

Embarazo e irradiación en  
procedimientos de radiodiagnóstico.  
Riesgo y estimación de dosis.

Pregnancy and irradiation in diagnostic  
radiology procedures. Risk and dose  
estimation.

---

Trabajo de Fin de Grado

Facultad de Medicina. UNIZAR



**Irene Gonzalvo Gómez**

**Director: D. Pedro Ruiz Manzano**

**Directora Ponente: Dra. Araceli Hernández Vitoria**

**Departamento de Pediatría, Radiología y Medicina Física. Área de Radiología y  
Medicina Física**

**Curso 2016/2017**

# INDICE

---

RESUMEN. ABSTRACT.....	Pág. 2
INTRODUCCIÓN.....	Pág. 4
MÉTODO.....	Pág. 5
RESULTADOS.....	Pág. 5
1. Legislación.....	Pág. 5
2. Recomendaciones generales de Protección Radiológica. ICRP.....	Pág. 7
2.1.Aspectos biológicos de la Radiación Ionizante.....	Pág. 8
2.2.Sistema de Protección Radiológica de seres humanos.....	Pág. 9
2.3.Principios de Protección Radiológica: justificación, optimización y limitación de dosis.....	Pág. 9
3. Exposición en pruebas de Radiodiagnóstico durante el embarazo. Riesgo en el feto.....	Pág. 11
3.1.Efectos de la exposición a radiación ionizante durante las fases tempranas de la gestación: letalidad y malformaciones....	Pág. 14
3.2.Efectos sobre el Sistema Nervioso Central.....	Pág. 15
3.3.Riesgo de leucemia y cáncer infantil.....	Pág. 16
3.4.Riesgos en el feto por pruebas de diagnóstico con rayos X.....	Pág. 17
3.5. Riesgo a bajas dosis.....	Pág. 19
4. Proceso de Radiodiagnóstico en el embarazo: indicaciones y estimación de dosis....	Pág. 21
4.1.Probabilidad de malformaciones según la dosis absorbida en el feto.....	Pág. 25
5. Consentimiento informado.....	Pág. 26
5.1.Recomendaciones de la ICRP.....	Pág. 26
5.2.Recomendaciones de SERP y SERAM.....	Pág. 26
6. Software para estimación de dosis fetal.....	Pág. 27
6.1.FetDose.....	Pág. 28
6.2.Embryodose.....	Pág. 29
6.3.ImPACT CT Patient Dosimetry.....	Pág. 29
7. Número de casos que precisa un cálculo de dosis individualizada.....	Pág. 30
8. Aplicación del cálculo de dosis a casos concretos.....	Pág. 31
CONCLUSIONES.....	Pág. 32
REFERENCIAS.....	Pág. 33
ANEXO 1. Carteles informativos.	
ANEXO 2. Textos recomendados por la SEPS y la SERAM para Consentimiento Informado.	
ANEXO 3. Parámetros para cálculo de dosis y riesgo en FetDose.	
ANEXO 4. Informes de casos concretos de estimación de dosis fetal.	

# RESUMEN

---

Este trabajo recoge una revisión sobre diferentes temas relacionados con la realización de pruebas de Radiodiagnóstico a la paciente embarazada como son la normativa vigente, los valores estimados de dosis de radiación recibida por el feto y los riesgos asociados. Se describe en qué procedimientos de Radiodiagnóstico sería necesaria una estimación de la dosis recibida por el feto, así como las metodologías y el software empleados para hacerla y valorar los riesgos.

Los efectos clínicos de la radiación ionizante en el embrión o feto dependen de la dosis absorbida y la edad gestacional. Los estudios muestran que dosis fetales menores a 100 mGy no suponen riesgo de efectos deterministas, pero si se sobrepasa el umbral de dosis podrían causarse efectos tisulares como letalidad, anomalías del SNC y malformaciones. En relación con los efectos estocásticos, la probabilidad de ocurrencia de leucemia, cáncer y efectos hereditarios aumenta progresivamente con el aumento de la dosis, a partir de dosis de alrededor de 10 mGy, pero sin haber una dosis umbral identificable. Dosis mayores a 500 mGy suponen un riesgo elevado para el feto, por lo que los padres deben ser informados. Los exámenes de Radiodiagnóstico habituales, realizados adecuadamente, no exceden dosis de 100 mGy, por lo tanto, la ICRP no recomienda la interrupción del embarazo a pacientes sometidas a estas pruebas.

En relación a la Protección Radiológica, en el embarazo es esencial aplicar los principios de justificación y optimización, asegurando que existe un beneficio neto positivo y que las condiciones para el propósito diagnóstico implican la menor dosis fetal posible.

La paciente embarazada debe ser informada en relación al nivel del riesgo. Para cuantificar el riesgo fetal de cada examen, disponemos de programas informáticos, como FetDose, que realizan estimaciones de las dosis fetales a partir de los parámetros técnicos utilizados en la obtención de la imagen. En Aragón esta estimación es necesaria en pocas ocasiones, con una media de 1.7 estimaciones al año en dos áreas de salud consideradas. En los casos estudiados, esta dosis no resulta de alto riesgo. Los mayores valores se han estimado en estudios de TC, siendo la dosis fetal más alta 16 mGy.

**Palabras clave:** Dosis de radiación, riesgo fetal, examen radiológico.

# ABSTRACT

---

This work is a review on the topics related to radiological examinations performed on pregnant patients, such as current regulations, estimated values of radiation dose received by the fetus and associated risks. It is described in which radiology procedures it is necessary to have the estimated fetal dose, the methodologies and the software used to it and evaluate the risks.

The clinical effects of ionizing radiation on the embryo or fetus depend on the radiation dose and gestational age. Studies show that fetal doses less than 100 mGy don't imply risk of determining effects, but if the dose exceed a threshold, it may cause tissue effects such as spontaneous abortion, central nervous system abnormalities and major malformations. In relation to static effects, the likelihood of leukemia, cancer and hereditary effects increase progressively from the dose around 10 mGy. A fetal doses in excess of 500 mGy there can be significant fetal damage. The usual X-ray procedures don't exceed 100 mGy, therefore, ICRP suggest that termination of pregnancy in not justified.

We have to apply the principles of justification and optimization in pregnancy, ensuring that there is a positive benefit and that the conditions for the medical objective imply the lowest fetal dose.

Pregnant patient should be informed about the level of risk. We have computer programs to quantify the fetal risk of each procedure, such as FetDose, which makes fetal doses estimation based on the parameters used to obtain the image. In Aragon this estimation is sometimes necessary, with an average of 1.7 estimates per year in two health areas considered. In the cases studied, this dose is not a high risk. The highest values have been estimated in CT studies, with the highest fetal dose being 16 mGy.

**Key words:** radiation dose, fetal risk, radiological examination.

# INTRODUCCIÓN

---

La exposición médica a radiaciones ionizantes de una paciente embarazada tiene consideraciones adicionales en comparación con otras prácticas médicas rutinarias. En estos casos, deben tenerse en cuenta dos individuos, la madre y el feto. La primera puede recibir un beneficio directo, mientras que el feto puede quedar expuesto sin un beneficio directo de una exploración diagnóstica. Por otra parte, si el problema médico de la madre está amenazando su vida, la irradiación médica de la madre puede favorecer su supervivencia, lo que obviamente origina un beneficio directo para el feto.

De forma habitual se tiende a evitar el uso de radiaciones ionizantes en la embarazada, sin embargo, hay situaciones en las que resultan beneficiosas para la paciente sin implicar un incremento de riesgo apreciable para el embrión o feto. Respecto a ello podemos distinguir dos situaciones, aquellas en que la exploración se lleva a cabo conociendo de antemano el embarazo y aquellas que se efectúan sin dicho conocimiento.

El riesgo asociado a las exposiciones prenatales comúnmente es percibido como mayor que otros objetivamente más peligrosos. La irradiación diagnóstica de la paciente embarazada puede suponer unos efectos adversos sobre el feto, lo que generalmente origina una preocupación en la paciente, llegando en ocasiones a provocar sugerencias inapropiadas como la de demorar o negar la realización de estudios adicionales o recomendar la interrupción del embarazo.

Hemos de mencionar que los efectos causados por las radiaciones ionizantes no son específicos por lo que no se pueden distinguir de los provocados por otras causas. En una población no expuesta, los riesgos durante el embarazo son aproximadamente del 15% o mayor como tasa de abortos espontáneos; del 2 al 4% como incidencia de malformaciones importantes; del 4% como tasa de retraso en el crecimiento intrauterino (fundamentalmente debido a hipertensión) y del 8 al 10% de incidencia de enfermedades genéticas (1).

La mujer embarazada tiene derecho a conocer el riesgo y el beneficio de realizar la prueba. La falta de conocimiento puede ser en muchos casos motivo de ansiedad, así como de la interrupción no necesaria de embarazos. La interrupción del embarazo es un tema complejo, condicionado por muchos factores, dependiendo de las creencias éticas, morales y religiosas individuales, pero también es muy diferente en función de los reglamentos o leyes de cada cultura o país.

Para poder aconsejar a la embarazada, es necesario estimar la dosis de radiación absorbida por el feto, estimar el riesgo que esta supone y comparar éste con el riesgo natural de que estos eventos sucedan, siempre considerándolo en función de la edad gestacional. Existen programas informáticos capaces de realizar estas estimaciones a partir de algunos parámetros conocidos.

Los objetivos de este trabajo son:

- Exponer la legislación existente sobre el tema y las recomendaciones generales de protección radiológica.
- Describir el conocimiento actual del riesgo para el feto cuando las pacientes embarazadas son sometidas a exploraciones con rayos X.
- Concretar las exploraciones en las que se considera, según los conocimientos actuales, que el riesgo es despreciable para el feto y aquellas en el que el riesgo no es despreciable.
- Exponer las recomendaciones existentes respecto al consentimiento informado por algunas sociedades científicas.

- Describir y utilizar los programas informáticos usados actualmente para estimar la dosis recibida por los pacientes.
- Exponer la metodología recomendada para evitar realizar exploraciones a pacientes embarazadas, tanto si conocen de antemano que lo están como si no lo conocen.
- Hacer una estimación estadística del número de mujeres embarazadas en el área III y IV de Aragón que han sido sometidas a una prueba diagnóstica con RX que conlleva una posible dosis para el feto y para las que se ha realizado informe de dosis recibida por éste.

## MÉTODO

---

Se han revisado las publicaciones de las sociedades científicas y la legislación vigente. Se han tenido en cuenta fundamentalmente las recomendaciones actuales de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), principalmente en su publicación 84 sobre el embarazo e irradiación médica (1), pero también en su Publicación 103 de recomendaciones generales(2).

También se han considerado las recomendaciones de las sociedades científicas nacionales como la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR), la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), el Centro de Seguridad Nuclear (CSN) y sociedades científicas internacionales como la Comisión Europea (CE)(3), la Agencia Internacional de Energía Atómica (International Atomic Energy Agency (IAEA))(4) o el Comité Científico de las Naciones Unidas (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation (UNSCEAR)(5,6).

Se han buscado los métodos de estimación de dosis mediante programas informáticos considerados hoy en día más fiables, habiendo aplicado uno de ellos a la estimación de un caso concreto (fetDose)

Se han revisado las publicaciones recientes referidas a las dosis recibidas por el feto en diversas exploraciones de radiodiagnóstico y de los riesgos que conllevan y se ha hecho una estimación estadística del número de casos de pacientes sometidas a una prueba diagnóstica con RX que conlleva una posible dosis para el feto.

## RESULTADOS

---

### 1. LEGISLACION

La legislación actual que regula más específicamente la situación del radiodiagnóstico en España se encuentra recogida en el **Real Decreto 1976/1999**, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (BOE 23/12/1999). (7)

Tiene como objeto establecer los criterios de calidad en radiodiagnóstico para asegurar la optimización en la obtención de las imágenes y la protección radiológica del paciente en las unidades asistenciales de radiodiagnóstico y que las dosis recibidas por los trabajadores expuestos y el público en general, tiendan a valores tan bajos como pueda razonablemente conseguirse. Establece la obligatoriedad de implantar un programa de garantía de calidad en Radiodiagnóstico (**artículo 2**).

En el **artículo 4** se recogen los procedimientos para las exploraciones con rayos X: ‘*Los procedimientos utilizados en niños, mujeres gestantes, en técnicas que impliquen altas dosis al paciente y en programas de cribado de salud, contendrán las medidas que deben tomarse para*

*reducir el riesgo. En estos casos, el médico especialista valorará con especial atención la justificación y será responsable de que se utilicen los equipos de rayos X adecuados y las técnicas apropiadas”.*

En el **artículo 7** establece la regulación de dosis impartidas y niveles de radiación: *“Cuando el tipo de exploración o las características del paciente así lo requieran, se deberá evaluar con carácter individual los indicadores de dosis pertinentes. En el caso de las mujeres gestantes será preceptivo la estimación de la dosis recibida en el útero”*

En cuanto a la Información al paciente, incluida la mujer embarazada establece los siguientes puntos en el **artículo 9**:

- 1. En el caso de mujeres con capacidad de procrear que vayan a ser sometidas a una prueba diagnóstica con rayos X, el médico prescriptor y el médico especialista deberán preguntarles si están embarazadas o creen estarlo. Además, el titular de la unidad asistencial de radiodiagnóstico o el médico especialista responsable adoptará las medidas de información necesarias, tales como carteles en lugares adecuados u otras dirigidas a mujeres para advertirles que, antes de someterse al procedimiento con rayos X, deben comunicar al médico prescriptor y al médico especialista si están embarazadas o creen estarlo.*
- 2. Antes de someter a un paciente a exploraciones que impliquen altas dosis de radiación, el médico especialista le informará de los posibles riesgos asociados, y le presentará un protocolo de consentimiento informado que tendrá que ser firmado por el propio paciente o por su representante legal, en caso de incapacidad, y por el médico que informa, de acuerdo con los protocolos éticos de consentimiento informado.*

El **artículo 13** indica que un programa de control de calidad de los aspectos clínicos en procedimientos con rayos X establecerá, según el artículo 2, criterios referentes a:

- 1. La necesidad o justificación de la prueba diagnóstica con rayos X.*
- 2. La responsabilidad y supervisión del médico especialista, odontólogo o podólogo en el ámbito de su competencia en la realización de la prueba con rayos X.*
- 3. La elección de la técnica radiológica adecuada siguiendo protocolos establecidos.*
- 4. Las normas de carácter técnico para minimizar la dosis de radiación sin menoscabo de la capacidad diagnóstica.*
- 5. La elaboración de informes por el radiólogo y, en su caso, por el odontólogo o podólogo.*

También se encuentra vigente el **Real Decreto 815/2001** por el que se aprueba el Reglamento sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.(8)

Este reglamento tiene como objeto establecer los principios de justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección de las personas frente a exposiciones médicas, incluidas las exposiciones como parte de procedimientos médico-legales y la participación voluntaria en programas de investigación médica, biomédica de diagnóstico o terapia, así como la exposición de personas que colaboran voluntariamente, habiendo sido previamente informadas, en la ayuda y bienestar de personas sometidas a exposiciones médicas.

Establece que toda exposición médica deberá proporcionar un beneficio neto suficiente, teniendo en cuenta los beneficios diagnósticos o terapéuticos que producen, incluidos los beneficios para la salud de las personas y la sociedad, frente al detrimento individual que pueda causar la exposición. Se valorarán otras técnicas alternativas disponibles y la información diagnóstica anterior. La decisión final quedará a criterio del especialista correspondiente, habiéndose involucrado previamente en el proceso de justificación el médico prescriptor, el especialista, el odontólogo y el podólogo, en el ámbito de su competencia. Las exposiciones que no puedan justificarse quedarán prohibidas.

Si un tipo de práctica no está justificada genéricamente, se podrá justificar de manera individual en circunstancias especiales y constará en la historia clínica del paciente. Se prestará especial atención en el caso de mujeres con capacidad de procrear o embarazadas, teniendo en cuenta la exposición de la futura madre y fundamentalmente del feto.

### **Legislación europea**

En cuanto a la legislación Europea, se aprobó la **DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013** por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. (9)

El grupo de expertos aconseja que las normas básicas de seguridad, establecidas de acuerdo al Tratado Euratom, tengan en cuenta las nuevas recomendaciones de la ICRP, en particular las de la Publicación 103 de la ICRP(2), y deben revisarse a la luz de los nuevos conocimientos científicos y experiencias prácticas.

Sobre **protección especial durante el embarazo y la lactancia** se habla en el **artículo 62** del capítulo VII, estableciendo lo siguiente:

- 1. Los Estados miembros garantizarán que el prescriptor o el profesional sanitario habilitado, según proceda, verifiquen, de la manera especificada por los Estados miembros, si la persona sometida a una exposición médica está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que esto pueda excluirse por razones obvias o que no sea relevante para el procedimiento radiológico.*
- 2. Si el embarazo no puede excluirse y dependiendo del tipo de procedimiento radiológico, especialmente si están implicadas la región abdominal y la pélvica, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta tanto a la embarazada como al feto.*
- 3. En el caso de una persona en período de lactancia, en medicina nuclear, según el procedimiento médico-radiológico, se prestará especial atención a la justificación, sobre todo la urgencia, y a la optimización, teniendo en cuenta tanto a la persona como al lactante.*
- 4. Sin perjuicio de los apartados 1, 2 y 3, los Estados miembros tomarán medidas para concienciar a las personas a las que se aplica este artículo, por ejemplo, por medio de carteles en los lugares adecuados.*

Sobre **estimación de las dosis a la población indica, en el artículo 64**, que los Estados miembros garantizarán que la distribución de la estimación de las dosis individuales debidas a exposiciones médicas con fines de radiodiagnóstico y radiología intervencionista, esté determinada, teniendo en cuenta cuando proceda la distribución por edad y sexo de la población expuesta.

## **2. RECOMENDACIONES GENERALES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. ICRP**

Una de las más importantes publicaciones de la ICRP en el campo que define la filosofía relativa a la Protección Radiológica ha sido la Publicación 103: Recomendaciones generales de la ICRP (2007)(2). Además, para el tema que abordamos en este trabajo consideramos fundamental la Publicación 84: Embarazo e irradiación médica (2000).



La publicación 103 de ICRP tiene como objetivo contribuir al nivel adecuado de protección de las personas y del medio ambiente y minimizar los efectos perjudiciales de la exposición a la radiación sin limitar indebidamente las acciones humanas beneficiosas que pueden estar asociadas a tal exposición.

La protección radiológica se ocupa de dos tipos de efectos nocivos:

- **Efectos deterministas:** son reacciones perjudiciales a los tejidos. Son causadas por dosis elevadas, normalmente de manera aguda, que producen muerte celular o defectos en la función de las células. Suelen aparecer cuando las dosis superan un valor umbral.
- **Efectos estocásticos:** cáncer o enfermedades heredables. Tanto dosis altas como bajas pueden causarlo, suponiendo un aumento del riesgo estadísticamente significativo en la incidencia de estos efectos. Se consideran efectos estocásticos de la radiación el desarrollo de cáncer debido a mutaciones de células somáticas o enfermedad heredable por mutación en células reproductoras.

## 2.1 Aspectos biológicos de la radiación ionizante

La radiación produce un daño en el ADN celular, que está representado por agrupaciones complejas de alteraciones químicas. Tanto la frecuencia como la complejidad del daño agrupado dependen de la transferencia lineal de energía (LET). Existe una radiosensibilidad del núcleo celular, siendo el ADN cromosómico el principal blanco celular para los efectos biofísicos de la radiación.

No hay estudios en humanos que proporcionen evidencias directas de un exceso de enfermedades heredables asociado a la radiación. Existen modelos en animales. Hay evidencias sólidas de que aquellas secciones grandes del genoma que se ven afectadas por múltiples daños o roturas constituyen la clase predominante de mutaciones inducidas por la radiación. Se considera que sólo una parte de esos eventos de pérdida multigenética será compatible con el desarrollo embrionario o fetal y el nacimiento de un ser vivo.

### Efectos radiológicos en el embrión y el feto

La ICRP, en su publicación 103, describe la problemática respecto a los riesgos de lesión tisular y malformación in útero a dosis de hasta pocas decenas de mGy de radiación de baja LET.

Concluye que los efectos letales para el embrión de la irradiación en el período de pre-implantación del desarrollo embrionario a dosis por debajo de 100 mGy serán muy infrecuentes. Respecto de la inducción de malformaciones, existen patrones de radiosensibilidad in útero dependientes de la edad gestacional, expresándose la máxima sensibilidad durante el período de organogénesis. Basándose en los datos con animales se estima que hay una verdadera dosis umbral a alrededor de 100 mGy para la inducción de malformaciones, por lo tanto, la ICRP considera que no se esperan riesgos de malformación después de la exposición in útero a dosis por debajo de 100 mGy.

La revisión de los datos sobre la inducción de retraso mental severo en los supervivientes de las bombas atómicas después de la irradiación en el período prenatal más sensible (8-15 semanas después de la concepción), apoya la existencia de un umbral de dosis de al menos 300 mGy para este efecto y la ausencia de riesgo a dosis bajas. Los datos asociados con la disminución del Coeficiente de inteligencia (CI) estimados en alrededor de 25 puntos por Gy son más difíciles de interpretar y no puede excluirse la posibilidad de una dosis-respuesta sin umbral. Sin embargo, incluso en ausencia de un verdadero umbral de dosis, cualquier efecto en el CI a consecuencia de una dosis in útero por debajo 100 mGy no se considera de significación práctica.

En cuanto a los datos relacionados con el riesgo de cáncer debido a la irradiación in útero, los estudios más extensos proporcionaron evidencia del incremento de todos los tipos de cáncer en la niñez. Hay incertidumbres particulares en el riesgo de cánceres sólidos inducidos por radiación tras exposición in útero, se considera que es prudente asumir que el riesgo de cáncer en toda la vida tras exposición in útero será similar al riesgo tras irradiación en la niñez temprana, es decir, a lo sumo aproximadamente tres veces el de la población en su conjunto.

## **2.2 Sistema de protección radiológica de seres humanos**

Todas las personas están expuestas a radiaciones ionizantes provenientes de fuentes naturales y artificiales. Siempre que haya una exposición habrá una dosis absorbida por los individuos. La protección se efectúa actuando sobre la fuente o sobre los puntos donde llega la exposición.

Se consideran tres categorías de exposición: exposición ocupacional, exposición médica de pacientes y exposición del público. También se plantean diferentes tipos de situaciones de exposición a radiación: planificada, existente y de emergencia. Las exposiciones planificadas incluyen las exposiciones por razón médica. En cuanto a la exposición médica de pacientes, la exposición es intencional y para el beneficio directo del paciente. La ICRP define paciente como individuo que recibe una exposición asociada a un procedimiento diagnóstico, intervencionista o terapéutico.

## **2.3 Principios de protección radiológica**

Los principios fundamentales de la protección radiológica son justificación, optimización y limitación de dosis.

En la exposición médica, se considera un enfoque diferente de la protección radiológica aplicable a otras situaciones de exposición planificada. Al tratarse de una exposición intencional y para el beneficio del paciente, los objetivos son la justificación de los procedimientos y la optimización de la protección acorde con los fines médicos. Para los pacientes no se aplican límites de dosis.

### ***Principio de justificación***

*‘Cualquier decisión que altere la situación de exposición a radiación debería producir más beneficio que daño’* (2). Esto significa que toda decisión en virtud de la cual se introduzca una nueva fuente de radiación, se cambie la exposición existente, o se cambie el riesgo potencial de exposición, debería producir suficiente beneficio individual o social como para compensar el perjuicio que causa dicha decisión.

En este sentido, la ICRP indica que la justificación se obtiene solo cuando la actividad suponga un beneficio neto positivo, ya que las consecuencias pueden no limitarse a aquella asociadas con la radiación. Según esto, no debería producirse una situación de exposición planificada a no ser que implique el suficiente beneficio neto a los individuos expuestos para compensar el detrimento radiológico que causa. Por lo tanto, el uso clínico de la radiación ionizante debe justificarse, proceso que recae en la profesión médica; para ello es necesario que tenga una capacitación especial en protección radiológica.

En los procedimientos médicos se consideran 3 niveles de justificación:

1. Se acepta que el uso de la radiación en Medicina supone un beneficio para el paciente.
2. Justificación del procedimiento específico: es necesario considerar si normalmente el procedimiento radiológico mejorará el diagnóstico o tratamiento o proporcionará la información necesaria.
3. Justificación de un procedimiento para un paciente particular, teniendo en cuenta los objetivos específicos de la exposición y las características del paciente, todas las exposiciones médicas individuales deberían justificarse por adelantado. Esta justificación

debería incluir la comprobación de que la información solicitada no está ya disponible y que el examen propuesto es el más conveniente para obtener los datos clínicos necesarios. En pruebas de diagnóstico complejo y los procedimientos intervencionistas, la justificación individual es particularmente importante.

Es fundamental tener en cuenta la importancia de la justificación de toda exposición con radiaciones ionizantes, al igual que en cualquier práctica médica que implique un riesgo. En procedimientos de radiodiagnóstico de forma general tanto el beneficio como el riesgo recaen sobre la misma persona, sin embargo, esto es diferente en el caso de la mujer gestante, en la que el feto recibe también la dosis de radiación, pero también hay que considerar que está recibiendo un beneficio indirecto.

### ***Principio de optimización de la protección radiológica***

*“La probabilidad de recibir exposiciones, el número de personas expuestas, y la magnitud de las dosis individuales deberían mantenerse tan bajas como sea razonablemente alcanzable, teniendo en cuenta factores económicos y sociales”*(2). El nivel de protección debería ser el mejor maximizando el margen de beneficio en relación al daño. Debería haber restricciones en las dosis o en los riesgos de los individuos expuestos a una fuente en particular a fin de evitar resultados extremadamente injustos del procedimiento de optimización (restricciones de dosis o de riesgo y niveles de referencia).

La protección optimizada no es la minimización de dosis, es el resultado de una evaluación en la que se equilibra el riesgo asociado a la exposición y los recursos disponibles para la optimización de los individuos.

Para llevar a cabo una protección radiológica optimizada en el caso de los pacientes, se tienen en cuenta niveles de referencia en el diagnóstico. Se emplean para indicar si los niveles de dosis en el paciente son inusualmente altos o bajos para ese procedimiento. En el caso de los pacientes las dosis están determinadas por sus necesidades clínicas.

Es fundamental en el embarazo, cumplir los principios de justificación y de optimización de la protección radiológica, es decir, siempre asegurar que en el balance entre el beneficio y el riesgo existe un beneficio neto positivo y que las condiciones para el cumplimiento del propósito diagnóstico suponen la menor dosis posible, reduciendo la dosis absorbida por el feto. Como hemos explicado en el apartado 2.3, no se aplican límites de dosis, las dosis tiene que ser apropiada, una dosis de radiación demasiado baja dará lugar a resultados diagnósticos pobres. En radiodiagnóstico, significaría que la imagen será insuficiente para hacer un diagnóstico adecuado, el feto y la madre serían irradiados a una baja dosis y no obtendríamos el resultado perseguido.

La dosis de interés es la absorbida por el embrión o el feto y no por la madre. Dicha dosis absorbida se expresa apropiadamente en Gray (Gy) o miliGray (mGy). La unidad de dosis equivalente y de dosis efectiva es el Sievert (Sv).

### ***Principio de limitación de dosis***

El principio de aplicación de límite de dosis se aplica a situaciones de exposición planificada para fuentes reguladas, pero no en las exposiciones médicas. No se recomienda la limitación de dosis al paciente individual porque puede reducir la eficacia del diagnóstico o tratamiento y resultar así más perjudicial que beneficioso.

La exposición en radiodiagnóstico es intencional, el objetivo no es suministrar una dosis, sino emplear la radiación para proporcionar información diagnóstica o llevar a cabo procedimientos intervencionistas y no se puede reducir la dosis sin perjudicar el resultado. Se trata de una irradiación voluntaria que implica una expectativa de beneficio directo para la salud del paciente

y que se practicará siempre con un consentimiento informado previo por el paciente que incluya tanto el beneficio esperado como los riesgos potenciales.

### **3. EXPOSICIÓN MÉDICA EN RADIODIAGNÓSTICO DURANTE EL EMBARAZO. RIESGO EN EL FETO.**

La IRCP redacta la Publicación 84 ‘‘Pregnancy and Medical Irradiation’’, publicada en el año 2000(1). Está traducido al español por la Sociedad Argentina de Radioprotección y la Sociedad Española de Protección Radiológica.

El objetivo de la ICRP con este informe es tratar los puntos básicos relativos al embarazo y las radiaciones ionizantes en medicina, en una forma concisa que incluya en forma coherente las recomendaciones de la comisión, que pueda ser fácilmente comprensible por la comunidad médica. El informe trata de responder las preguntas formuladas con mayor frecuencia, discutir el manejo de las pacientes y de las trabajadoras embarazadas, y suministrar un enfoque práctico que pudiera ser utilizado en diferentes situaciones.

#### ***Efectos de la irradiación prenatal***

Basándonos en la publicación 84, el objetivo principal es conocer si las dosis de radiación prenatal debidas a los procedimientos de radiodiagnóstico llevados a cabo de manera adecuada, presentan un incremento del riesgo de muerte prenatal, malformación, fallo del desarrollo del sistema nervioso o de cáncer sobre la incidencia natural de estos factores.

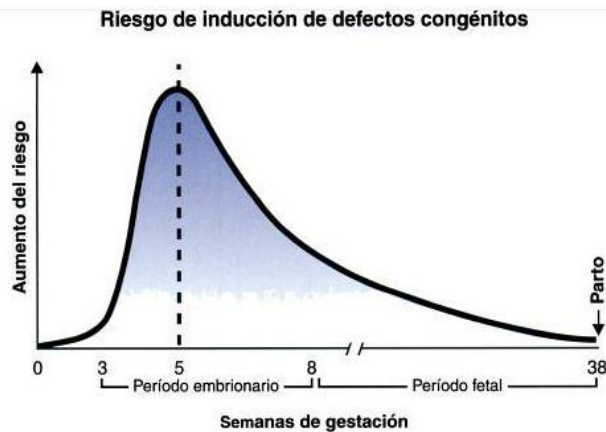
Los efectos clínicos de las radiaciones son debidos a la muerte celular o daño no reparado o mal reparado, del ADN. Los efectos debidos a la **muerte celular** tienen un umbral práctico por debajo del cual el efecto no se observa. Cuanto mayor sea la dosis sobre ese umbral, mayor será el efecto. Si se sobrepasa el umbral práctico, el daño debido a las radiaciones ionizantes durante el embarazo que resulta en muerte celular, puede causar un amplio rango de efectos en el embrión o feto, que incluyen letalidad, anomalías en el sistema nervioso central, cataratas, retraso en el crecimiento, malformaciones, e incluso desórdenes de conducta.

La leucemia, el cáncer y los efectos hereditarios potenciales se deben al **daño no reparado o mal reparado del ADN**. La probabilidad de ocurrencia de tal efecto aumenta con la dosis y no existe una dosis umbral identificable debajo del cual se sepa que esa probabilidad sea cero.

Hay que tener en cuenta que las anomalías congénitas pueden tener múltiples causas, sin implicar carácter discriminatorio. En más de la mitad de los casos aparecen por causa desconocida, entre las causas conocidas lo más frecuente son las genéticas (alteraciones cromosómicas y mutaciones de genes), así como la herencia multifactorial, también hay factores ambientales que causan alteraciones de desarrollo, como es el caso de la irradiación.

No podremos decir que un agente provocará siempre un determinado riesgo, esto es así ya que, efectivamente, la capacidad teratogénica resulta influida por diversos factores. Obviamente cada agente ambiental puede tener una capacidad teratógena determinada, pero incluso en los casos en que ésta capacidad pueda ser más alta, nunca será del cien por cien. Especialmente importante será siempre si ese periodo de tiempo de exposición al agente teratógeno se ha producido o no durante el periodo de máxima sensibilidad a la malformación de cada órgano.

El desarrollo embrionario se puede dividir en tres grandes periodos. Los efectos de la exposición a las radiaciones sobre el embrión o el feto dependen del momento de embarazo en que ocurre la exposición así como, de la dosis absorbida. En la **figura 1** podemos ver cómo varía el riesgo de inducción de defectos congénitos en función de la edad gestacional.



**Figura 1. Riesgo de inducción de defectos congénitos**

**Etapa preimplantacional:** Es el primer periodo, que va desde la fertilización hasta la implantación del embrión en el útero. Durante éste, el huevo fertilizado, o cigoto, va por la trompa de Falopio para llegar en unos días al útero materno. En este viaje, el embrión pasa por una serie de divisiones. El embrión de 16 células es denominado mórula y el de 32, preparado para la implantación, blastocisto.

Es muy difícil la observación directa del estadio de preimplantación en humanos, ya que no existe un método de conocer si la fertilización ha ocurrido antes de la implantación en el útero, cuando hay actividad trofoblástica y una incrementación de la hCG. Por lo tanto, para obtener una idea de los efectos de la exposición a agentes tóxicos en esta etapa es necesario realizar experimentos en animales de laboratorio.

Las radiaciones ionizantes en este periodo producen un efecto de tipo “todo o nada” que puede expresarse como un **error en la implantación y muerte no detectable del embrión** o en la supervivencia del mismo sin anomalías. La exposición del embrión en las dos semanas siguientes a la concepción no es probable que dé como resultado malformaciones o muerte fetal, a pesar de que el sistema nervioso central y el corazón estén comenzando a desarrollarse en la tercera semana. Sin embargo en algunos estudios se ha visto el aumento de la incidencia de malformaciones en animales con una predisposición genética a la malformación, cuando se someten a una irradiación por debajo de 100 mGy durante esta etapa. (3,10)

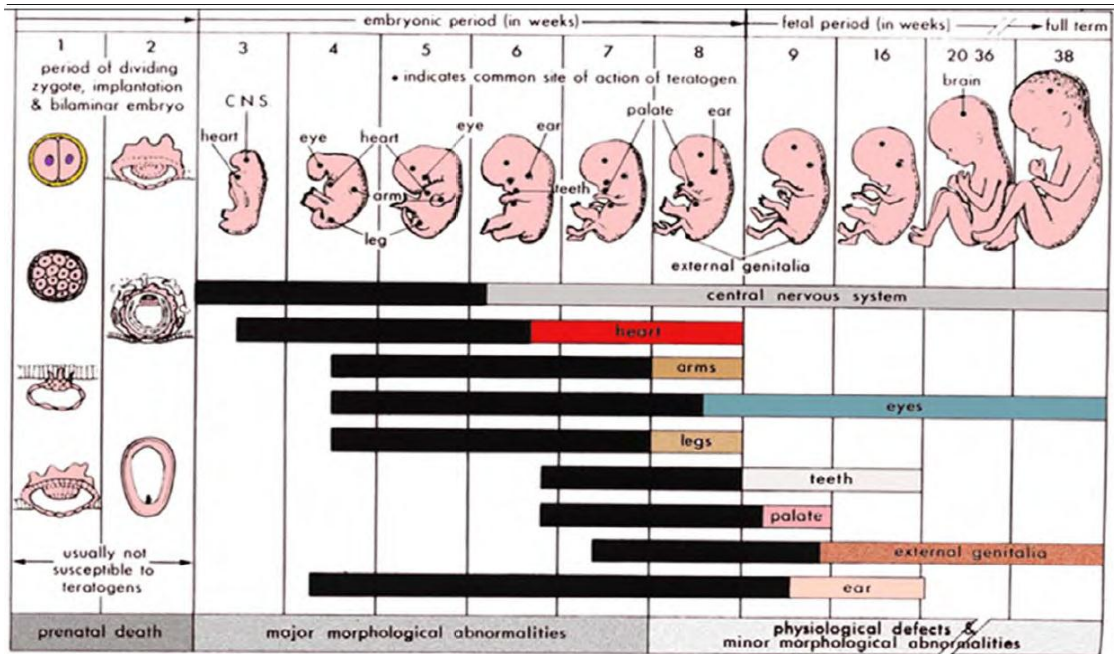
A partir de datos experimentales en modelos animales se estima que dosis del orden de 100 a 200 mGy inducen un 1 a 2% de letalidad en esta etapa del desarrollo. Estas cifras deben interpretarse teniendo en cuenta que la tasa de incidencia de abortos espontáneos en humanos es muy alta. Muchos abortos espontáneos no son diagnosticados pero según diversos autores su incidencia podría ser superior al 30%.

La implantación consiste en la adhesión del blastocisto al útero, es la penetración a través del epitelio y el inicio del complejo de interacciones del embrión con la madre. En humanos, este proceso ocurre principalmente en la segunda semana de gestación. En este periodo ocurren cambios morfológicos importantes, en la diferenciación de las células embrionarias en las tres estirpes: ectodermo, endodermo y mesodermo. Este paso es conocido como gastrulación. A esto sigue un periodo relativamente largo durante el que ocurre la formación de los órganos, se denomina organogénesis.

**Organogénesis principal:** La organogénesis extiende de la semana 3 hasta la semana 8 aproximadamente. Al final de este periodo el embrión mide unos 30 mm y pesa entre 2 y 2.7 gramos.

En este periodo se producen fenómenos de intensa proliferación y diferenciación celular que dan lugar al inicio de la formación de órganos del embrión. Las posibles anomalías inducidas

por agentes teratógenos en este período responden a un cronograma muy preciso que expresa la perturbación de la organogénesis en un dado momento del desarrollo embrionario, es decir, las malformaciones en este periodo pueden ser causadas especialmente en los órganos que se estén desarrollando en el momento de la exposición. En la **figura 2** está representada la secuencia de organogénesis y las alteraciones que un efecto teratogénico produciría en cada uno de los periodos de desarrollo.



**Figura 2. Susceptibilidad embrionaria y fetal a los teratógenos**

Los datos en humanos concernientes a la asociación entre exposición a radiación en esta etapa y ocurrencia de malformaciones no aportan evidencias claras de que la radiación haya sido el factor causal. Las estimaciones de riesgo se basan en datos obtenidos de experimentación en modelos animales, en los que la dosis mínima requerida para causar un exceso significativo de malformaciones fue del orden de 500 mGy. Se han descrito anomalías esqueléticas, oculares y genitales así como retaso en el crecimiento.

Asimismo se observó un efecto de tasa de dosis: la incidencia fue menor en los animales expuestos a irradiación fraccionada. Si bien los datos epidemiológicos en humanos no permiten establecer relaciones causales inequívocas se presume, con un criterio conservativo, que estos efectos tiene un umbral de alrededor de 100 a 200 mGy

El tercero es el **período fetal**. En este ocurre el crecimiento general y la maduración funcional de los órganos formados. Hay un desarrollo importante, como la neurogénesis y sinaptogénesis y la formación de los órganos genitales externos.

- **Período fetal temprano:** a partir de la 8<sup>o</sup> o 9<sup>o</sup> semana de produce el desarrollo del sistema nervioso central que implica una secuencia ordenada de eventos de proliferación, migración, apoptosis y diferenciación celular. En este periodo el SNC constituye un blanco particularmente radiosensible. A diferencia de otros sistemas, las funciones del SNC dependen no sólo de la indemnidad de sus células sino también de su correcta distribución espacial e intercomunicación. Es decir que las radiaciones ionizantes pueden inducir a partir de cierto umbral una disminución del CI que, de acuerdo a la magnitud de la dosis, puede o no ser detectable mediante los test convencionales o expresarse como un retraso mental. Se han descrito otras alteraciones tales como cataratas, convulsiones, ectopia de la sustancia gris, retardo en el crecimiento y desarrollo.

- **Período fetal tardío:** durante el último trimestre de la gestación no se espera la ocurrencia de malformaciones o retraso mental radioinducido y adquiere mayor relevancia el riesgo carcinogénico. Se trata de un efecto estocástico que no presenta umbral de dosis lo que implica que toda exposición prenatal a radiaciones ionizantes aumenta la probabilidad de ocurrencia de cáncer, particularmente para los tumores infantiles (aquellos que se presentan antes de los 15 años de edad).

### **3.1 Efectos de la exposición a radiación ionizante durante las fases tempranas de la gestación.**

#### ***Letalidad y malformaciones***

No se dispone de observaciones en humanos para el análisis del riesgo de radiación durante el estadio de preimplantación. Es muy difícil la observación directa del estadio de preimplantación en humanos, para obtener una idea de los efectos de la exposición a agentes tóxicos en esta etapa es necesario realizar experimentos en animales de laboratorio.

Los experimentos se han realizado principalmente con ratones y ratas. La duración y la mayoría de procesos biológicos (diferenciación celular y proliferación) durante este periodo son muy similares en la mayoría de las especies de mamíferos. La duración del periodo de preimplantación es de 5 días para los ratones, 7 días para las ratas y 8 días para los seres humanos. En el período de preimplantación ocurren procesos de proliferación celular desde el cigoto (1 célula) hasta el blastocisto con aproximadamente 100 células (ratones) a aproximadamente 250 células (seres humanos). El blastocisto es entonces implantado en el útero para su desarrollo posterior. La diferenciación celular comienza durante este período.

Durante décadas hasta los últimos años los autores han postulado que **la letalidad del embrión era el único efecto** para la salud de una exposición por radiación ionizante u otros agentes tóxicos durante el período de preimplantación.

Los estudios experimentales con ratones han demostrado la muerte del embrión es el principal efecto de la irradiación durante el periodo de preimplantación (3,10). No se observan efectos significativos después de dosis de radiación por debajo de 0,1 Gy de radiación. La incidencia de malformaciones causadas por irradiación en este periodo es muy baja. La irradiación después del período de implantación hace que los fetos sean progresivamente más resistentes a la muerte prenatal inducida por radiación. La incidencia de anomalías graves a término es alta sólo en ratones irradiados durante el período de mayor organogénesis.

Aunque la mortalidad embrionaria permanezca en gran medida como el principal riesgo asociado con una irradiación durante el período de preimplantación, no se puede excluir completamente la posibilidad de efectos teratogénicos con dicha exposición. Teniendo en cuenta que los mecanismos implicados pueden ser diferentes, los estudios realizados con productos químicos han demostrado que las malformaciones pueden ser inducidas durante este período, y que los cigotos tienen generalmente más riesgo de sufrir tales efectos que en las siguientes etapas preimplantación.

En años recientes se ha observado por algunos grupos que la radiación en el periodo preimplantacional puede producir ciertas malformaciones en algunos tipos de ratón. Estos efectos, que ocurren con mayor frecuencia tras una irradiación del cigoto, están aparentemente relacionados con una predisposición genética.

La exposición se ha relacionado con algunas malformaciones concretas en ratones, especialmente con la aparición de gastrosquisis. Sin embargo, en estos estudios se concluye que la probabilidad de malformaciones en el periodo preimplantacional no está restringida a la radiación ionizante, sino que son dependiente de la cepa de ratón y de la predisposición genética(10).

En cepas de ratón con una predisposición genética para ciertos defectos de desarrollo, el consumo de tales defectos puede ser incrementado por exposiciones a radiaciones ionizantes. La radiosensibilidad varía durante el periodo de preimplantación, siendo más alta durante las primeras horas después de la concepción (desarrollo del cigoto) y es en estas circunstancias aproximadamente la misma que durante la organogénesis mayor.

Se han observado aumentos significativos de la incidencia de malformaciones después de dosis de radiación por encima de 0,25 Gy de rayos X y 0,12 Gy (3). Los mayores efectos fueron encontrados tras la irradiación de embriones de una sola célula, pero otras etapas del periodo preimplantacional también fueron sensibles. En este estudio, las malformaciones observadas fueron variables, incluyendo malformaciones encefálicas, fisura palatina, hernia torácica, hernia abdominal, anoftalmia, cola anormal y polidactilia. Parece posible que tales efectos también puedan ocurrir en los seres humanos cuando existe una predisposición genética en los individuos.

Se observó una disminución de la incidencia de malformaciones a partir de 1 Gy, lo que fue atribuido al hecho de que a esa dosis son dominantes los efectos letales. En este estudio también se vio que la susceptibilidad a las malformaciones externas incrementada en los estadios de preimplantación se mantiene durante la organogénesis.

A pesar de estos hallazgos en ratones, los estudios concluyen que el riesgo de radiación más importante durante el período de preimplantación es la muerte del embrión. Sin embargo, los resultados se consideran importantes, ya que contradicen el principio en teratología que la inducción de anomalías fetales requiere la exposición del embrión durante el período de organogénesis.

Las anomalías fetales inducidas por la irradiación de un embrión de una célula deben ser necesariamente el resultado de algún defecto compatible con la supervivencia celular. Tales efectos deberían ser posiblemente de naturaleza genética (estocástica) y ser transmitidos a todas las células del organismo, como debería ser después del tratamiento de las células germinales.

La inducción de malformaciones después de la exposición durante el período de preimplantación es ciertamente un evento muy raro si se considera el riesgo de una población humana total. Sin embargo, en raros casos la inducción de la malformación es posible si existe una predisposición genética para tales malformaciones. Entonces el riesgo puede ser apreciable. En este caso, las historias familiares dan alguna indicación para tal riesgo.

### 3.2 Efectos sobre el sistema nervioso central

Los efectos de las radiaciones sobre el SNC en desarrollo son el resultado de la muerte celular y de cambios en la diferenciación celular y la migración neuronal (1).

Considerando como retraso mental a una disminución en más de dos desviaciones estándar respecto de la media de los valores de Coeficiente Intelectual (CI) lo que implica una puntuación inferior a 70 puntos CI. El retraso mental se define como severo cuando el sujeto no puede valerse por sí mismo, es incapaz de realizar cálculos sencillos y/o no puede mantener una conversación simple.

Se han informado valores de CI menores que los esperados en algunos niños expuestos en útero en Hiroshima y Nagasaki.

La reducción del CI relacionada con la exposición a radiación depende mucho de la **edad fetal** y de la dosis absorbida por el embrión. Independientemente del tiempo de gestación, la reducción del CI no puede identificarse clínicamente para dosis fetales menores que 100 mGy.

- En el período comprendido **entre las semanas 8ª y 15ª post-concepción** el sistema nervioso central (SNC) es particularmente sensible a la radiación. Dosis fetales mayores que unos



100 mGy pueden dar como resultado una disminución medible del coeficiente de inteligencia (CI). La reducción del CI a una dosis fetal de 1.000 mGy (1 Gy) es de unos 30 puntos. A esa misma dosis, la probabilidad de retraso mental severo es de alrededor de un 40%.

- En el período comprendido **entre las semanas 16ª y 25ª** el SNC es menos sensible a los efectos de la radiación. En esta etapa se ha detectado un descenso menor del CI en las exposiciones producidas a todos los niveles de dosis y los efectos son menos marcados, los estudios demuestran una frecuencia de retraso mental severo del 10%, con un umbral de aproximadamente 500 mGy.
- **Después de la semana 25** el SNC es bastante resistente a la radiación y no se han observado efectos.

Todas las observaciones clínicas sobre reducciones significativas del CI y retraso mental severo están relacionadas con dosis fetales de alrededor de 500 mGy y superiores, producidas a altas tasas de dosis.

No se observó retraso mental severo en niños expuestos antes de la semana 8 ni después de la semana 25 de edad gestacional. La mayor parte de los sujetos que presentaron retraso mental radioinducido tuvieron disminución del perímetro cefálico (microcefalia). En los grupos expuestos se observó una disminución en la puntuación media de los test de inteligencia sin un aumento en la varianza lo que expresa un desplazamiento uniforme del CI hacia valores más bajos. Este desplazamiento se estimó entre 21 y 33 puntos por Gy para individuos expuestos entre la semana 8 y 15 de edad gestacional.

Las cifras actuales indican que la incidencia de retraso mental debido a cualquier causa es aproximadamente un 3% y de retraso mental severo 0.5%. A dosis fetales de 100 mGy, la incidencia espontánea de retraso mental es mucho mayor que el efecto potencial de las radiaciones en la reducción del CI, a dosis fetales de 1.000 mGy recibidas en el período comprendido entre las semanas 8ª a 15ª después de la concepción, la probabilidad de que se produzca una disminución radioinducida significativa del CI y que resulte en retraso mental, se incrementa hasta aproximadamente un 40%. En radiodiagnóstico no se alcanzan cifras tan altas de radiación.(revisar redacción)

Debería indicarse que el retraso mental radioinducido a veces puede distinguirse de otras formas de retraso. La materia gris heterotópica y la microcefalia sugieren como causa potencial las radiaciones o el alcoholismo materno, mientras que un niño con parálisis cerebral, tamaño de cabeza normal y un episodio hipóxico documentado durante el parto, no tendría a las radiaciones como una etiología probable. (1)

### **3.3 Riesgos de leucemia y cáncer infantil**

Se ha demostrado que las radiaciones suponen un factor de riesgo de leucemia y varios tipos de cáncer a todas las edades. Se asume que a lo largo de la mayor parte del embarazo, el embrión o el feto tiene aproximadamente el mismo riesgo potencial de efectos carcinogénicos radioinducidos que los niños. (1)

Como resultado de la exposición a las radiaciones desde la concepción hasta el parto, se cree que existen riesgos incrementados de cáncer infantil y de leucemia. La incidencia espontánea de cáncer infantil y leucemia en el período de edades entre 0 y 15 años, sin exposición adicional a la radiación natural de fondo, es aproximadamente del 2-3 por 1.000. La magnitud del riesgo debido a una exposición a dosis bajas de radiación y la posibilidad que el riesgo varíe a lo largo del embarazo han sido temas de muchas publicaciones, pese a lo cual la interpretación de los datos continúa abierta al debate.

A dosis bajas, el bajo riesgo asociado es difícil de detectar claramente en estudios sobre seres humanos. Un tipo de estudio de caso-control ha mostrado riesgo aumentado de cáncer infantil y leucemia, en relación con realización de pelvimetría-obstétrica.

En un estudio de cohorte en supervivientes de la bomba atómica, con dosis promedio más altas que las debidas a estudios con rayos X, existe cierta evidencia de un posible incremento en la tasa de leucemia si bien no se encontró una tendencia incrementada en la tasa de leucemia con la dosis y además, los casos de leucemia no ocurrieron durante la infancia.

El exceso de cánceres como resultado de una exposición en útero no ha sido claramente demostrado en los estudios de los sobrevivientes japoneses de las bombas atómicas, pese a que la población ha sido estudiada por alrededor de 50 años. La pregunta que aún resta responder es si este exceso de riesgo de cáncer se relaciona sólo con tumores pediátricos o se extiende a toda la vida, los niños expuestos en útero tienen actualmente la edad en la que la tasa espontánea de muerte por tumores del adulto se incrementa notablemente y podría hacer más evidente un exceso de riesgo relativo.

Un meta-análisis de muchos de los estudios epidemiológicos realizados sobre exposiciones prenatales a los rayos X y cáncer infantil es consistente con un riesgo relativo de 1,4 (es decir, un incremento del 40% sobre el riesgo natural) para una dosis fetal de alrededor de 10 mGy. Sin embargo, los otros estudios sugieren que el riesgo probablemente sea menor. Aún si, el riesgo relativo fuera tan alto como 1,4; la probabilidad individual de cáncer infantil debida a una irradiación en útero sería muy baja (alrededor del 0,3-0,4%) ya que la incidencia natural de cáncer infantil es de ese mismo orden (alrededor de 0,2-0,3%).

Estimaciones recientes de riesgo absoluto de cáncer, en edades comprendidas entre 0 y 15 años, debido a la irradiación en útero parecen estar en el rango de 600 por cada 10.000 personas expuestas a 1.000 mGy (o sea 0,06% para 10 mGy). Este valor es esencialmente equivalente al riesgo de una muerte por cáncer por cada 1.700 niños expuestos en útero a 10 mGy.

### **3.4 Riesgos en el feto por pruebas diagnósticas con RX**

En un estudio multinacional de 2013(11), se ha investigado las dosis de radiación y los riesgos para los fetos en diferentes países. Para ello se recogieron datos de las técnicas de exposición de 367 pacientes embarazadas de 5 instituciones en 5 países, a las que se había sometido a 414 exámenes de radiodiagnóstico.

Se solicitaron valores específicos de los parámetros de exposición para exámenes simples, exámenes complejos y tomografías computarizadas utilizando todas las dosis fetales y los riesgos se calcularon utilizando la versión más reciente de FetDose (FetDose V4), un programa informático que se describe posteriormente en este trabajo.

Las dosis de radiación recibidas por los 367 fetos oscilan entre menos de 0,001 mGy de la radiografía de tórax de la madre embarazada a 21,9 mGy de la TC de la columna lumbar.

Algunas de las mujeres se sometieron a múltiples exámenes (2 a 4 exámenes diferentes realizados en el mismo paciente) y otras a exámenes repetidos (2 a 3 exámenes repetidos en el mismo paciente), contribuyendo así al aumento de las dosis fetales.

En este estudio, consideraron que la dosis fetal debe estimarse basándose en los parámetros técnicos reales utilizados para el examen y teniendo en cuenta la profundidad y el tamaño del feto. Si el espesor antero-posterior del paciente y la profundidad fetal no son conocidos, un valor promedio de 25 cm y 9 cm, respectivamente, son buenas aproximaciones a utilizar.

Para el mismo examen, la dosis fetal acumulada puede variar significativamente de un hospital a otro y de un paciente a otro dependiendo de varios factores incluyendo el equipo de imagen, los parámetros de la técnica, el tamaño del paciente y la profundidad y el tamaño fetal.

Aproximadamente el 78% (285) de los fetos investigados recibieron dosis menores de 1 mGy, y aproximadamente el 4% (16) recibieron dosis de radiación mayores de 10 mGy.

En este estudio encontraron los siguientes datos:

- No hay incremento de riesgo debido a la radiación **de muerte, malformación y retraso mental**. La dosis umbral para la inducción de estos efectos deterministas no se alcanzó en este estudio (21.9 mGy fue la máxima dosis de radiación absorbida por los 367 fetos de este estudio).
- **Riesgo de enfermedad hereditaria**. La mayor dosis fetal en este estudio conllevará un riesgo de efecto hereditario de aproximadamente 1 de cada 10000 ( $1 \times 10^{-4}$ ). Los valores de riesgo son muy bajos en comparación con la incidencia natural. Se ha estimado que la frecuencia natural de la enfermedad genética manifestada al nacer en las poblaciones humanas está en el rango 1 en 100 ( $1 \times 10^{-2}$ ) a aproximadamente 1 en 17 ( $6 \times 10^{-2}$ ) si se incluyen anomalías congénitas menores. El riesgo genético aumentado de 1 en 10000 ( $1 \times 10^{-4}$ ) para un feto individual asociado con la dosis más alta en este estudio es muy pequeño en comparación con el riesgo natural de enfermedad genética.

EDAD GESTACIONAL	EFECTO	Límites de dosis (mGy)		Posible consecuencia de la exposición
0-2 semana	Aborto	100	-	Si la exposición ha sido alta, puede haber un aborto espontáneo, dosis inferiores no justifican terminar el embarazo
2-8 semanas	Retraso en el crecimiento	100	1000	Periodo más sensible, normalmente reversible
2-8 semana	Malformaciones congénitas	100	250	Periodo más sensible
4-8 semana	Aborto	150	250	No se justifica terminar el embarazo
8-15 semanas	Malformaciones congénitas	100	250	Periodo más sensible
8-15 semanas	Retraso mental	100	250	Periodo más sensible
8-15 semanas	Microcefalia	100	500	Periodo más sensible
8-15 semanas	Retraso en el crecimiento fetal	100	1000	Normalmente es reversible
Después de las 16 semana	Malformaciones congénitas	500	700	Baja probabilidad
Después de las 16 semana	Retraso mental	200	700	Menor radiosensibilidad
Después de las 24 semanas	Aborto	100	-	No se justifica interrumpir el embarazo

**Tabla 1.Efectos deterministas más frecuentes según edad gestacional y las dosis umbral mínima y máxima encontradas en los estudios.(12)**

- **Riesgo de Cáncer Infantil.** Encontraron un riesgo máximo de 1 en 500 ( $2 \times 10^{-3}$ ) asociado con la dosis máxima absorbida de 21,9 mGy siendo muy comparable al riesgo natural de línea de base de cáncer infantil (consideraron 1 en 500 ( $2 \times 10^{-3}$ ), el riesgo estimado en el Reino Unido). Las dosis fetales hasta aproximadamente 50 mGy podrían resultar en una duplicación aproximada del riesgo natural de referencia de cáncer infantil. Por lo tanto, los exámenes que resulten en dosis fetales de algunas decenas de mGy durante el embarazo deben ser evitados a menos que la salud de la madre (e indirectamente la del feto) se comprometería retrasando el examen hasta el parto.

En este estudio concluyeron que la dosis de radiación al embrión o feto que es probable que resulte de cualquier procedimiento de diagnóstico bien realizado no debe presentar ningún riesgo de causar efectos deterministas tales como muerte fetal, malformación, retraso del crecimiento o retraso mental y las dosis fetales presentadas muestran un riesgo insignificante de causar efecto hereditario inducido por radiación en los descendientes del feto en comparación con la frecuencia natural. A pesar de ello, todos los exámenes radiológicos deben ser clínicamente justificados y la dosis fetal mantenida a un mínimo compatible con los requisitos de diagnóstico. Las dosis de algunos exámenes radiológicos de diagnóstico pueden presentar un riesgo de cáncer infantil similar al riesgo natural de referencia, pero no los consideran suficientes para justificar la interrupción del embarazo teniendo en cuenta la salud de la madre.

Recomiendan que cualquier examen radiológico que pueda resultar en dosis fetales de algunas decenas de mGy se debe evitar en las mujeres embarazadas, si eso se puede lograr sin graves efectos perjudiciales para su salud.

En la **tabla 1** se refleja un resumen de los efectos deterministas que las radiaciones ionizantes pueden provocar tras recibir en el útero una determinada dosis. (12)

### 3.5 . Riesgo a bajas dosis

La ICRP, en su publicación 103 (2), indica que *“hay un acuerdo general en considerar que los métodos epidemiológicos usados para la estimación del riesgo de cáncer no tienen poder estadístico para revelar directamente riesgos de cáncer en el rango de dosis hasta aproximadamente los 100 mSv”*.

Sin embargo, en los últimos años se han realizado estudios epidemiológicos en los que tratan de estimar el riesgo de cáncer tras exposición a bajas dosis de radiación. La observación de incremento de riesgo de cáncer y otros efectos, como trastornos del sistema nervioso central y cataratas, en estos estudios ha abierto un debate sobre los riesgos asociados a bajas dosis de irradiación en procedimientos de radiodiagnóstico. Se cree que este acontecimiento puede crear alarma entre la población que necesite una exploración radiológica, llevando a rechazar pruebas que pueden resultar esenciales para el diagnóstico o tratamiento del paciente.

Desde diversas organizaciones internacionales especializadas en el tema se ha realizado un análisis crítico poniendo en duda las conclusiones alcanzadas en los estudios epidemiológicos realizados sobre el riesgo a bajas dosis de irradiación.

El UNSCEAR (6) examina y evalúa a fondo los niveles mundial y regional de exposición a las radiaciones, y evalúa también los indicios que pueda haber de los efectos de la radiación en la salud de grupos expuestos. En 2010 elaboró un informe científico en que se resumen los efectos de las radiaciones de dosis bajas en la salud:

1. **Cáncer:** la exposición a radiación contribuye a un riesgo de cáncer sin umbral de dosis. Las moléculas de ADN de los cromosomas son las principales afectadas por los cambios celulares asociados a las radiaciones, lo que podría resultar en muerte celular. Las células tienen un número de sistemas de reparación del ADN que pueden corregir muchas formas de daño en el ADN inducidas espontáneamente o por agentes externos, por lo tanto la célula puede sobrevivir. La correcta reparación de esos complejos daños en el ADN resulta difícil,

e incluso en casos de dosis bajas de radiación es posible que haya una probabilidad muy reducida de que se produzcan mutaciones del ADN que aumenten el riesgo de formación del cáncer. Los estudios científicos de que se dispone tiende a apoyar la existencia de una respuesta no vinculada con un umbral en lo que respecta al componente mutacional del cáncer inducido por radiaciones en dosis bajas y tasas de dosis baja.

2. **Enfermedades no cancerosas:** La exposición a las radiaciones del embrión o el feto en formación durante el embarazo también puede contribuir a la aparición de enfermedades no cancerosas en los hijos. El UNSCEAR está de acuerdo en que el umbral para que se produzcan malformaciones congénitas y afectación del sistema nervioso central es de unos 100 mGy, por lo que no hay riesgo a dosis bajas. También se ha observado un riesgo aumentado de contraer enfermedades comunes, como trastornos del sistema respiratorio, tras la irradiación, siendo poco probable a dosis bajas. Mayor incidencia de catarata puede estar asociada a la exposición a radiaciones de dosis bajas.
3. **Los efectos hereditarios** también se originan en daños causados al ADN celular, en este caso de las células germinales. A diferencia de los estudios sobre el cáncer asociado a las radiaciones, los estudios epidemiológicos no han dado indicios claros del exceso de efectos hereditarios de la exposición a las radiaciones en los seres humanos.

El UNSCEAR y la ICRP desaconsejan realizar predicciones sobre la posible incidencia y muertes causadas por cánceres hipotéticos en poblaciones expuestas a dosis bajas, como las que se producen en procedimientos de radiodiagnóstico.

El UNSCEAR entiende por dosis bajas las de 200 mGy o menos y por tasas de dosis baja las de 0,1 mGy por minuto (promedio de una hora o menos) sin embargo, se ha observado que se utilizan diferentes valores para definir las dosis bajas y las tasas de dosis baja con otros fines.

En consecuencia, la SEPR realiza una serie de recomendaciones sobre los riesgos asociados a bajas dosis de radiación(13):

- 1) *Cualquier estimación del riesgo de inducción de cáncer debido a una exploración con radiaciones ionizantes debería aclarar que dichas estimaciones tienen una elevada incertidumbre asociada, lo que limitaría el alcance de sus conclusiones.*
- 2) *No se recomienda multiplicar dosis de radiación muy pequeñas por un número masivo de exploraciones para estimar el riesgo a la población cuando los riesgos estimados son similares o incluso menores que los niveles de fondo natural.*
- 3) *Cualquier predicción de estimación de riesgos por bajas dosis de radiación en procedimientos médicos debería ir acompañada por estimaciones de los beneficios que esos procedimientos aportan, incluyendo la reducción de la mortalidad asociada a las enfermedades diagnosticadas o tratadas gracias a las radiaciones.*
- 4) *El uso de la dosis efectiva para evaluar la exposición de los pacientes tiene severas limitaciones que deben tenerse en cuenta a la hora de cuantificar la exposición médica. La evaluación e interpretación de la dosis efectiva de la exposición médica de los pacientes es muy problemática cuando los órganos y tejidos reciben sólo una exposición parcial o una exposición muy heterogénea.*

Teniendo en cuenta las incertidumbres y las estimaciones del riesgo tan bajas, la SEPR considera que no hay motivo para renunciar a estas exploraciones que tantos beneficios aportan, siempre y cuando su realización esté justificada por el facultativo médico.

La SEPR trabaja por una mejor protección radiológica del paciente, buscando minimizar las dosis de radiación ionizante en las exploraciones médicas, teniendo en cuenta el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y sin que se pierda el objetivo diagnóstico.

#### 4. PROCESO DE RADIODIAGNÓSTICO EN EL EMBARAZO: INDICACIONES Y ESTIMACIÓN DE DOSIS

Antes de realizar un estudio radiológico, debería determinarse si la paciente está o puede estar embarazada; hay que considerar un posible embarazo en una mujer en edad de procrear, y con capacidad para ello, y con una falta de periodo menstrual que se presente a un examen de rayos X. La historia menstrual puede ser o no fiable, para la determinación de embarazo. Las pruebas de orina y de suero para detectar embarazo son muy sensibles y fiables y suelen proporcionar información concluyente a partir de los 10 días post-concepción o 24 días después de la fecha de la última regla.

Este tipo de pruebas de embarazo no se emplean, generalmente, antes de realizar exámenes radiológicos que originan dosis bajas, pero pueden ser útiles en situaciones específicas en las que se necesita irradiar la pelvis con dosis altas de radiación, suponiendo un riesgo en caso de embarazo. A pesar de que en algunas ocasiones se había recomendado no realizar exámenes no esenciales en los primeros 10 días del ciclo para evitar una posible irradiación en caso de embarazo no diagnosticado, la ICRP no lo recomienda(1,14). La “regla de los 10 días”, usada antiguamente para realizar el examen radiográfico en la zona abdominal a las mujeres en edad de procrear en los diez días siguientes al comienzo de la menstruación, se considera actualmente que puede ser innecesariamente restrictiva. El foco de atención se ha desplazado a la falta de una menstruación y la posibilidad de embarazo.

Los efectos de la exposición a radiaciones sobre el embrión y el feto varían en función de la edad gestacional. La edad gestacional puede expresarse en función del último período menstrual, o puede ser referida como la edad post-concepcional. El desarrollo del embrión/feto se expresa en términos de la edad post-concepcional que puede ser dividida en tres grandes fases:

1. **Fase de pre-implantación**, desde la concepción hasta la implantación.
2. **Fase de organogénesis principal**, desde la 3ª hasta, aproximadamente, la 8ª semana post-concepción.
3. **La fase de desarrollo fetal** que abarca desde la 9ª semana hasta el nacimiento (y que incluye el importante período de desarrollo del sistema nervioso central, que ocurre entre las semanas 8ª y 25ª).

Casi siempre, si un examen radiológico de diagnóstico está indicado desde el punto de vista médico, el riesgo para la madre, si no se realiza dicho procedimiento, es mayor que el riesgo de daño potencial para el feto.

Como ya hemos visto, antes de realizar un estudio radiológico, debería determinarse si la paciente está o puede estar embarazada. Para minimizar la frecuencia de exposiciones involuntarias a la radiación del embrión o del feto, deberían colocarse avisos en diversos lugares de los departamentos de radiología y en otros lugares en los que se utilicen equipos de rayos X. La ICRP propone textos como el siguiente: “*Es posible que usted esté embarazada. Informe de ello a su médico o a otro personal antes de su exploración con Rayos X, tratamiento o antes de que le inyecten un material radiactivo.*” (1) y se han diseñado diferentes carteles (ver anexo 1) para este efecto.

Dado que las dosis fetales en radiología diagnóstica son habitualmente inferiores a 50 mGy, las pruebas de embarazo no se requieren normalmente. Si se realizan pruebas que suponen dosis altas en abdomen o pelvis, se puede considerar realizar una prueba de embarazo.

En la **tabla 2** se muestran las dosis fetales aproximadas producidas por procedimientos diagnósticos comunes. Las dosis prenatales de la mayoría de los procedimientos de diagnóstico bien llevados a cabo son inferiores a 100 mGy. Se considera 100 mGy el nivel umbral de efectos deterministas, por lo que estos procedimientos no conllevan un incremento detectable de

riesgo de muerte prenatal, malformaciones, retraso en el crecimiento retraso mental. La irradiación fetal producida por los exámenes de diagnóstico casi nunca justifica la interrupción del embarazo.

Para 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).

<b><u>Exámenes convencionales con rayos X</u></b>	Dosis promedio (mGy)	Dosis máxima (mGy)
ABDOMEN	1.4	4.2
TÓRAX	<0.01	<0.01
UROGRAFÍA	1.7	10
COLUMNA LUMBAR	1.7	10
PELVIS	1.1	4
CRANEO	<0.01	<0.01
COLUMNA DORSAL	<0.01	<0.01
<b><u>Exámenes fluoroscópicos</u></b>	Dosis promedio (mGy)	Dosis máxima (mGy)
PAPILLA BARITADA (tracto digestivo superior)	1.1	5.8
ENEMA DE BARIO	6.8	24
<b><u>Tomografías computarizadas</u></b>	Dosis promedio (mGy)	Dosis máxima (mGy)
ABDOMEN	8.0	49
TORAX	0.06	0.96
CABEZA	<0.005	<0.005
COLUMNA LUMBAR	2.4	8.6
PELVIS	25	79

**Tabla 2. Dosis fetales aproximadas producidas por procedimientos diagnósticos comunes.(1)**

**Pruebas diagnósticas de zonas alejadas del feto:** Los exámenes con rayo X de zonas alejadas del feto que tengan indicación médica se pueden realizar de manera segura en cualquier momento del embarazo si tienen indicación médica. Esto ocurre tanto con exámenes de radiografía como los de tomografía computarizada de zonas como tórax, cráneo o extremidades. Normalmente, el riesgo de no diagnosticar es mayor que el riesgo de la radiación impartida en el examen.

Si las dosis típicas de un tipo de examen se encuentran en el límite superior del rango de dosis del diagnóstico y si el feto está dentro del haz o cerca del mismo o de la fuente de radiación, se debe poner cuidado en reducir al máximo la dosis al feto, sin comprometer el diagnóstico. Este objetivo se puede lograr ajustando el examen y estudiando cada radiografía a medida que se va obteniendo, hasta conseguir el diagnóstico y dando por terminado el examen en ese momento.

**Radiografía simple de pelvis, abdomen y columna lumbar:** Suponen mayor dosis para el feto que las de zonas alejadas, pero esta dosis sigue siendo de bajo riesgo, por lo que se pueden realizar si están clínicamente justificadas, y se ajusta el examen para reducir la dosis a la mínima necesaria.

**Urografía intravenosa:** En una mujer embarazada en la que se sospecha la existencia de una urolitiasis que produce una obstrucción ureteral distal, una ecografía puede mostrar la dilatación del sistema colector renal, pero es improbable que muestre el nivel de la obstrucción o las dimensiones de la litiasis. En lugar de llevar a cabo una urografía intravenosa rutinaria (con una radiografía preliminar y luego unas siete radiografías secuenciales posteriores a la inyección endovenosa de un líquido de contraste), a menudo, el diagnóstico puede obtenerse con una radiografía preliminar y luego una única radiografía adicional, tomada 10 minutos después de la administración del medio de contraste.

**Fluoroscopia:** En los exámenes con fluoroscopia de abdomen o pelvis, la dosis de radiación en el feto depende del tiempo de exposición. Con una buena selección de factores técnicos, la dosis fetal durante un enema de bario está en el rango de 3 a 7 mGy. Si el embarazo no ha sido reconocido, podría no prestarse una atención cuidadosa a la limitación del tiempo de fluoroscopia, la dosis fetal puede entonces aproximarse o sobrepasar los 50 mGy, especialmente cuando los tiempos de fluoroscopia exceden los 7 minutos.

**Tomografía Computarizada:** La TC tiene un papel importante en el diagnóstico en el embarazo y debe realizarse si está clínicamente indicado. En la evaluación de procesos agudos como apendicitis u obstrucción de intestino delgado, el beneficio de la madre de un diagnóstico precoz y correcto puede ser superior al riesgo fetal (15). Si es accesible de manera oportuna, la Resonancia Magnética debe ser considerada como una alternativa más segura a la TC durante el embarazo en los casos en que ambas pruebas son equivalentes para el diagnóstico que se sospecha. El riesgo en los casos en los que se realiza un TC de zonas alejadas del útero, el feto no está expuesto directamente a radiación, por lo que el riesgo en estos casos se debe a la radiación de dispersión que sólo alcanza niveles bajos, por lo tanto, plantea un riesgo muy bajo para el feto. (12,15). Para exámenes de TC con el útero en el campo de visión, las dosis absorbidas por el feto son normalmente de 10 a 40 mGy. Es importante destacar que la exposición a radiación con TC varía dependiendo del número y el espaciado entre las secciones de imagen adyacentes. Por ejemplo, la exposición en TC pélvica puede ser hasta 50mGy, pero puede ser reducida hasta 2.5 mGy usando técnicas de baja exposición que sean adecuadas para el diagnóstico. En el caso de sospecha de embolismo pulmonar, la evaluación con TC torácico da como resultado una menor dosis de exposición fetal a la radiación que la exploración de ventilación-perfusión.

Si una paciente está embarazada, el radiólogo debe determinar si el embrión o el feto se encontrarían bajo el haz primario de rayos X:

- Si no se encuentra bajo el haz directo, el riesgo para el feto será extremadamente bajo y el factor más importante será obtener, con el mínimo el número y tipo de exposiciones, un diagnóstico correcto. **Las pruebas de Radiodiagnóstico indicadas por el médico en áreas alejadas del feto**, tales como las de tórax, cráneo y extremidades (exceptuando las de cadera) **pueden ser efectuadas con seguridad en cualquier momento del embarazo**, adecuando los equipos para que la dosis fetal sea mínima.
- Si el feto se encontrase en el haz directo y la prueba supone una dosis fetal alta, la primera opción es determinar si otro tipo de examen que no haga uso de radiaciones ionizantes



(ecografía) suministraría la misma información diagnóstica. Si no fuera posible, debería realizarse un **análisis de la etapa del embarazo, la dosis fetal estimada, la indicación médica del procedimiento y el riesgo de demorar el examen.**

Cuando una mujer embarazada requiere exámenes radiológicos abdominales o pelvianos, en los que el haz de rayos X irradia directamente al feto, deberá ponerse especial cuidado en minimizar la dosis absorbida por el feto. En ocasiones, el riesgo de las radiaciones para el feto es mucho menor que el de no hacer un diagnóstico necesario, por lo tanto se considera que las modificaciones de la técnica a aplicar no deberían reducir en forma indebida el valor diagnóstico del examen con rayos X.

Hay determinadas formas de adecuar los exámenes para reducir la exposición fetal:

- La colimación del haz para irradiar sólo un área muy específica de interés.
- El incremento de la tensión (kvp) con el uso del exposímetro automático.
- La no-utilización de la parrilla antidifusora.
- La reducción del número de radiografías a realizar.
- Minimizar tiempo en fluoroscopia.

Necesidad de estimar la dosis fetal:

- No hay una necesidad real de estimar la dosis fetal después de la realización de exámenes que producen una dosis baja sin exposición directa del feto al haz de rayos X (por ejemplo tras radiografías del tórax materno).
- Tras una prueba que puede suponer dosis altas para el feto (**TC o fluoroscopia en la zona abdominal o pelviana**), se recomienda que un experto calificado efectúe una estimación de la dosis absorbida por el feto y del riesgo asociado a ella.

En exámenes de radiodiagnóstico, se puede estimar la dosis fetal absorbida si se conocen los factores técnicos relativos a la energía del haz de radiación. Se utiliza la exposición promedio en piel originada por cada placa y a partir de ella se puede estimar la dosis absorbida a una cierta profundidad. Si los factores técnicos no se conocen bien, la dosis promedio en ovarios es, a menudo, una buena aproximación de la dosis fetal. La evaluación de las dosis fetales producidas por exámenes con fluoroscopia en la pelvis está sujeta a una mayor incertidumbre que la originada por la radiografía simple o la TC.

Se ha comprobado que las dosis producidas por un mismo examen pueden variar significativamente, en función del número de pruebas al que se somete la paciente y de diversos factores que dependen de la instalación de radiodiagnóstico, el tipo de prueba que se realiza y de la madre y el feto:

- **Factores técnicos que varían en cada instalación de radiodiagnóstico:** la variación de la tensión (kVp), la forma de la onda, la filtración, la utilización de rejilla antidifusora, la sensibilidad del sistema de imagen, el procesado de las imágenes, y varios factores adicionales.
- La **estimación de la dosis fetal debida a fluoroscopia** es más difícil que en exámenes radiográficos simples, ya que en el primer caso, las dosis dependen de diversos parámetros como el tiempo de fluoroscopia y la localización del haz. Estos parámetros son difíciles de registrar y no siempre son conocidos. En la mayoría de los casos de fluoroscopia, se obtiene la estimación de la dosis fetal "más acertada" y, a veces se estima la dosis fetal considerando "la situación más desfavorable".
- **Factores anatómicos de la paciente y el feto:** espesor antero-posterior, la anteroversión o retroversión uterina, distensión de la vejiga. En la etapa temprana del embarazo la dosis fetal es uniforme, pero esto cambia a medida que el feto va creciendo.

#### 4.1 . Probabilidad de malformaciones según la dosis absorbida en el feto

Con dosis por debajo de 100 mGy la probabilidad de ocurrencia de efectos deterministas en el feto debidos es prácticamente nula, o bien estos efectos resultan demasiado sutiles para ser detectados clínicamente. La **tabla 3** está extraída de la Guía práctica de imagen con radiación en la embarazada de la *American College of Radiology* (16), muestra los la probabilidad de efectos deterministas (aborto, malformación o disminución de CI) según la edad gestacional y el rango de dosis fetal.

La probabilidad de que el niño no tenga malformaciones o de que no desarrolle cáncer hasta los 19 años se muestra en la **tabla 4**, obtenida de la publicación 84 de la ICRP(1). En ella se observa que la probabilidad de que aparezcan malformaciones es la igual sin adición de radiación al feto que con dosis por debajo de 50 mGy y que el incremento es mínimo con dosis de hasta 100 mGy. En cuanto a la probabilidad de que el niño desarrolle cáncer, se incrementa de forma progresiva con dosis a partir de 10 mGy, siendo la diferencia del riesgo que suponen dosis entre 0 y 100 mGy menor de 1%.

EDAD GESTACIONAL	RIESGOS SEGÚN LA DOSIS FETAL ABSORBIDA		
	<50mGy	50-100mGy	>100mGy
0-2 semanas (0-14 días). Antes de la concepción	Ninguno	Ninguno	Ninguno
3ª y 4ª semanas (15-28 días) 1º Y 2º semanas postconcepción	Ninguno	Probablemente Ninguno	Posible aborto espontáneo
5ª-10ª semanas. 3º-8ª semanas postconcepción	Ninguno	Los efectos potenciales son científicamente inciertos y demasiado sutiles para ser detectables clínicamente.	El riesgo de malformaciones aumenta a medida que aumenta la dosis.
11ª-17ª semanas. 9ª-15ª semanas postconcepción	Ninguno	Los efectos potenciales son científicamente inciertos y demasiado sutiles para ser detectables clínicamente.	Aumento del riesgo de disminución de CI o retraso mental. El riesgo aumenta en frecuencia y gravedad con el aumento de la dosis.
18ª-27ª semanas. 16ª-25ª semanas postconcepción	Ninguno	Ninguno	Los déficit de IQ no son detectables en las dosis diagnósticas.
>27 semanas. >25 semanas postconcepción	Ninguno	Ninguno	Ninguno en los rangos de dosis utilizados en medicina diagnóstica

**Tabla 3. Resumen de efectos deterministas sospechados tras radiación del feto en el útero(16)**

Dosis absorbida por el embrión o feto (mGy) en adición al fondo natural	Probabilidad de que el niño no tenga malformaciones (%)	Probabilidad de que el niño no desarrolle un cáncer hasta los 19 años (%)
0	97	99.7
0.5	97	99.7
1.0	97	99.7
2.5	97	99.7
5	97	99.7
10	97	99.6
50	97	99.4
100	Cerca de 97	99.1

**Tabla 4. Probabilidad de que no se produzcan malformaciones o cáncer en el niño tras diferentes dosis de irradiación en el embarazo(1)**

## **5. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **5.1. Recomendaciones de la ICRP (Publicación 84) sobre consentimiento informado**

La paciente embarazada tiene el derecho de conocer la magnitud y el tipo de los efectos potenciales de la radiación, que puedan resultar de una exposición en útero. En los casos en los que se sabe o sospecha que una paciente está embarazada, la situación incluye el riesgo de la madre y el del feto. La madre tiene la responsabilidad de cuidado de su hijo aún y de las decisiones sobre ella misma.

La información a la paciente embarazada debe estar relacionada con el nivel del riesgo. Para procedimientos que involucran dosis bajas, tales como radiografías de tórax, la única información necesaria sería dar verbalmente la seguridad de que se juzga que el riesgo es extremadamente bajo. Cuando las dosis fetales son del orden de 1 mGy o superiores, normalmente se da una información más detallada.

La información no debería incluir sólo los riesgos potenciales de las radiaciones, sino también los procedimientos alternativos potenciales, así como el riesgo de daño si no se efectuase el procedimiento médico propuesto.

### **5.2. Recomendaciones SEPR Y SERAM**

En febrero 2012 un grupo de trabajo formado por SERAM y SEPR realizan una propuesta de textos a incluir en los consentimientos informados de pruebas radiológicas relativos a riesgos por radiaciones ionizantes.(17) Este texto incluye su proposición de consentimiento informado para exploraciones radiológicas a gestantes.

Tienen en cuenta las siguientes consideraciones del riesgo que supone la irradiación en el embarazo:

- 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 pueden ser realizados en mujeres gestantes en cualquier etapa del embarazo, ya que suponen dosis fetales de hasta aproximadamente 1 mGy, lo que implica que los riesgos asociados de cáncer infantil son muy bajos comparados con el riesgo natural.
- 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. Estos exámenes deberían ser evitados en mujeres gestantes. Si tales exámenes se consideran clínicamente justificados o se realizan inadvertidamente, el riesgo de cáncer infantil asociado a ellos es bajo en términos absolutos y la interrupción del embarazo no estaría justificada en base al riesgo por radiación al nonato.
- 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.

Exploraciones en las que recomiendan añadir los textos de consentimiento informado:

- **Radiología convencional (incluyendo el uso de fluoroscopia)**
- **Tomografía computarizada**
- **Radiología Intervencionista**
- **Investigación clínica**

Los textos recomendados para el consentimiento informado son diferentes en función del riesgo que la exploración implica para la madre y el feto (**ver anexo 2**)

- **Exploraciones que implican bajas dosis fetales (< de 1 mGy):** radiología simple de cráneo, tórax, columna cervical y dorsal, extremidades, abdomen, pelvis y cadera; mamografía; exploraciones complejas de esófago, estómago y duodeno; tomografía computarizada de cabeza, cuello y tórax.
- **Exploraciones con dosis fetales (> 1 mGy):** radiología simple de columna lumbar, exploraciones complejas abdominales (enema opaco, urografía intravenosa) y tomografía computarizada (abdomen, columna lumbar y pelvis).

## 6. SOFTWARE PARA ESTIMACIÓN DE DOSIS FETAL

El beneficio derivado de las pruebas de imagen suele ser superior al riesgo asociado en un examen de imagen apropiado. Sin embargo, es importante ser capaces de cuantificar el riesgo asociado con cada examen radiológico. La determinación de la dosis efectiva en radiodiagnóstico es interesante porque podemos basar en ella el riesgo estimado de la exposición, por lo que deben establecerse métodos para su cálculo. Si se proporciona software apropiado, se pueden hacer estimaciones de dosis efectivas a partir de cantidades que pueden ser fácilmente medidas u obtenidas en una sala de rayos X. (18)

En el caso de las pacientes embarazadas que se someten a exámenes radiológicos del abdomen y la zona pélvica, el feto puede estar cerca o incluido en el campo de rayos X y por lo tanto puede recibir alguna dosis significativa. A pesar de las medidas protectoras, ocurren exposiciones fetales inadvertidas. Por lo tanto, es importante que el personal involucrado en el asesoramiento de estas pacientes embarazadas tenga un software que pueda fácilmente y con suficiente precisión calcular la dosis de radiación y los riesgos para el feto en procedimientos de radiología diagnóstica.

En este trabajo se describen varios software capaces de realizar un cálculo para estimar la dosis absorbida por el feto debido a la exposición externa de la madre embarazada a los rayos X en el departamento de radiología diagnóstica, por lo que permiten estimar los riesgos de disminución

del IC, efectos hereditarios y cáncer. El error en la estimación de estas dosis absorbidas puede ser grande, entorno al 50%.

Aquí describiremos **FetDose**, **Embryodose** e **ImpACT**. Hay otros software para estimar la dosis en órganos de pacientes en exploraciones simples y complejas que también se pueden utilizar en las fases tempranas del embarazo asumiendo que en la dosis al feto es igual a la del útero (**EffDose**, **PCXMC**, etc...).

## 6.1 FetDose

Fetdose es un programa informático simple que el personal médico (especialmente diseñado para Radiofísicos Hospitalarios) que puede estimar la dosis de radiación y riesgos para el feto cuando una mujer embarazada está sometida a pruebas con radiación ionizante (19). FetDose proporciona una comparación entre la dosis estimada de los diversos exámenes y valores ya publicados en la literatura. Proporciona información del riesgo natural espontáneo, fuentes y referencias para mayor información.

Cuando se ejecuta FetDose, un usuario recibe dos opciones de los cálculos de dosis:

- Dosis fetal en examen médico de radiodiagnóstico de la paciente embarazada.
- Dosis fetal en tratamiento de radioterapia de la paciente embarazada.
- Dosis fetal en examen médico de medicina Nuclear de la paciente embarazada.
- Dosis fetal en la exposición ocupacional de la trabajadora embarazada.

Para calcular la dosis fetal en el examen médico de radiodiagnóstico de la paciente embarazada, el programa solicita información sobre el hospital (nombre y dirección, persona que solicita el cálculo de la dosis, el motivo de la solicitud, etc.) y sobre el paciente (nombre, fecha de nacimiento, altura, peso, espesor antero-posterior, profundidad fetal, edad gestacional).

El usuario también tiene que suministrar datos y factores técnicos sobre los equipos de radiodiagnóstico (el rendimiento del equipo de rayos X en el aire en mGy/mAs para radiografía convencional, la tasa de salida en aire en (mGy/mA)/min para procedimientos de fluoroscopia, el potencial del tubo (kV) y la distancia de la fuente a la piel utilizada (FSD, en cm). El programa utiliza estos datos para calcular la dosis de superficie de entrada (EDS), pero también hay opción de proporcionar una EDS medida o calculada por el usuario. En la **figura 3** se muestra una imagen del programa solicitando los datos necesarios para realizar el cálculo.

The screenshot shows the 'FetDose: Main' application window. It has a menu bar with 'File', 'Information', 'View DataBase', 'Print Report', and 'Calculation Forms'. Below the menu bar, there are two tabs: 'Examination Selection' and 'Input Data'. The 'Input Data' tab is active and contains two main sections: 'X-Ray Tube Output' and 'Patient Information'.  
**X-Ray Tube Output** section:  
- **Conventional Radiography**: X-ray tube Output (free-in-air) is 0.06 mGy/mAs, Focus Skin Distance (FSD) is 100 cm, and Tube Potential is 80 kV. There are links for 'Click here for information' and a 'Load Default' button.  
- **Fluoroscopy**: X-ray tube Output rate (free-in-air) is 20 mGy/mA/min, Focus Skin Distance (FSD) is 50 cm, and Tube Potential is 100 kV. There are links for 'Click here for information' and a 'Load Default' button.  
**Patient Information** section:  
- **Gestational Age Information**: Gestational Age (GA) is 8 - 15 weeks.  
- **Maternal Parameters**: Height, Weight, and AP Thickness (24,0 cm) are input fields.  
- **Fetal Parameter**: Fetal Depth (9,0 cm) is an input field.  
At the bottom, there is a checkbox 'Allow user input of AP thickness and fetal depth' which is currently unchecked, and 'Back' and 'Next' buttons.

Figura 3. FetDose

El programa usa los datos proporcionados por el usuario y las dosis normalizadas en útero (NUD) para calcular la dosis fetal. Los NUD utilizados para el cálculo de la dosis fetal en FetDose se obtienen de datos publicados. El NRPB (National Radiological protection board) es un organismo público de UK que realizó un estudio de las dosis de los pacientes asociados con los exámenes de TC. En Fetdose se utilizan los resultados de los cálculos de Monte Carlo utilizados como parte de la dosimetría (dosis al útero).

La dosis fetal durante los primeros 2 meses de embarazo, antes de que su tamaño y forma cambien significativamente, se supone igual a la dosis absorbida en el útero no embarazado. Sin embargo, a medida que avanza el embarazo, la dosis media del útero cambia. La aproximación y el tamaño fetal deben tenerse en cuenta al estimar la dosis. Los datos para la conversión de la dosis del útero a la dosis fetal en las últimas etapas del embarazo de las exposiciones médicas de la mujer embarazada se toman de la literatura.

El usuario puede solicitar además el cálculo del riesgo asociado a cada exploración y compararlo con los datos publicados en la literatura. Los parámetros específicos utilizados por el programa para la estimación de la dosis se encuentran recogidos en el **anexo 3**.

## **6.2 Embryodose**

El objetivo del proyecto CONCERT fue la producción de datos dosimétricos y riesgos para el manejo adecuado de las embarazadas que deben someterse a exámenes radiológicos y de las empleadas embarazadas que puedan participar en procedimientos intervencionistas guiados por fluoroscopia.

El software se encuentra disponible en <http://embryodose.med.uoc.gr/index.php/en/>

CODE (Conceptus Dose Estimation) es un software gratuito para la evaluación de la dosis y el riesgo del feto o embrión en exámenes de radiodiagnóstico y el cálculo de la dosis fetal en caso de exposición ocupacional. La herramienta de estimación de dosis y riesgo de la web posee una interfaz de usuario rápida y fácil de usar para un funcionamiento sin problemas. Al mismo tiempo, la herramienta puede actuar como una herramienta de investigación eficaz para el experimentado físico médico.

CODE consiste en una herramienta de cálculo dinámico que permite la estimación de la dosis absorbida por el embrión en radiografía, fluoroscopia diagnóstica, procedimientos guiados por fluoroscopia y tomografía computarizada.

El programa puede suministrar datos dosimétricos para cualquier información de exposición introducida por el usuario. La herramienta es capaz de almacenar todos los cálculos de dosis / riesgo realizados como registro histórico.

## **6.3 ImPACT CT Patient Dosimetry.**

Aplicación basada en MS Excel que utiliza los datos del NRPB-SR250, para el cálculo de dosis absorbida en órganos y dosis efectivas en estudios de TC. Permite el cálculo con la mayoría de los equipos de TC actuales a través del uso del factor ImPACT que posibilita hallar la correspondencia de cualquier equipo, en términos de dosis efectiva, con los conjuntos de datos del NRPB-SR250.

Autores: Imaging Performance Assessment of CT, ImPACT (St George's Hospital, Tooting, Londres, Reino Unido).

<http://www.impactscan.org/ctdosimetry.htm>

En TC y en fases tempranas del embarazo, se puede utilizar este software para estimar la dosis en el feto suponiendo que recibe la misma dosis que el útero.

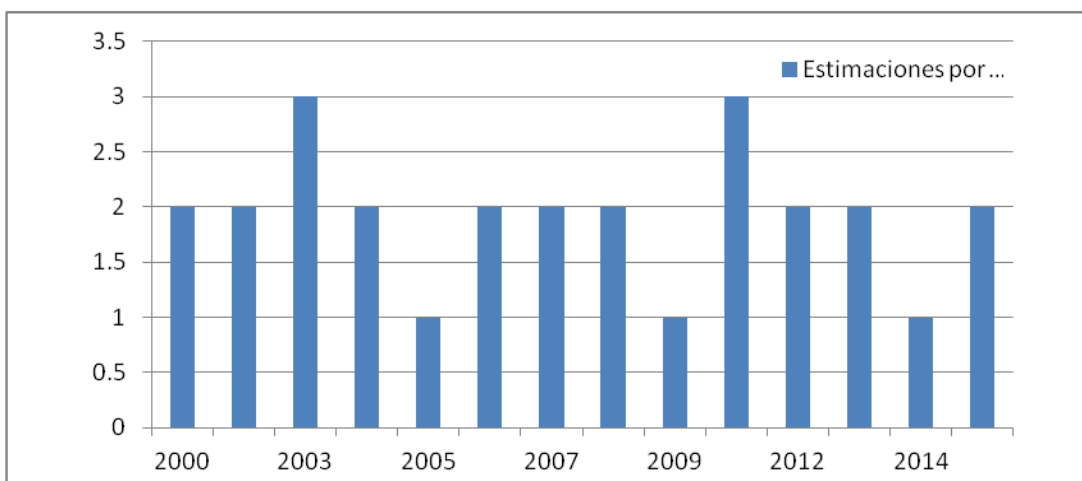
## 7. Número de casos que precisan un cálculo de dosis individualizada.

En el área de salud III y IV se han recogido los siguientes datos en relación a la estimación de la dosis fetal en pruebas de radiodiagnóstico. Desde 2000 hasta 2014 se estimó la dosis fetal absorbida en 27 ocasiones, que correspondieron a 12 pruebas de radiología convencional, una de radiología intervencionista, 8 de exploraciones complejas y 6 de tomografía computarizada en los siguientes hospitales de la comunidad de Aragón:

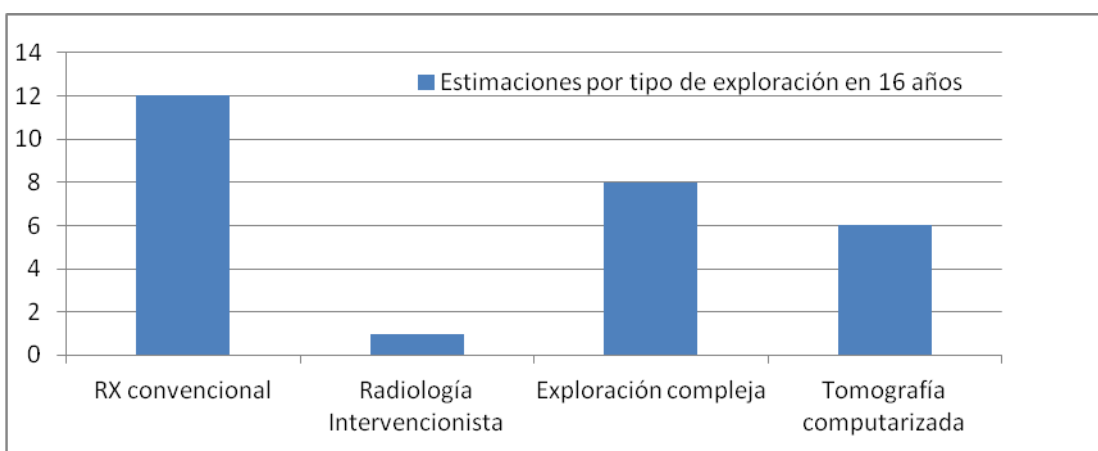
- Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza
- Hospital Obispo Polanco de Teruel
- Hospital Comarcal de Alcañiz
- Hospital Ernest Lluch de Calatayud

En la **figura 4** aparece representada la frecuencia de estimación de dosis fetal por cada año, en la **figura 5** vemos el número de estimaciones por tipo de exploración en los años en los que se han recogido los datos y en la **figura 6** podemos ver el número de ocasiones en las que se ha realizado cada tipo de exploración de radiodiagnóstico.

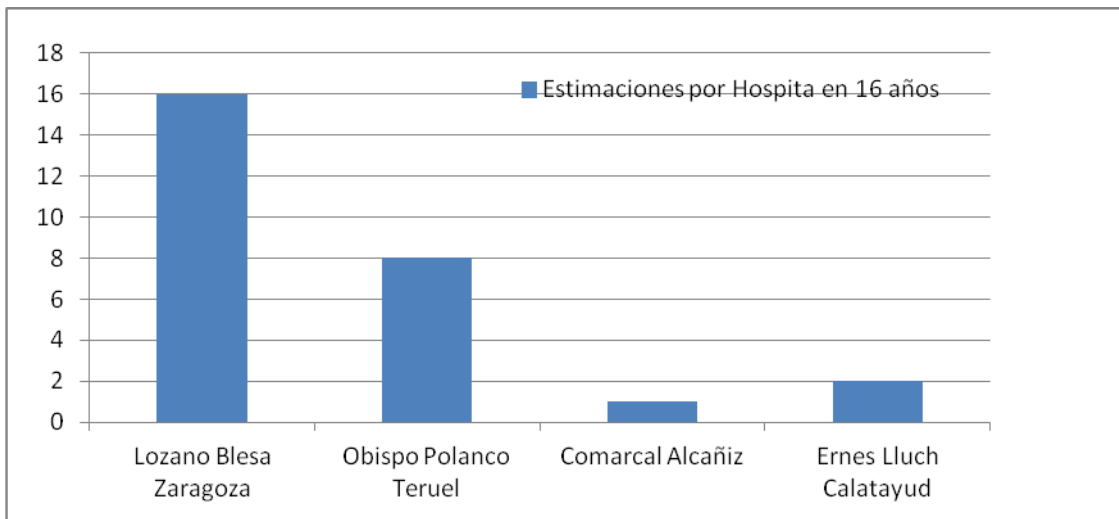
Aunque no disponemos de datos pormenorizados de los casos que se han producido en el resto de áreas de salud de Aragón, sabemos que éstos han sido un número similar.



**Figura 4. Frecuencia de estimación de dosis por año**



**Figura 5. Frecuencia de estimación de dosis por tipo de prueba en 16 años.**



**Figura 6. Estimaciones de dosis por Hospital en 16 años.**

## 8. Aplicación del cálculo de dosis a un caso concreto

En los casos de pacientes embarazadas en los que se realizó una prueba de radiodiagnóstico en los centros del apartado 6.4 y se estimó la dosis absorbida por el feto, no se encontraron dosis mayores de 100 mGy y por tanto, no se consideró un incremento del riesgo de malformaciones congénitas, cáncer o efectos en el sistema nervioso central. Los siguientes son algunos ejemplos de estimación de dosis en casos concretos utilizando los programas informáticos de cálculo disponible. En el **anexo 4** se muestran los informes completos redactados tras la valoración de la dosis de irradiación fetal y los riesgos que ésta supone.

1. Paciente que no conocía su estado de embarazo, se le realizaron **10 radiografías simples** (una de cara, una de órbita, 3 de tobillo en diferentes proyecciones, una de rodilla, dos de columna cervical y dos de cráneo). Por tratarse de periodo gestacional temprano, la dosis recibida por el embrión se asumió igual a la recibida por el útero. Se utilizó el programa EffDose. La dosis de radiación en útero se estimó **inferior a 0.001mGy** por estar las regiones exploradas lejos de la zona abdominal.
2. Paciente embarazada de edad gestacional 17 semanas a la que se realizó una **urografía intravenosa** (4 placas de abdomen). Se utilizó para la estimación de la dosis el programa EffDose. El resultado fue de una dosis total estimada en útero **5.63 mGy**.
3. Paciente de 19 semanas de edad gestacional a la que se realizó una **urografía intravenosa** con 5 placas de abdomen, teniendo en cuenta los datos concretos de la paciente y del kilovoltaje. El programa de cálculo FetDose dió una estimación de **8,7 mGy** al feto.
4. Paciente de 9 semanas de edad gestacional a la que se realizó una exploración de columna cervical, dorsal y lumbar, con placas en proyección antero-posterior y lateral. Se utilizaron los datos de kilovoltaje y carga facilitados por el técnico de radiodiagnóstico. El programa de cálculo de dosis utilizado es el FetDose. Sólo las proyecciones columna lumbar contribuyen a la dosis de radiación al feto, que sería de **3,5 mSv**.
5. Paciente de 3 semanas de edad gestacional a la que se realizó una **TC de tórax, abdomen y pelvis**. Se utilizó el programa de cálculo ImpaCT CT Patient Dosimetry. La dosis de radiación recibida por el feto se estimó a partir de la dosis recibida en el útero, siendo ésta de **16 mSv**.



# CONCLUSIONES

---

La legislación y recomendaciones existentes resaltan la necesidad de la justificación y optimización de las pruebas diagnósticas que utilizan radiaciones ionizantes, lo cual adquiere más importancia en el caso de las pacientes embarazadas.

La magnitud de los efectos que puedan ocurrir debido a la radiación en el embarazo es generalmente pequeña en comparación con la incidencia natural.

Para evitar la preocupación innecesaria que sufren muchas mujeres embarazadas que han sido sometidas a exploraciones con rayos X, es necesaria la difusión de conocimientos básicos sobre este tema de una manera clara y comprensible tanto a nivel del público como entre los profesionales de la salud. En el consentimiento informado que firma la paciente es útil seguir las recomendaciones emitidas por algunas de las sociedades científicas españolas que incluyen diferentes textos en función del riesgo que la exploración conlleva.

La “regla de los 10 días”, usada antiguamente para realizar el examen radiográfico en la zona abdominal a las mujeres en edad de procrear en los diez días siguientes al comienzo de la menstruación, se considera actualmente que puede ser innecesariamente restrictiva. El foco de atención se ha desplazado a la falta de una menstruación y la posibilidad de embarazo. En ese caso, se debe plantear la posibilidad de métodos diagnósticos que no usen radiaciones ionizantes, pero si son necesarios se realizarán aplicando siempre el criterio de optimización.

La dosis absorbida por el feto es generalmente pequeña en las pruebas de radiodiagnóstico. Los resultados de los diferentes estudios muestran que la dosis fetal producida por esos procedimientos resulta la gran mayoría de las ocasiones menor de 100 mGy, lo que es menor al nivel umbral en el que pueden ocurrir malformaciones radioinducidas y en el que la probabilidad individual de ocurrencia de cáncer causado por este motivo es muy baja. Sin embargo, la aparición de algún tipo de cáncer como la leucemia infantil no presenta umbral por lo que toda exposición fetal aumentará la probabilidad de ocurrencia de estos efectos. Por lo tanto, el criterio general que debe aplicarse es el de no exponer a una mujer gestante a radiaciones ionizantes, sin embargo sí se realizarán en caso de que estén clínicamente justificados y minimizando lo máximo posible la dosis de radiación absorbida por el feto. Además, la ICRP recomienda que la irradiación fetal producida por los exámenes de diagnóstico no deba implicar la interrupción del embarazo.

Existe mayor problema cuando la dosis en el feto excede de 100-200 mGy, aunque esta situación difícilmente ocurre en pruebas de radiodiagnóstico, puede darse en radioterapia o en una exposición radiológica accidental. Las exploraciones con rayos X en las que la dosis en el feto pueden superar los 100 mGy son las relacionadas con la radiología vascular e intervencionista que afectan a la zona abdominal. En estos casos se evalúa la situación en función de la dosis y la edad gestacional:

- El riesgo de malformaciones existe en la semana 3<sup>o</sup> a 25<sup>o</sup>, que es bajo hasta los 100-200 mGy, pero aumenta con el incremento de las dosis. Así mismo, se podría observar disminución del CI y la posibilidad de retardo mental sólo son detectables cuando la dosis fetal excede 100 mGy entre la 8<sup>a</sup> y la 25<sup>a</sup> semana de gestación.
- Si la dosis excede de 500 mGy habría una probabilidad sustancial de existencia de efectos en el feto y los padres deberían ser informados del riesgo involucrado.
- En el rango de dosis entre 100 y 500 mGy existe un riesgo de ocurrencia de una disminución del CI si el feto fue expuesto en el período entre la 8<sup>a</sup> y la 15<sup>a</sup> semana de edad gestacional. En tales instancias, se debe calcular la dosis absorbida fetal por un físico médico y el médico debe determinar la situación informando debidamente a los padres, en función de su situación individual.

La decisión sobre el embarazo siempre debe ser personal y tomada por los padres, después de haber sido debidamente informados del riesgo involucrado para el feto.

El número de casos en los que es preciso una estimación individualizada de la dosis recibida por el feto en una prueba diagnóstica es despreciable en Aragón. Cuando es preciso hacerlos los programas informáticos descritos son de gran ayuda, principalmente FetDose, que se actualiza constantemente.

## Referencias

---

1. ICRP.Publicación 84. Embarazo e irradiación médica. 2000.
2. ICRP. Las recomendaciones 2007 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. 2007.
3. European Communities. Effects of in utero exposure to ionising radiation during the early phases of pregnancy. 2002.
4. IAEA. El embarazo y la protección radiológica en radiodiagnóstico [Internet]. Disponible en: [https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content-es/SpecialGroups/1\\_PregnantWomen/PregnancyAndRadiology.htm#CounselingEl-embarazo-y-la-proteccion-radiologica-en-radiodiagnostico](https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content-es/SpecialGroups/1_PregnantWomen/PregnancyAndRadiology.htm#CounselingEl-embarazo-y-la-proteccion-radiologica-en-radiodiagnostico)
5. UNSCEAR. Sources and effects of ionizing radiation. 2008.
6. UNSCEAR. Report of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. 2010.
7. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico (BOE 23/12/1999).
8. Real Decreto 815/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre justificación del uso de radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.(BOE 14/7/2001).
9. DIRECTIVA 2013/59/EURATOM DEL CONSEJO de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90 / 641 / Euratom, 96 / 29 / Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. 2013.
10. Streffer C, Müller W. Malformations after radiation exposure of preimplantation stages. Int J Dev Biol. 1996;40:355-60.
11. Osei EK, Darko JB. Foetal Radiation Dose and Risk from Diagnostic Radiology Procedures: A Multinational Study. ISRN Radiology.2013;2013:318425.
12. Gomes M, Matias A, Macedo F. Risks to the fetus from diagnostic imaging during pregnancy: review and proposal of a clinical protocol. Pediatr Radiol. 2015;45;1916-29.
13. SEPR. Nota técnica de la Sociedad Española de Protección Radiológica sobre los riesgos asociados a las bajas dosis de radiación (<100 mSv) en exploraciones médicas [Internet]. Disponible en: <https://www.sepr.es/>
14. España MaL, Prieto C, López Franco P. Riesgos durante el embarazo asociados a exposición a rayos X con fines de diagnóstico médico. Radiología. 1999;41(6):397-402.

15. ACOG. Guidelines for diagnostic imaging during pregnancy and lactation. Committee Opinion No. 656. American College of Obstetricians and gynecologist. 2016;127(2):75-80.
16. ACR. Practice guideline for imaging pregnant or potentially pregnant adolescents and women with ionizing radiation. American College of Radiology. 2008.
17. SERAM-SEPR. Propuesta de textos a incluir en los consentimientos informados de pruebas radiológicas relativos a riesgos por radiaciones ionizantes. Senda Editorial; 2012.
18. Osei E K, Barnett R. Software for the estimation of organ equivalent and effective doses from diagnostic radiology procedures. J Radiol Prot. 2009;29:361-76.
19. Osei EK, Darko JB, Faulkner K, Kotre CJ. Software for the estimation of foetal radiation dose to patients and staff in diagnostic radiology. J Radiol Prot. 2003;23:183-94.
20. Health Protection Agency, The royal college of Radiologists and The College of Radiographers. Protection of pregnancy patients during diagnostic medical exposures to ionising radioactive. 2009.
21. Kruskal JB. Diagnostic imaging procedures during pregnancy [Internet]. Disponible en: [http://uptodates.ar-bvsalud.csinet.es/contents/diagnostic-imaging-procedures-during-pregnancy/print?source=see\\_link](http://uptodates.ar-bvsalud.csinet.es/contents/diagnostic-imaging-procedures-during-pregnancy/print?source=see_link)