

Anexo 1 . Carteles informativos.



Figura 1. Cartel propuesto por SERP y SERAM



Figura 2. Cartel propuesto por el Ministerio de Sanidad y Consumo, SEPR y SERAM.



Figura 3. Cartel propuesto por el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Sociedad Española de Protección Radiológica y la Sociedad Española de Radiología Médica.



Figura 4. Cartel propuesto por la Comunidad de Madrid, en colaboración con la Sociedad Española de Protección Radiológica y la Sociedad Española de Radiología Médica.



Figura 5. Cartel propuesto por la IAEA (International Atomic Energy Agency).

Anexo 2. Textos recomendados para Consentimiento Informado (SEPR)

1. 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.

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

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

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

Durante la realización del estudio se adoptarán todas las medidas de protección radiológica necesarias, y según lo dispuesto en el RD 1976/1999 se realizará una estimación de la dosis de radiación recibida en el útero por un especialista en Radiofísica Hospitalaria.

En caso de duda o si desea información adicional no dude en solicitarla.

2. 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).

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

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

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

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

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

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

3. Información complementaria:

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

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

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

Para la mayoría de las exposiciones diagnósticas a la radiación de mujeres en las tres primeras semanas después de la concepción cuando el embarazo no es reconocido, los riesgos de cáncer infantil serán muy bajos (y probablemente mucho más bajos que si la exposición ha ocurrido más tarde durante la gestación). Sin embargo estos pocos exámenes que podrían conducir a dosis fetales de hasta 10-50 mGy podrían suponer niveles de riesgo que deben ser evitados, si es posible, incluso en embarazos no reconocidos.

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

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

Anexo 3. Parámetros para cálculo de dosis y riesgo en FetDose.

1. Cálculos de dosis y riesgos

Dosis superficial de entrada (ESD).

Para estimar la dosis fetal absorbida en exposiciones médicas a la mujer embarazada con este programa es necesario tener un valor medido o estimado de la dosis superficial de entrada ESD o del Producto Dosis-Area para cada visión radiográfica. La ESD para los procedimientos radiográficos se calcula mediante una ecuación con el kilovoltaje del tubo, la distancia de la piel al foco (FSD) y los mAs (carga en mili Amperios.segundo) de la exposición. Para los procedimientos de fluoroscopia se incluye en la ecuación el tiempo y los mA de la exposición.

Espesor AP del paciente.

El espesor máximo AP del paciente (AP thickness), medido a partir de la superficie anterior máxima en el abdomen a la superficie posterior, es un parámetro requerido por el programa para estimar la profundidad fetal si ésta no se conoce. Pero como el espesor AP del paciente no se mide rutinariamente, se puede aproximar por los cilíndricos equivalentes al diámetro del paciente. Esto se estima a partir del peso (en gramos) y la altura (en cm) del paciente asumiendo que el cuerpo es un cilindro con una densidad de 1,0 g/cm³.

Profundidad fetal

La profundidad del feto desde la superficie abdominal del paciente hasta el plano medio del feto en el abdomen materno es una cantidad importante en el cálculo de la dosis fetal. La profundidad fetal en el abdomen materno debe ser determinada en una ecografía. Sin embargo, si la profundidad fetal no se suministra, pero el espesor AP del paciente es conocido, la profundidad se supone aproximadamente el 30% del espesor AP del paciente y de la superficie anterior del abdomen. Si el espesor AP no es suministrado, y tampoco se puede estimar como se ha descrito anteriormente, se asume una profundidad fetal media de 8,0 cm. Osei y Faulkner y Ragozzino et al. han demostrado en 215 y 97 mujeres embarazadas seleccionadas al azar, respectivamente, que la profundidad fetal desde la superficie anterior materna a la línea media del feto es de aproximadamente el 30% del espesor AP de la Madre, para todas las edades gestacionales. El rango y la media de las profundidades fetales medidas para los 215 fetos ha sido estimada en alrededor de 4.7-13.9 y 8.1 cm respectivamente.

Edad gestacional del feto.

El programa requiere la edad gestacional del feto para elegir el factor de conversión apropiado del útero-feto y en los cálculos de riesgo. La edad gestacional debe ser determinada usando la historia menstrual, el examen físico o ecografía.

Dosis fetal absorbida estimada por ESD

La dosis fetal absorbida en una serie de exámenes radiográficos, cuando el dato aportado es la ESD para cada procedimiento radiológico, se calcula en una ecuación a partir de la NUD_{dESD} (dosis en útero en función de ESD a una determinada profundidad fetal (d) y con una superficie de entrada) y un factor de talla fetal.

Para exámenes complejos, incluyendo fluoroscopia (por ejemplo, enema de bario, urografía intravenosa, etc...) exámenes que incluyen varias imágenes y proyecciones de diferentes áreas del cuerpo, la dosis fetal total se calcula sumando la contribución de todas las contribuciones.

Dosis fetal absorbida estimada por DAP

Si la magnitud suministrada es la DAP por examen, en Gy cm^2 , la dosis fetal absorbida de una serie de exámenes radiográficos, se calcula a partir de una ecuación que incluye el DAP para cada examen; la dosis en útero a una profundidad fetal media según la DAP (NUD_{dDAP}), y el factor de talla fetal (SF).

Normalmente, para exámenes complejos que incluyan más de una radiografía de diferentes áreas del cuerpo e incluyendo fluoroscopia, se proporciona el DAP total sumado sobre todas las proyecciones. Esta cantidad medida proporciona una mejor estimación de la dosis del feto que la ESD. En esta situación, la dosis fetal absorbida se calcula sumando las dosis fetales para cada sección del procedimiento, calculado a partir de la DAP, y utilizando los datos normalizados apropiados.

Riesgos de exposición in útero

A efectos de la estimación de los riesgos asociados a la exposición a radiación en útero en radiodiagnóstico, se asumen los siguientes coeficientes de riesgo en FetDose:

Los coeficientes se asumen en FetDose:

1. FetDose utiliza coeficientes de riesgo de retraso mental severo según el periodo de embarazo y basado en el umbral de dosis. Durante el periodo más sensible (8-15 semanas postconcepción), la disminución del CI se supone alrededor de 30×10^{-3} puntos de CI por mGy, el riesgo de retraso mental severo en la infancia en este periodo de embarazo aumenta 43×10^{-5} por mGy. Se estimó un valor umbral de 390 mGy. FetDose calcula el riesgo de retraso mental grave basado en una dosis-respuesta sin umbral y en una suposición adicional de que el efecto se produce a dosis de radiación bajas. Sin embargo, si la dosis es menor que el valor umbral, el resultado queda sometido a mucha incertidumbre. El riesgo relativo durante las 16-25 semanas de gestación se considera cuatro veces menor que el de las exposiciones 8-15 semanas después de la concepción. Los riesgos durante el período antes de 8 semanas y después de 26 semanas post-concepción se supone que son cero en FetDose.
2. Se supone que el coeficiente de riesgo para los efectos hereditarios en todas las generaciones futuras es de 2.4×10^{-5} por mGy.
3. El riesgo total de cáncer mortal infantil hasta los 15 años debido a la exposición prenatal se tomó como de aproximadamente 3.0×10^{-5} por mGy (1.25×10^{-5} para leucemia mortal y 1.75×10^{-5} para los cánceres mortales totales)

El riesgo se calcula a partir de $R = RC \times Df$.

Donde R es el riesgo asociado con la dosis Df y RC es el coeficiente de riesgo.

Anexo 4. Informes de casos de estimación de dosis.



HOSPITAL CLINICO
UNIVERSITARIO
"LOZANO BLESA"
Servicio de Física y PR
Avda. San Juan Bosco, 15
50009-ZARAGOZA

Informe de dosis a embrión por exploraciones radiológicas realizadas a paciente embarazada

Fecha: dd de mm de aaaa

Facultativo solicitante: Dra. ----- Hospital -----

Equipo donde se realizaron las exploraciones: Philips Optimus 65 (Sala D. Urgencias)

Radiografías realizadas a la paciente, que resultó estar embarazada:

- Radiografía de cara 70Kv y 20 mAs
- Radiografía de órbita 70Kv y 20 mAs
- Radiografía de tobillo AP 52Kv y 2.5 mAs
- Radiografía de tobillo L 55Kv y 2.5 mAs
- Radiografía de rodilla AP 55Kv y 32 mAs
- Radiografía de tobillo L 55Kv y 32 mAs
- Radiografía de columna cervical AP 70Kv y 10 mAs
- Radiografía de columna cervical L 70Kv y 10 mAs
- Radiografía de cráneo AP 70Kv y 20 mAs
- Radiografía de cráneo L 70Kv y 10 mAs

Por tratarse de periodo gestacional temprano, la dosis recibida por el embrión puede asimilarse a la recibida por el útero. Se utiliza para el cálculo el programa EffDose, que no contempla la contribución que puedan tener a la dosis en órganos las exploraciones realizadas en extremidades superiores e inferiores. Se ha calculado, por tanto la dosis impartida por las radiografías realizadas en cabeza y cuello. Por estar las regiones exploradas lejos de la zona abdominal la dosis de radiación en útero **es inferior a 0,001 mGy**.

Según el Report 84 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), para valores de dosis inferiores a **100 mGy** no procede recomendar la interrupción del embarazo, ya que esos valores de dosis no implican un aumento en la probabilidad de malformaciones congénitas ni de aparición de cáncer

Fdo.

Servicio Física y Protección Radiológica

Estimación de dosis de radiación impartida en una exploración de RX

Peticionario: Dra (Jefe Servicio)
Paciente: Joven de 17 años embarazada de 16 semanas
Fecha solicitud: dd /mm/aaaa
Institución: Hospital

Sala / equipo: B (Telemando) / Philips Super 100 CP.

Exploraciones realizadas: Urografía intravenosa (4 placas AP a 65 kVp y 8 mAs, 54 seg. escopia a 80 kVp y 1,2 mA)

Datos dosimétricos del equipo:

Rendimiento a 80 kVp ($\mu\text{Gy mAs a } 65\text{ m}$): 121,9
Rendimiento a 65 kVp ($\mu\text{Gy mAs a } 65\text{ m}$): 76
Filtración (mm Al): 3,4

Estimación de dosis:

Se ha supuesto una distancia foco-paciente de 65...cm (Distancia foco-mesa de 90...cm, espesor paciente en AP 25...cm)

La estimación de dosis se ha realizado utilizando el programa EffDose basado en NRPB-R262.

Dosis total estimada en útero: 5,63 mGy.

Atentamente.

Zaragoza, dd de mm de aaaa

Estimación de dosis de radiación impartida en exploraciones de RX. Estimación de dosis al feto.

Peticionario: Dr. (Servicio....).
Paciente:
Edad gestacional: 19 semanas
Fecha de solicitud: 19/11/12
Institución: Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa"
Exploración realizada: Urografía intravenosa (5 placas de abdomen)

Estimación de dosis:

El estudio se realizó en la sala 3 (telemando Philips), obteniéndose las imágenes en CR, por lo que no se dispone de datos de la técnica de exploración, únicamente que los disparos se hicieron a 80 kV. Se ha supuesto que los valores podrían ser similares a los que se obtienen en los controles de calidad con maniquí de 20 cm de PMMA, es decir, 80 kV y 12 mAs. Con estos datos, el programa de cálculo FetDose da una estimación de 8,7 mGy al feto.

Según el Report ICRP 84, si las dosis de radiación al feto son inferiores a 100 mGy, no aumenta significativamente la probabilidad de daño debido a la radiación respecto a la incidencia espontánea.

Atentamente.

Zaragoza, dd de mm de aaaa

Fdo:.....
Radiofísico Adjunto

Estimación de dosis de radiación impartida en exploraciones de RX. Estimación de dosis al feto.

Peticionario: Dr. (Jefe S^o.....).
Paciente:
Fecha exploración: dd/mm/aaaa
Fecha solicitud informe: dd/mm/aaaa
Edad gestacional actual: 9 semanas
Institución: Hospital.....

Exploraciones realizadas y estimación de dosis al embrión/feto

Se realizó a la paciente una *exploración de columna cervical, dorsal y lumbar, con placas en proyección AP y lateral*. Se ha realizado una estimación de la dosis de radiación recibida por el feto a partir de los datos de kilovoltaje y carga (mAs) facilitados por un técnico de radiodiagnóstico del Hospital de

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**.

En el *Report 84* de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) se establece que, para la edad gestacional en la que se ha realizado la exploración (etapa organogénesis) existe riesgo de malformaciones para dosis superiores a **100 mSv**.

En general, según este organismo, para valores de dosis inferiores a **100 mSv** no procede recomendar la interrupción del embarazo, ya que esos valores de dosis no implican un aumento en la probabilidad de malformaciones congénitas ni de aparición de cáncer.

Atentamente.

Zaragoza, dd de mm de aaaa

Fdo:

Radiofísico Adjunto

Bibliografía relacionada con los riesgos derivados de las Radiaciones Ionizantes:

- ICRP *Report 84*. Consideraciones para la interrupción del embarazo después de una exposición a radiaciones.
- L. Arranz y cols., Programa para la Protección Radiológica del feto y recién nacido debido a exposición médica de la madre. *Radioprotección 28*, vol IX: 21-27.
- *Guía para la protección del feto y los niños irradiados debido a la exposición de sus progenitores*. Protección Radiológica 100. Comisión Europea. 1999. ISBN:92-828-7458-3.

Estimación de dosis de radiación impartida en exploraciones de RX. Estimación de dosis al feto.

Peticionario: Dr.....(Oncología Médica).
Paciente/ Tiempo de embarazo: / 3 semanas.
Fecha solicitud: dd/mm/aaaa
Institución: Hospital.....

Sala / equipo: Sala 12 (TC Siemens Somatom volume Access)
Exploraciones realizadas: TC Tórax-Abdomen-Pelvis
Técnica / fecha de realización: 120 kVp, 140 mAs efectivos por corte, corte de 2x5 mm, Pitch 1,25 / 15/11/07

Estimación de dosis:

La dosis de radiación recibida por el feto se ha estimado a partir de la dosis recibida en el útero, siendo ésta de **16 mSv**. El programa de cálculo utilizado es el *ImPACT CT Patient Dosimetry*.

Según ICRP 84, para valores de dosis inferiores a 100 mGy, no procede recomendar la interrupción del embarazo, ya que esos valores de dosis no implican un aumento en la probabilidad de malformaciones congénitas ni de aparición de cáncer.

Atentamente.

Zaragoza, dd de mm de aaaa

Fdo:
Radiofísico Adjunto

Bibliografía relacionada con los riesgos derivados de las Radiaciones Ionizantes:

- ICRP Report 84. Consideraciones para la interrupción del embarazo después de una exposición a radiaciones.
- L. Arranz y cols., Programa para la Protección Radiológica del feto y recién nacido debido a exposición médica de la madre. Radioprotección 28, vol IX: 21-27.
- Guía para la protección del feto y los niños irradiados debido a la exposición de sus progenitores. Protección Radiológica 100. Comisión Europea. 1999. ISBN:92-828-7458-3.
- P.Moran y cols. Estudio de las dosis en útero en exploraciones radiológicas abdominales. Estimación de riesgos durante el embarazo. Radiología 31,7: 527-537, 1989.