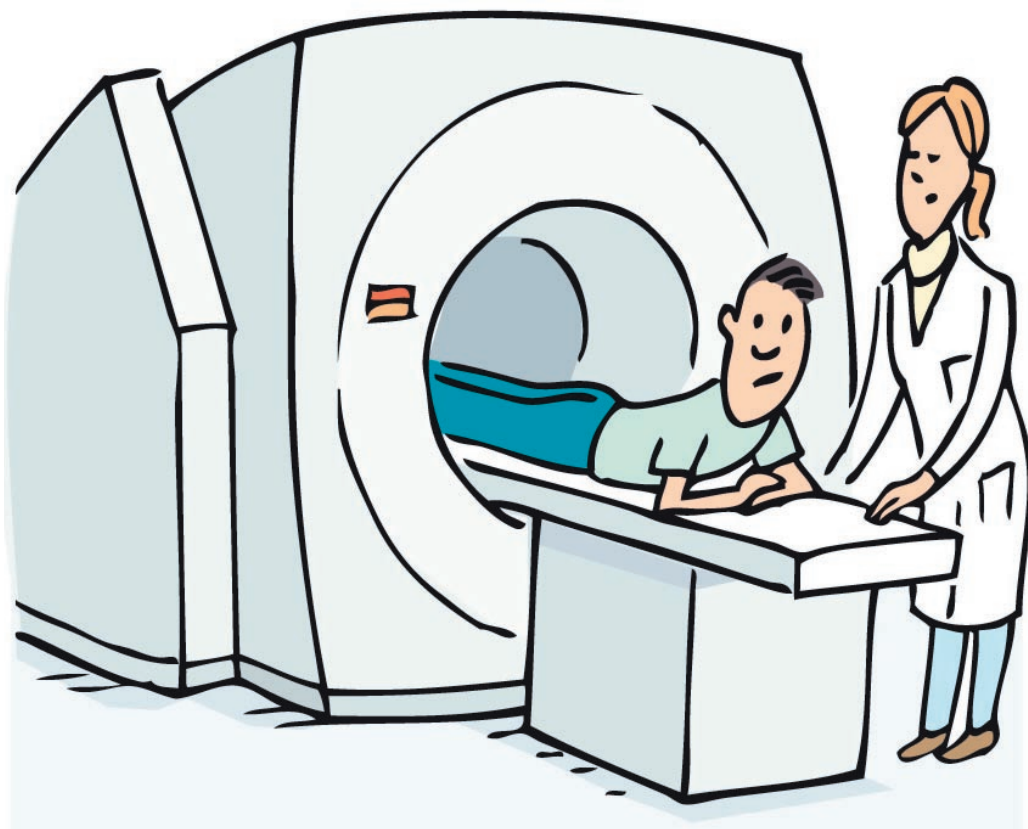


PROPUESTA DE TEXTOS A INCLUIR EN LOS CONSENTIMIENTOS INFORMADOS DE PRUEBAS RADIOLÓGICAS RELATIVOS A RIESGOS POR RADIACIONES IONIZANTES



Grupo de Trabajo SERAM - SEPR

EXPERTOS SERAM

Amparo Esteban Peris

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid

José Carmelo Albillos Merino

Unidad Central de Radiodiagnóstico. Madrid

EXPERTOS SEPR

Esther Angulo Paín

Hospital U. Puerta del Mar. Cádiz

Leopoldo Arranz Carrillo de Albornoz

Hospital U. Ramón y Cajal. Madrid

COORDINADOR

José Miguel Fernández Soto.

Hospital Clínico San Carlos. Madrid

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este libro puede ser reproducida, en ninguna forma y bajo ningún medio, sin la autorización previa y por escrito de la Sociedad Española de Protección Radiológica y de la Sociedad Española de Radiología Médica.

© Sociedad Española de Protección Radiológica
Capitán Haya, 60 - 28020 Madrid

© Sociedad Española de Radiología Médica
Gran Vía, 1 - 28013 Madrid

ISBN-13:978-84-695-2848-8

Diseño y realización:

Senda Editorial, S.A.
Isla de Saipán, 47
28035 Madrid

Prólogo

La legislación vigente en nuestro país establece que toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. Este consentimiento, debe obtenerse después de que el paciente haya recibido una información adecuada, que en el caso de procedimientos de radiodiagnóstico debe incluir información acerca de los riesgos que supone la exposición a radiaciones ionizantes.

Cada vez es mayor la demanda de información, por parte del paciente, acerca de los riesgos que supone la exposición a radiaciones ionizantes, sobre todo en procedimientos de altas dosis y en el caso de pacientes gestantes. Las nuevas tecnologías han puesto a disposición del paciente numerosa información acerca de estos riesgos, pero la cantidad no es sinónimo de calidad, y en muchas ocasiones el paciente tiene ya una idea preconcebida de los riesgos asociados a estos procedimientos, que dificulta la tarea de los especialistas a la hora de transmitir una correcta información.

La Sociedad Española de Radiología Médica y la Sociedad Española de Protección Radiológica conscientes de la necesidad de homogeneizar la información, acerca de los riesgos asociados a la exposición a radiaciones ionizantes, en procedimientos de radiodiagnóstico, ponen a vuestra disposición este documento como propuesta de texto a incluir en los consentimientos informados.

En nombre de las dos Sociedades queremos agradecer el esfuerzo y la ilusión de grupo de trabajo para la elaboración de este documento, que esperamos sirva de ayuda a los especialistas en Radiodiagnóstico y en Radiofísica hospitalaria en el quehacer diario, y también que suponga un nuevo avance para la protección radiológica del paciente en nuestro país.

Eduardo Fraile
Presidente SERAM

Marisa España
Presidenta SEPR

1. Introducción

En el presente documento se proponen una serie de textos relativos a los riesgos derivados de la exposición a radiaciones ionizantes por pruebas radiológicas, que se recomienda incluir como un nuevo apartado dentro de los Consentimientos Informados (CI) ya establecidos para cada prueba. Su adopción permitirá una homogeneización en la información que se proporciona al paciente sobre este tipo de riesgos en los diferentes centros.

Los textos que se proponen son relativos al riesgo de aparición de efectos probabilistas, deterministas, riesgos debidos a exploraciones a gestantes y un protocolo de identificación y seguimiento de pacientes con posibles lesiones en piel. Se propone además para qué tipo de prueba radiológica se recomienda la introducción de estos textos.

Cada texto se ha redactado en dos versiones, una versión resumida de manera que el texto relativo al riesgo por radiación resulte proporcional a los restantes riesgos que aparezcan en el consentimiento, y una versión más extensa para utilizar cuando se desee alcanzar mayor nivel de detalle.

Cada centro sanitario deberá establecer los mecanismos para la entrega del CI al paciente, para facilitar su comprensión con las máximas garantías, así como para proporcionar la información complementaria sobre los efectos de la radiación ionizante que él demande.

Aunque el principio de Justificación implica tanto al médico prescriptor como al especialista Radiólogo, es éste último el responsable de la realización de la prueba radiológica. Por ello se recomienda que sea él quién informe al paciente sobre las dudas que le pudieran surgir, pudiendo además requerir la colaboración del especialista en Radiofísica Hospitalaria sobre los aspectos dosimétricos y los riesgos derivados de la radiación.

2. Exploraciones para las que se recomienda incluir estos textos

2.1. Radiología convencional (incluyendo el uso de fluoroscopia)

Se recomienda la inclusión del texto propuesto en el apartado 3.1 en todas aquellas pruebas que ya dispongan de CI por otros riesgos. No se considera necesaria la realización de un CI específico para este tipo de riesgo si no existe en la actualidad.

2.2. Tomografía computarizada

Se recomienda la inclusión del texto más detallado propuesto en el apartado 3.1 en todas aquellas pruebas de TC que ya dispongan de CI por otros riesgos y, en el caso de que no se disponga, se recomienda realizar un CI específico.

2.3.- Radiología Intervencionista

Se recomienda la inclusión del texto propuesto en el apartado 3.2 en el CI de todos los procedimientos diagnósticos y del texto más detallado propuesto en el apartado 3.2 en el de los procedimientos terapéuticos.

Asimismo se recomienda la puesta en marcha de un protocolo de seguimiento de pacientes con altas dosis en piel como se detalla en el apartado 5.

2.4.- Investigación clínica

De acuerdo a lo dispuesto en el artículo 8.2 del Real Decreto 1976/1999 "Las personas deberán ser informadas sobre los riesgos, y constará en el protocolo de consentimiento informado el carácter experimental de la investigación que utiliza la exploración con rayos X". Por tanto en estos casos siempre deberá existir un documento de consentimiento informado donde se incluya el texto correspondiente al apartado 3.1 o 3.2 según corresponda, y además la indicación del carácter experimental de la prueba.

3. Textos propuestos para incluir en los consentimientos

3.1. Referente a riesgos de efectos probabilistas

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X que podría producir una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer.

Explicación más detallada

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es menor del 0,5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana del Cáncer.

3.2. Referente a riesgos probabilistas y deterministas

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación. El riesgo potencial de la radiación incluye:

- *Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer.*
- *Lesiones en la piel. La posibilidad de que ocurran depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación.*

Explicación más detallada:

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X. El riesgo potencial de la radiación incluye:

- *Una ligera elevación del riesgo de padecer cáncer dentro de algunos años. Este riesgo es menor del 0,5%, por lo que se puede considerar muy bajo en comparación con la incidencia normal del cáncer en la población, que es del 33% para mujeres y del 50% para hombres, de acuerdo a la Sociedad Americana del Cáncer.*
- *Por la complejidad del mismo es posible que se tengan que emplear unos niveles altos de radiación, por lo que existe un riesgo potencial que puede incluir lesiones en piel. Su frecuencia es baja pero en algunos casos se ha detectado desde enrojecimiento y quemaduras a ulceraciones severas, así como depilación (temporal o permanente). La posibilidad de que aparezcan depende de la dificultad del procedimiento y de su sensibilidad a la radiación debida a procedimientos previos, enfermedades o predisposición genética. Usted y su familia serán advertidos si se usan unos niveles altos de radiación durante la realización del procedimiento. Si esto ocurriera recibirá instrucciones para que usted o un familiar compruebe la posible aparición de los efectos mencionados y sea posible realizarle un seguimiento.*

4. Textos propuestos para exploraciones radiológicas a gestantes

4.1. Estudios de baja dosis

Se incluye en este grupo aquellas exploraciones donde las dosis fetales típicas están por debajo de 1 mGy, como son la radiología simple (cráneo, tórax, columna cervical y dorsal, extremidades, abdomen, pelvis y cadera), mamografía, exploraciones complejas (esófago, estomago y duodeno) y tomografía computarizada (cabeza, cuello y tórax).

Se le ha indicado un procedimiento en el que se utilizan rayos X conociendo que está usted embarazada.

Las radiaciones ionizantes pueden producir efectos en el embrión o feto que dependen del tiempo de gestación, y de la dosis de radiación recibida. Estos efectos pueden aparecer también de forma natural o inducidos por otros factores. En el procedimiento que se le va a realizar la dosis recibida es muy baja y el riesgo de aparición de efectos radioinducidos es despreciable.

Su médico ha justificado la realización del estudio basándose en a que los beneficios que se obtienen superan ampliamente a los posibles perjuicios que le pueda ocasionar, y a que no hay técnicas alternativas igual de eficaces para un buen diagnóstico.

Durante la realización del estudio se adoptarán todas las medidas de protección radiológica necesarias, y según lo dispuesto en el RD 1976/1999 se realizará una estimación de la dosis de radiación recibida en el útero por un especialista en Radiofísica Hospitalaria. En caso de duda o si desea información adicional no dude en solicitarla.

4.2. Estudios de alta dosis que afecten a la región pélvica

Se incluye en este grupo aquellas exploraciones donde las dosis fetales típicas están por encima de 1 mGy, como son la radiología simple de columna lumbar, exploraciones complejas abdominales (enema opaco, urografía intravenosa) y tomografía computarizada (abdomen, columna lumbar y pelvis).

Se le ha indicado un procedimiento que supone el uso de rayos X conociendo que está usted embarazada.

Las radiaciones ionizantes pueden producir efectos en el embrión o feto que dependen del tiempo de gestación, y de la dosis de radiación recibida. Estos efectos pueden aparecer también de forma natural o inducidos por otros factores.

Algunos efectos tienen un umbral de dosis por debajo del cual no se producen y el riesgo de aparición depende del momento de la gestación. Aunque las radiaciones

podrían producir alteraciones en el órgano que se esté desarrollando en el momento de la exposición, en el procedimiento radiológico que se le va a realizar, la dosis para el embrión/feto es muy inferior a ese valor umbral, por lo que no hay un incremento del riesgo de aparición de estos efectos sobre su incidencia espontánea.

Otros efectos no tienen umbral de dosis y su probabilidad aumenta con la misma. El más importante es la aparición de cáncer en la infancia. Su incidencia espontánea es muy baja (del orden de 0,2 - 0,3%), y teniendo en cuenta criterios conservadores la probabilidad de cáncer infantil debido a una irradiación prenatal por este tipo de procedimientos sería prácticamente del mismo orden (0,3 - 0,4%).

Su médico ha justificado la realización del estudio basándose en que los beneficios que se obtienen al realizar la exploración superan ampliamente a los posibles perjuicios que le pueda ocasionar, y a que no hay técnicas alternativas igual de eficaces para un buen diagnóstico.

Durante la realización del estudio se adoptarán todas las medidas de protección radiológica necesarias, y según lo dispuesto en el RD 1976/1999 se realizará una estimación de la dosis de radiación recibida en el útero por un especialista en Radiofísica Hospitalaria. En caso de duda o si desea información adicional no dude en solicitarla.

4.3. Información complementaria

La dosis de radiación suministrada al embrión/feto como resultado de cualquier procedimiento radiológico diagnóstico que se realiza en la actualidad no debería presentar riesgo de causar muerte fetal, malformaciones, retraso en el crecimiento o impedimentos en el desarrollo mental (efectos deterministas).

Para la mayoría de los procedimientos diagnósticos, impartiendo dosis fetales de hasta aproximadamente 1 mGy, los riesgos asociados de cáncer infantil son muy bajos (por debajo de 1 en 10000) comparados con el riesgo natural (alrededor de 1 en 500). Consecuentemente, tales exámenes pueden ser realizados en mujeres gestantes, si han sido clínicamente justificados y la dosis se mantiene en la mínima compatible con los requerimientos clínicos. El pequeño incremento de riesgo de cáncer infantil derivado de estos exámenes es insuficiente para justificar una interrupción del embarazo (particularmente a la vista de los riesgos asociados para la salud de la madre).

La exposición de mujeres gestantes en procedimientos con dosis en el rango de 10-50 mGy, podrían llegar a duplicar el riesgo de cáncer infantil comparado con la tasa natural. Consecuentemente, estos exámenes deberían ser evitados en mujeres gestantes, si esto se puede hacer sin serios efectos dañinos para su salud. Si tales exámenes se consideran clínicamente justificados o se realizan inadvertidamente, el riesgo de cáncer infantil asociado a ellos es bajo en términos absolutos (por debajo de 1 en 200, y en la mayoría de los casos por debajo de 1 en 1000) y la interrupción del embarazo no estaría justificada en base al riesgo por radiación al nonato.

Para la mayoría de las exposiciones diagnósticas a la radiación de mujeres en las tres primeras semanas después de la concepción cuando el embarazo no es reconocido, los riesgos de

cáncer infantil serán muy bajos (y probablemente mucho más bajos que si la exposición ha ocurrido más tarde durante la gestación). Sin embargo estos pocos exámenes que podrían conducir a dosis fetales de hasta 10-50 mGy podrían suponer niveles de riesgo que deben ser evitados, si es posible, incluso en embarazos no reconocidos.

Las dosis de radiación resultantes de procedimientos diagnósticos durante el embarazo presentan un riesgo despreciable de causar enfermedades hereditarias inducidas por la radiación en los descendientes del nonato.

5. Protocolo de seguimiento de pacientes con altas dosis en piel

En todos los procedimientos intervencionistas se debe realizar una medida y registro de las dosis de radiación recibidas por el paciente. Se deben tener además en cuenta los procedimientos que hayan podido suponer irradiación de las mismas zonas de la piel en un plazo inferior a 6 meses.

En caso de que se supere uno de los umbrales de la tabla 1, se evaluará el caso para decidir la procedencia de iniciar un seguimiento clínico del paciente por posibles lesiones por radiación.

Parámetro	Umbral
Máxima dosis acumulada en la piel del paciente	3 Gy
Kerma en aire en el punto de referencia intervencionista	5 Gy
Producto Dosis·Área o Kerma·Área	500 Gy·cm ²
Tiempo de Fluoroscopia	60 minutos

Tabla 1

Si se considera que no existe la posibilidad de haber alcanzado el umbral de efectos deterministas en algún área de la piel, en el informe de alta se puede incluir el siguiente texto:

- *Su procedimiento fue completado sin el uso de niveles significativos de rayos X. No es necesario ningún seguimiento de posibles efectos secundarios de la radiación en la piel porque son altamente improbables.*

En caso de que se considere que existe la posibilidad de haber alcanzado el umbral de efectos deterministas en piel, en el informe de alta se puede incluir el siguiente texto y además advertírsele al paciente o familiares:

- *Su procedimiento ha requerido el uso de niveles significativos de rayos X. Los efectos secundarios de la radiación en piel son improbables pero no se puede descartar que pudieran aparecer. Por favor, revise la zona irradiada (indicar la zona que debe revisar) en búsqueda de signos como enrojecimiento o depilación, en un plazo aproximado de dos a tres semanas desde el día en que se realizó el procedimiento. En caso de observar alguna alteración en la piel, llame a la consulta e indíquelo.*

6. Referencias

- Real Decreto 1976/1999 de 23/12/1999 por el que se establecen los *criterios de calidad en radiodiagnóstico*. BOE número 311 de 29/12/1999.
- International Commission on Radiological Protection. *Pregnancy and Medical Radiation*. ICRP. Publication 84. Ann. ICRP. Pergamon Press (2000). Traducción al Español realizada por la Sociedad Española de Protección Radiológica y la Sociedad Argentina de Radioprotección disponible en [http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP Publication 84](http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%2084).
- M.S. Stecker et al. Guidelines for Patient Dose Management. *J Vasc Interv Radiol* 2009, 20: S263-S273.
- Health Protection Agency, The Royal College of Radiologists and the College of Radiographers. *Protection of Pregnant Patients during Diagnostic Medical Exposures to Ionising Radiation*. March 2009.
- *Discussing Radiation Risks Associated with CT Scans with Patients*. Mark Otto Baerlocher, MD; Allan S. Detsky, MD, PhD. *JAMA*. 2010; 304(19):2170-2171. doi: 10.1001/jama.2010.1591.

