann. ICRP 30(1).

ICRP, 2000b. Avoidance of radiation injuries from medical interventional procedures. ICRP Publication 85. Ann. ICRP 30(2).

ICRP, 2000c. Prevention of accidental exposures to patients undergoing radiation therapy. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30(3).

ICRP, 2000d. Managing patient dose in computed tomography. ICRP Publication 87. Ann. ICRP 30(4).

ICRP, 2001. Radiation and your patient: a guide for medical practitioners. Also includes: Diagnostic reference levels in medical imaging – review and additional advice. ICRP Supporting Guidance 2. Ann. ICRP 31(4).

ICRP, 2003a. Managing patient dose in digital radiology. ICRP Publication 93. Ann. ICRP 34(1).

ICRP, 2003b. Biological effects after prenatal irradiation (embryo and fetus). ICRP Publication 90. Ann. ICRP 33(1/2).

ICRP, 2003c. Relative biological effectiveness (RBE), quality factor (Q), and radiation weighting factor (w_R). ICRP Publication 92. Ann. ICRP 33(4).

ICRP, 2004. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).

ICRP, 2005a. Prevention of high-dose-rate brachytherapy accidents. ICRP Publication 97. Ann. ICRP 35(2).

ICRP, 2005b. Radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98. Ann. ICRP 35(3).

ICRP, 2005c. Low-dose extrapolation of radiation-related cancer risk. ICRP Publication 99. Ann. ICRP 35(4).

ICRP, 2007a. Biological and epidemiological information on health risks attributable to ionising radiation: a summary of judgements for the purposes of radiological protection of humans. Annex A to 2007 Recommendations.

ICRP, 2007b. Quantities used in radiological protection. Annex B to 2007 Recommendations.

ICRP, 2007c. Managing patient dose in multi-detector computed tomography. ICRP Publication 102. Ann. ICRP 37(1).

ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2–4).

ICRU, 2005. Patient dosimetry for x rays used in medical imaging. ICRU Report 74. J. ICRU 5(2).

Mettler, F.A., Thomadsen, B.R., Bhargavan, M., et al., 2008. Medical radiation exposure in the U.S. 2006: Preliminary results. 43rd Annual Meeting of the National Council on Radiation Protection and Measurements: Advances in Radiation Protection in Medicine. Health Phys. 95, in press.

NAS/NRC, 2006. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionising Radiation: BEIR VII Phase 2. Board on Radiation Effects Research. National Research Council of the National Academies, Washington, D.C.

UNSCEAR, 2000. Sources and Effects of Ionising Radiation. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation Report to the General Assembly with Scientific Annexes, United Nations, New York, NY.



S.A.R.

Sociedad Argentina
de Radioprotección