Recomendaciones para mejorar la seguridad radiológica durante los procedimientos de intervencionismo cardiológico

Patricia Miranda¹, Carlos Ubeda², Eliseo Vaño³, Diego Nocetti²

1 Departamento de Hemodinamia, Servicio Cardiovascular, Hospital Luis Calvo Mackenna.

2 Departamento de Tecnología Médica, Centro de Estudios en Ciencias Radiológicas, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Tarapacá.

3 Departamento de Radiología, Universidad Complutense de Madrid e Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España.

Recibido 28 de octubre 2013 / Aceptado 10 de enero 2014

Rev Chil Cardiol 2014; 33: 44-50

Resumen: El objetivo de este artículo fue entregar una guía con recomendaciones para mejorar la Seguridad Radiológica durante los procedimientos de intervencionismo cardiológico.

Se describe la clasificación de los efectos causados por las radiaciones ionizantes a los pacientes y personal médico. Se recomienda la aplicación de un programa de Garantía de Calidad, el cual implicará tantos gastos, como mayores beneficios. Como parte de este programa, se sugiere la implementación de un programa de Protección Radiológica, que incluya al personal, monitoreo de la radiación, blindajes y entrenamiento del personal.

Se deben establecer acciones permanentes en cada laboratorio de hemodinamia para gestionar de la mejor forma posible las dosis de radiación antes, durante y después de la intervención.

Finalmente, para avanzar en la implementación de estas recomendaciones, creemos que un paso fundamental es la revisión de nuestro marco jurídico en el ámbito de la Seguridad Radiológica, donde resultan imprescindibles aspectos como la implementación de programas de Garantía de Calidad y Protección Radiológica, junto al establecimiento de Niveles Referenciales de dosis para pacientes.

Correspondencia:

Carlos Ubeda
Departamento de Tecnología Médica
Centro de Estudios en Ciencias Radiológicas
Facultad de Ciencias de la Salud
Universidad de Tarapacá
cubeda@uta.cl

Recommendations to improve radiation safety during invasive cardiovascular procedures

In this paper we present guidelines aimed to improve radiation safety during invasive cardiovascular procedures. Unwanted effects upon patients and medical personnel are conventionally classified. A program of Quality Assurance is proposed, an aspect of which is a program for radiologic protection, including operator protection, radiation monitoring, shielding and personnel training. Permanent and specific actions should be taken at every cardiovascular lab,

before, during and after interventions.

In order to implement these guidelines and actions, a fundamental step is a review of current legislation. Specific programs for quality control and radiologic protection along with a definition of acceptable radiation exposure doses are required

Keywords: Cardiovascular interventionism, Radiation exposure, Quality programs

Introducción: En los últimos treinta años se ha incrementado la cantidad de procedimientos que emplean fluoroscopia en el mundo, siendo los procedimientos de intervencionismo cardíológico (IC) uno de los principales responsables del mayor aporte de radiación ionizante artificial a la población mundial¹.

Durante los procedimientos de IC suele utilizarse fluoroscopia por prolongados períodos de tiempo y un elevado número de imágenes, lo que puede traducirse en altas dosis de radiación tanto a los pacientes². Sin embargo, estos elevados índices de radiación y sus peligros no se limitan sólo a éstos, sino que ha todo el personal médico al interior de una sala de hemodinamia. En este sentido, son los propios médicos cardiólogos los profesionales que reciben las mayores dosis ocupacionales entre todos los trabajadores expuestos a las radiaciones ionizantes, dado que realizan sus labores a escasa distancia del paciente y en ocasiones, sin las debidas medidas de protección³.

Por lo anterior, el objetivo del presente trabajo es entregar una guía con recomendaciones para mejorar la seguridad radiológica durante los procedimientos de IC.

Desarrollo:

1-. Efectos de las radiaciones ionizantes

Para comprender los peligros intrínsecos a los cuales son expuestos los pacientes y personal médico durante un procedimiento de IC, debemos conocer que los efectos causados por las radiaciones ionizantes se clasifican en deterministas (no estocásticos) y no deterministas (estocásticos). Un efecto determinista es aquel que se produce a partir de un cierto umbral de dosis y cuya gravedad aumenta con la dosis de radiación, como por ejemplo descamación en piel, esterilidad, falla renal, cataratas o síndrome agudo de radiación (cuerpo entero). La expresión “determinista” se debe a que el efecto ocurre con certeza una vez que se traspasa un umbral de dosis. Por su parte, los efectos estocásticos (de ocurrencia aleatoria) son aquellos cuya probabilidad de aparición aumenta con la dosis de radiación, pero su gravedad es independiente de ella, por ejemplo, la aparición de cáncer radioinducido. Para los efectos estocásticos se admite que no existe un umbral de dosis. A bajas dosis de radiación los efectos estocásticos son los únicos que se tienen en cuenta en los programas de protec-

ción radiológica, aunque los efectos deterministas también se tienen en cuenta en los casos de incidentes ⁴.

La creciente frecuencia con que se realizan procedimientos de intervencionismo hace necesario estimar las dosis recibidas por los pacientes y el personal médico. Conocer los valores de las dosis de referencia es de gran utilidad, para no sobrepasar los umbrales de los efectos deterministas⁵. Una revisión sobre estos efectos fue recientemente actualizada y publicada por Steve Balter y cols ⁶.

2.- Garantía o aseguramiento de la calidad

La Organización Mundial de la Salud define un programa de Garantía de Calidad como “Un esfuerzo organizado por parte del personal de una instalación para garantizar que las imágenes diagnósticas producidas tengan una calidad de imagen suficientemente alta para garantizar en todo momento una adecuada información diagnóstica con el mínimo costo posible y con la menor exposición a la radiación posible a los pacientes”⁷.

Entre los diversos beneficios que puede implicar la implementación de un programa de Garantía de Calidad están: 1) mayor vida útil de los equipos, 2) aumento de capacidad en el número pacientes atendidos, 3) menor consumo de material fungible, 4) reducción del número de desperfectos de los equipos y 5) reducción de las dosis de radiación innecesarias para los pacientes.

En contraparte, existen costos asociados a la introducción de tales programas, entre ellos destacan: 1) gastos derivados de la adquisición de instrumentación apropiada para efectuar controles de calidad y 2) inversión de tiempo para realizar los controles de calidad (tanto del personal especializado que los efectúa, como del uso clínico de los equipos en la atención de pacientes).

Es evidente que los beneficios superan a los costos asociados, destacando fundamentalmente que los programas de Garantía de Calidad permiten optimizar las dosis recibidas por los pacientes, y con ello también se reduce el riesgo radiológico derivado de la exposición ocupacional del personal médico.

3.- Componentes de un programa de protección radiológica

Para gestionar de forma adecuada los riesgos asociados al uso de radiación ionizante, la Sociedad de Angiografía Cardiovascular e Intervenciones de USA publicó en el año 1992 sus primeras recomendaciones⁸. En el año 2011, estas recomendaciones fueron actualizadas destacando la necesidad de implementar, como parte del programa de Garantía de Calidad, un programa de Protección Radio-

lógica, que incluya al menos los siguientes componentes⁹:

a) Personal

Se debe nombrar a un profesional como oficial o responsable de Protección Radiológica, el cual trabajará en forma coordinada con el físico médico o con el experto en programas de Garantía de Calidad del laboratorio de hemodinamia para asegurar el cumplimiento de las normas nacionales y recomendaciones internacionales en torno al uso seguro de las radiaciones ionizantes. Las funciones a cumplir son: supervisar el equipamiento disponible de radioprotección, seguimiento de las dosis impartidas a los pacientes y las recibidas por el personal médico junto a su continua capacitación y educación en Protección Radiológica.

b) Monitoreo de radiación

El programa de protección radiológica en instalaciones de IC debe llevar el control mediante dosímetros personales del personal que allí se desempeña. Si bien es responsabilidad de cada profesional el uso de su propio dosímetro, es más seguro asumirlo como política del servicio. Dosis inusualmente bajas o elevadas son alertas para investigar los motivos, revisar y optimizar sus patrones de práctica, lo que permite beneficiar tanto al operador como al resto del equipo clínico y sus pacientes.

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) sugiere el uso de dos dosímetros, uno bajo el delantal plomado a la altura de la cintura o tórax y otro sobre la protección a nivel del cuello para profesionales que realicen procedimientos intervencionistas⁵. Los informes dosimétricos deben ser proporcionados a cada miembro del personal y deben ser almacenados durante toda la vida laboral conformando el historial dosimétrico, que en nuestro país es administrado por el Instituto de Salud Pública (ISP)¹⁰. La Tabla 1, muestra una comparación entre los niveles de dosis ocupacionales permitidas en Chile y los recomendados internacionalmente.

En este sentido, el monitoreo de la dosis de radiación recibida por el personal médico es de importancia ética y legal. Sin embargo, hay estudios que señalan que entre 20-30% de los médicos cardiólogos no utilizan sus dosímetros de forma continuada, además de posibles errores en la identificación de los dispositivos, por intercambios o uso inadecuado⁶. Es por estas y otras razones que los estudios sobre dosis de radiación al personal médico no son fáciles de realizar.

c) Blindajes

Cuando el equipo fluoroscópico emite radiación, todo el

Tabla 1. Dosis máximas propuestas internacionalmente y por nuestra legislación

Tejido	Riesgo	Dosis máxima recomendada		
		Reglamento 3 ¹⁰	*NCRP ¹¹	ICRP4- ¹²
Ocupacional	Estocástico	50 mSv/año	50 mSv/año	20 mSv/año
Cristalino	Catarata	300 mSv/año	150 mSv/año	20 mSv/año
Extremidades	Estocástico	500 mSv/año	500 mSv/año	500 mSv/año

*Consejo nacional de protección radiológica y medidas de los US.

personal que se encuentre en la sala de procedimiento debe portar los elementos de radioprotección dispuestos en el servicio. El cuidado de estos elementos es fundamental: colgar los delantales en percheros adecuados, inspeccionar su estado y el de todos los demás implementos, son aspectos que deben verificarse periódicamente. Acerca de los dispositivos de protección ocular, el costo, comodidad y eficacia limitaron su uso durante años. Sin embargo, varios estudios epidemiológicos han proporcionado evidencias de los efectos a largo plazo que ocasiona la exposición a radiaciones ionizantes, particularmente la formación de cataratas cuando se sobrepasa cierto umbral de dosis^{3-13,14}. Los lentes deben aportar como mínimo una protección equivalente a 0,25 mm de plomo¹⁵.

Existen barreras fijas que ofrecen una protección adicional contra la radiación dispersa y cuyo uso rutinario reduce sustancialmente los niveles de exposición fundamentalmente del médico cardiólogo. Las pantallas suspendidas del techo poseen un contorno que se adecúa a la forma del tórax del paciente y permiten proteger la región superior del cuerpo del operador, deben disponerse siempre considerando la dirección preferente de la radiación dispersa en base al campo irradiado.

d) Entrenamiento y educación

En diversas naciones no es obligatoria la capacitación constante sobre Protección radiológica del personal que se desempeña en instalaciones de hemodinamia. En Europa se han realizado grandes esfuerzos por mejorar el grado de conciencia y de capacitación que se ofrece a los profesionales vinculados al uso de radiaciones ionizantes en instalaciones médicas. Por ejemplo, el artículo 9.2 de la Directiva 97/43/EURATOM señala que los Estados miembros garantizarán que todo personal ocupacionalmente expuesto, más aún aquellos vinculados a la realización de procedimientos que impliquen altas dosis a los pacientes, como la radiología intervencionista, deban recibir una formación adecuada en estas prácticas radiológicas¹⁶.

Complementando lo anterior, un grupo de trabajo de la propia Comisión Europea elaboró un documento que ofrece recomendaciones para los programas de formación en Protección radiológica del paciente, formación del personal de forma continua, avances en las técnicas de los exámenes y recomendaciones relativas a cursos de protección radiológica en el plan de estudios básicos de las escuelas de medicina y de odontología¹⁷.

Por su parte, la ICRP ya en su publicación 73, señala como una necesidad el proporcionar recursos suficientes para la educación y la formación en Protección radiológica para el futuro profesional y el equipo clínico en la práctica médica¹⁸. Recientemente, la ICRP ha publicado dos documentos (uno de ellos dedicado específicamente a cardiología) donde se actualizan, entre otros, los criterios de formación en Protección y Seguridad Radiológica^{2, 19}.

Un programa de educación debe ser coordinado junto al oficial de Protección Radiológica, físico médico de la institución o un consultor externo. Éste debe considerar: 1) verificación de los conocimientos previos del personal, 2) actualizaciones constantes sobre Protección Radiológica, 3) potenciar la formación en médicos con escasa experiencia en fluoroscopia, y 4) documentar la formación inicial y avances del personal entrenado.

4-. Estrategias para gestionar las dosis de radiación

Si se ha implementado un programa de Garantía de Calidad y su correspondiente programa de Protección Radiológica, se deben establecer acciones permanentes en cada laboratorio de hemodinamia para gestionar de la mejor forma posible las dosis de radiación. En este sentido existen recomendaciones agrupadas en tres momentos de la práctica, de acuerdo a una clasificación propuesta por Chambers y col., en 2011⁹, y recientemente descrita también en la publicación N°120 de la ICRP². Además, existe un documento sobre Protección Radiológica ocupacional^{20, 21}, que ha sido avalado por varias sociedades de Cardiología Intervencionista de Asia, Latinoamérica y Europa²².

a) Antes del procedimiento

Un componente esencial es la evaluación de la relación riesgo-beneficio que significa la realización de un procedimiento que emplea radiaciones ionizantes y corresponde a una determinación que realiza el médico prescriptor.

Estimar la probabilidad y gravedad de los efectos de la radiación en el paciente, requiere considerar factores demográficos, de la historia clínica y del procedimiento. Este proceso es particularmente importante cuando se espera impartir una dosis de radiación relativamente alta. En la mayoría de los casos, el sitio de entrada del haz en la piel recibe una dosis más alta que cualquier otro tejido en el cuerpo y es por tanto, el tejido que suele tener el mayor riesgo de lesión por radiación (efecto determinista).

Otro aspecto importante es la planificación previa del procedimiento. Siempre que sea posible, el médico debería evaluar todos los antecedentes clínicos e imagenológicos que permitan determinar por ejemplo, la existencia de variantes anatómicas. Con ello, se reducen los tiempos de examen y el riesgo en términos de dosis al paciente²³.

Las pacientes embarazadas requieren especial consideración y es recomendable no realizar procedimientos que utilicen radiaciones ionizantes, excepto que sea una exploración de emergencia y aún en esos casos, deben intentarse otras modalidades para guiar las intervenciones (ecografía, resonancia magnética)²⁴.

Si la evaluación previa al procedimiento sugiere que el paciente posee, por condiciones asociadas, umbrales más bajos para la aparición de efectos deterministas o que la realización de la exploración implica una dosis de radiación elevada, es recomendable discutir los posibles efectos con el paciente. Ello se suele realizar a través del consentimiento informado, que debe incluir también contenidos sobre seguridad radiológica, por lo que se recomienda explicar los siguientes elementos al paciente: a) los procedimientos utilizan radiación ionizante en forma de rayos X, b) los rayos X se emiten tanto en modo fluoroscopia como en modo cine para adquirir imágenes que serán almacenadas, c) sus médicos le proporcionarán la dosis necesaria para efectuar el procedimiento, d) pese a que a corto y largo plazo existe un riesgo inherente a la exposición a radiaciones ionizantes, en pocas ocasiones resultan ser significativos, y e) si en forma excepcional ocurriera algún daño local en piel u órganos subyacentes, se realizará un tratamiento y seguimiento adicional.

b) Durante el procedimiento

La cantidad de dosis administrada debe seguir las recomendaciones internacionales, cuyo fin es evitar la ocu-

rrencia de efectos determinísticos. Si el beneficio que proporcionará continuar con el procedimiento supera al detrimento derivado de la mayor exposición, es una decisión que tomará el médico operador^{9, 24}. Algunas recomendaciones prácticas son: a) asegurarse, antes de irradiar, de que todo el personal se encuentre protegido, b) irradiar únicamente cuando sea necesario, c) minimizar el uso de los modos de operación que incrementan la dosis, como el modo cine y magnificaciones, d) situar el intensificador de imagen o detector plano tan cerca del paciente como sea posible, e) monitorear en tiempo real la dosis que recibe el paciente para evaluar el costo-beneficio que significa continuar con el procedimiento, f) utilizar adecuadamente la colimación (reduce el área de tejido irradiado de forma primaria y la cantidad de radiación dispersada generada), g) mantener una elevación cómoda de la mesa para el operador; h) modificar la angulación del haz de radiación para evitar exponer una única zona del paciente; i) mantener las extremidades superiores del paciente fuera del campo a irradiar, j) retirar la parrilla antidifusora en pacientes pediátricos (peso inferior a 6 kg)²⁵, k) guardar las imágenes estáticas en monitor para acceder fácilmente a ellas sin irradiar nuevamente, l) emplear y mantener en buen estado los elementos de radioprotección, m) maximizar la distancia operador-paciente y operador-fuente de rayos X, y o) mantenerse siempre fuera del haz directo de radiación.

c) Después del procedimiento

La dosis recibida por el paciente debe ser documentada una vez finalizado el procedimiento, identificando a aquellos pacientes que alcanzaron altas dosis (nivel substancial de dosis de radiación (SRDL)⁶). Se recomiendan los siguientes protocolos:

a. Un reporte de dosis tras realizar un procedimiento de IC debería incluir: tiempo de fluoroscopia, dosis en piel, dosis máxima en piel y producto dosis área.

b. Cuando la dosis en piel supera los 5 Gy, la dosis máxima en la piel es mayor que 5 Gy, o el producto dosis área sobrepasa los 500 Gy cm² en un procedimiento, el paciente debe ser informado y aportarse información gráfica al médico prescriptor o a quien realice el seguimiento. Existen valores de referencia denominados SRDL, que se refieren al umbral de dosis requerido para que en un paciente promedio se produzca una reacción adversa clínicamente relevante. El médico debe documentar y analizar los motivos por los que se alcanzó daño visible en la piel del paciente y asegurarse de que éste haya sido informado de la probabilidad de ocu-

rencia de tal efecto.

c. Los pacientes deben ser informados sobre los posibles cambios en su piel tras un procedimiento complejo. Por ejemplo, aparición de enrojecimiento en la zona irradiada, que debe comunicarse al cardiólogo que efectuó el procedimiento.

Conclusión: Para avanzar en la implementación de estas recomendaciones, creemos que un paso fundamental es la revisión de nuestro marco jurídico en el ámbito

de la Seguridad Radiológica, donde aspectos como la implementación de programas de Garantía de Calidad y Protección Radiológica, junto al establecimiento de Niveles Referenciales de Dosis para pacientes resultan imprescindibles. Sumado a ello, existen otros puntos que requieren ser actualizados, como por ejemplo, los umbrales de dosis considerados en el decreto supremo N°3¹⁰ (que datan de 1985) relacionados con la aparición de catarata, los cuales duplican a los publicados por el NCRP¹¹ y superan a los presentados por el ICRP¹² en un factor de 15.

Referencias:

1. UNITED NATIONS SCIENTIFIC COMMITTEE ON THE EFFECTS OF ATOMIC RADIATION. Sources-report to the general assembly scientific annexes A and B. 2008 Report. Volume I. UNSCEAR 2010.
2. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Radiological protection in cardiology. ICRP Publication 120. Ann. ICRP 2013; 42.
3. CIRAJ-BJELAC O, REHANI M, SIM K, LIEW H, VANO E, KLEIMAN N. Risk for radiation-induced cataract for staff in interventional cardiology: Is there reason for concern? Catheter Cardiovasc Interv 2010; 76:826-834.
4. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. The Recommendations of the International Commission on Radiological Protection ICRP Publication 103. Ann ICRP 2007; 37: 1-332.
5. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures, 1st Edition. Ann ICRP 85, 2001.
6. BALTER S, HOPEWELL J, MILLER D, WAGNER L, ZELEFSKY M. Fluoroscopically guided interventional procedures: A review of radiation effects on patients' skin and hair. Radiation 2010; 254:326-341.
7. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. Garantía de Calidad en Radiodiagnóstico. OMS y OPS (Organización Panamericana de la Salud). OMS 1984; 469.
8. LEWIS WJ, MOORE RJ, BALTER S. Review of radiation safety in the cardiac catheterization laboratory. Cath Cardiovasc Diag 1992; 25: 186-194.
9. CHAMBERS C, FETTERLY K, HOLZER R, LIN P, BLANKENSHIP J, BALTER S, LASKEY W. Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. Catheter Cardiovasc Interv 2011; 77:546-556.
10. MINISTERIO DE SALUD DE LA REPÚBLICA DE CHILE. Reglamento de protección radiológica de instalaciones radiactivas. Decreto Supremo n°3 1985.
11. NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENT. Limitation of Exposure to Ionizing Radiation. NCRP Report No. 116 1993 ISBN 0-929600-30-4.
12. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL

- PROTECTION. Statement on Tissue Reactions. ICRP, 2011; 4825-3093-1464.
13. REHANI M, VANO E, CIRAJ-BJELAC O, KLEIMAN N. Radiation and cataract. *Radiat Prot Dosim* 2011; 147: 300-304.
14. VANO E, KLEIMAN N, DURAN A, MILLER M, REHANI M. Radiation-associated Lens Opacities in Catheterization Personnel: Results of a Survey and Direct Assessments. *J Vasc Interv Radiol* 2013; 24:197-204.
15. NATIONAL COUNCIL ON RADIATION PROTECTION AND MEASUREMENTS. Radiation Dose Management for Fluoroscopically Guided Interventional Medical Procedures. NCRP Report No. 168. 2010
16. EUROPEAN UNION 1997. Council Directive 97/43 Euratom, on health protection of individuals against the dangers of ionizing radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466 Euratom. *Official J Eur Commun L* 1997; 180:22-27.
17. EUROPEAN COMMISSION. EC Guideline on Education and Training in Radiation Protection for Medical Exposures. Radiation Protection series No. 116. Directorate General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. 2000.
18. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Radiological Protection and Safety in Medicine. ICRP Publication 73. Oxford: Elsevier Science 1996.
19. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Education and Training in Radiological Protection for Diagnostic and Interventional Procedures. Oxford: Pergamon Press; ICRP Publication 113. *Ann ICRP* 39, 2009.
20. DURAN A, SIM K-H, MILLER DL, LE HERON JC, PADOVANI R, VANO E. A summary of recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013;81:562-7.
21. DURAN A, SIM K-H, MILLER DL, LE HERON JC, PADOVANI R, VANO E. Recommendations for occupational radiation protection in interventional cardiology. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013; 82: 29-42.
22. MILLER DL, VANO E, BARTAL G, BALTER S, DIXON R, PADOVANI R, et al. Occupational radiation protection in interventional radiology: A Joint Guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology. *Cardiovasc Interv Radiol* 2010;33:230-239.
23. HENRI JUSTINO. The ALARA concept in pediatric cardiac catheterization: techniques and tactics for managing radiation dose. *Pediatr Radiol* 2006; 36:146-153.
24. VANO E. Radiation exposure to cardiologists: how it could be reduced. *Heart* 2003; 89: 1123-1124.
25. UBEDA C, VANO E, GONZALEZ L, MIRANDA P. Influence of the antiscatter grid on dose and image quality in pediatric interventional cardiology X-ray systems. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2013; 82: 51-7. doi: 10.1002/ccd.24602.