



Encuentro sobre protección radiológica y salud

Universidad Internacional Menéndez Pelayo

Santander, 4 a 6 de julio de 2011

Edición y distribución:

Consejo de Seguridad Nuclear
C/ Pedro Justo Dorado Dellmans, 11
28040 Madrid
Tel. 913 460 100
Fax 913 460 558
www.csn.es
peticiones@csn.es

Diseño y maquetación: graficatp - diseño y comunicación

Impresión: Grafo. Industrias Gráficas

Depósito legal: M-23285-2012



Impreso en papel 100% reciclado



Gestión forestal responsable

PCF Blanqueado sin cloro

Fundamentos y aplicación del sistema de protección radiológica en los usos médicos

Jacques Lochard

Presidente del Comité 4. Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Director del CEPN, Francia

Me gustaría hacer una introducción general de los fundamentos de la protección radiológica. Cuando me invitaron a venir y dar una charla sobre los principios y los conceptos básicos de la protección radiológica pensé que era una oportunidad para dirigirme a personas del campo de la medicina y explicarles el sistema de protección radiológica y mostrar cómo los conceptos y los principios que se aplican en el campo médico se integran en el sistema global. Voy a comenzar con una perspectiva muy amplia y general del papel y las misiones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). Su papel consiste en desarrollar la ciencia de la protección radiológica en beneficio del público, principalmente proporcionando recomendaciones y orientación en todos los aspectos de la protección contra las radiaciones ionizantes.

Básicamente, la ICRP proporciona orientación y recomendaciones basadas en tres pilares. El primero de ellos es la ciencia. La ICRP intenta usar la mejor ciencia, y la ciencia de las radiaciones ionizantes evoluciona continuamente, así que el papel de la ICRP consiste en seguir esta evolución. Esto consiste en aprovechar el trabajo de UNSCEAR, que es la principal organización encargada de revisar la exposición de las personas y también el riesgo asociado a las radiaciones ionizantes. El segundo pilar es lo que yo llamo *valores*. La ciencia nos dice qué es correcto y qué no, mientras que los valores nos dicen qué está bien y qué está mal. Estoy simplificando, pero tenemos que combinar la buena ciencia con los buenos valores –a los que luego volveré-. Y, por supuesto, el tercer pilar para desarrollar las recomendaciones es la experiencia, lo que funciona y

lo que no. Por lo tanto, las recomendaciones de la ICRP son una mezcla de ciencia –lo que es cierto, lo que es correcto–, de valores –lo que es bueno para la gente, para convivir–, y lo que funciona, aquello en lo que podemos confiar porque los profesionales nos han demostrado que es operativo y funciona bien. Así pues, lo que propone la ICRP no sólo es ciencia, es algo más amplio. Como saben, cada diez o quince años la Comisión propone a la comunidad de protección radiológica unas recomendaciones generales, y las últimas se emitieron en 2007, en la Publicación 103.

¿Cuáles son los objetivos de estas recomendaciones? ¿Cuál es la filosofía básica de la ICRP? La ICRP quiere contribuir a un nivel adecuado de protección para las personas y el medio ambiente. Se trata de algo relativamente nuevo. Antes, la ICRP se centraba sobre todo en la protección de las personas. Ahora intentamos proponer recomendaciones que abarquen ambas áreas: la protección de las personas y la del medio ambiente.

Hablamos de protección contra los efectos adversos de la exposición a la radiación sin limitar indebidamente las actuaciones humanas deseables que se podrían asociar con esta exposición. Este es un punto clave en la filosofía de la radiación: se trata de encontrar un punto de equilibrio entre el beneficio que produce el uso de las radiaciones y los riesgos asociados con ellas. Toda esta filosofía se basa en intentar controlar la radiación de forma que evitemos que se produzcan los efectos deterministas, y en tratar de reducir los efectos estocásticos asociados con la radiación en la medida de lo razonablemente posible.



(Texto traducido por el CSN)

Antes de la aparición de la Publicación 103 todo el sistema descansaba en una distinción entre prácticas e intervenciones, y estos conceptos se han abandonado, de manera que todas las publicaciones de la Comisión que todavía dependen de esta distinción están, en mi opinión, obsoletas. Hemos sustituido esta distinción por tres situaciones de exposición genéricas que cubren todas las situaciones de exposición que se pueden encontrar. Así tenemos, en primer lugar, las situaciones de exposición planificada, que son todas las situaciones que conllevan la introducción y operación intencionadas de las fuentes, y subrayo lo de intencionadas porque es muy importante, ya que esto significa que en este tipo de situación la protección está completamente bajo control: controlamos la fuente, controlamos la exposición y tenemos un control completo sobre la situación. Evidentemente, en el campo médico tratamos situaciones de exposición planificada porque introducimos intencionadamente las fuentes con fines diagnósticos o terapéuticos.

El segundo tipo de situaciones son las exposiciones de emergencia. Se trata de situaciones que se pueden dar durante la operación de una situación planificada como consecuencia de un acto malintencionado, además de cualquier situación imprevista, y requieren acciones urgentes para evitar o reducir las consecuencias indeseadas. Es decir, cuando introduces intencionadamente la fuente y la controlas totalmente es una situación de exposición planificada, mientras que si pierdes el control de la fuente, entras en una situación de exposición de emergencia. Hablamos de emergencia no en el sentido que dan a la palabra los que trabajan en la se-

guridad nuclear, sino en términos de urgencia: si no emprendes las acciones necesarias en el momento oportuno y de la manera correcta no serán efectivas; por lo tanto, tienes que trabajar bajo una cierta presión para conseguir la máxima eficacia.

La tercera categoría es la de exposiciones existentes, que son las situaciones que ya se han producido cuando tienes que tomar una decisión, incluidas las situaciones de exposición prolongada después de una emergencia. Lo que sucede ahora mismo en la central de Fukushima es una situación de exposición existente. Podemos discutir sobre si la situación sigue siendo una exposición de emergencia que se transformará, más tarde o más temprano, en una de exposición existente. Esto es un tema de debate, sin duda, pero lo que quiero subrayar es que después de un accidente como el de Fukushima, a largo plazo la situación será de exposición existente.

Voy a tratar estas situaciones de exposición de una forma más detallada porque, tras la Publicación 103 de la ICRP hubo ciertas dificultades para que la gente comprendiera realmente lo que estaba en juego. Una situación de exposición es la combinación de una fuente, una vía y unas personas expuestas. Si hay personas expuestas, es necesario ver cuáles son las vías que dan lugar a la exposición y cuál es la fuente, y hay que considerar todo esto para decidir sobre una clasificación. Resumiendo, creo que es importante tener en cuenta el estado de la fuente para poder hacer la distinción (planificada, es decir, intencionada; de emergencia, es decir, con pérdida de control; y existente, o lo que es lo mismo,

la fuente ya está ahí cuando se decide controlarla). Hay otros aspectos, como la posibilidad de controlar las exposiciones. En las situaciones de exposición planificada, controlas completamente la situación. En las situaciones de emergencia y en las ya existentes el control que tienes es solo parcial.

Me gustaría llamar su atención sobre cuáles son las situaciones de exposición ya existentes. Son exposiciones producidas por rayos cósmicos y por materiales radiactivos de origen natural (NORM, por sus siglas en inglés), incluido el radón. En el caso de las radiaciones naturales, donde la fuente no se ha modificado, como los rayos cósmicos o en el caso del radón, no se puede hacer nada respecto a su control. Éstas son claramente situaciones de exposición existentes, no modificadas. Pero, afortunadamente, puedes hacer algo con la vía para evitar o reducir la exposición de las personas, aunque no puedas hacer nada sobre la fuente. Con los NORM tenemos dos tipos de situaciones: exposiciones en las que utilizamos las propiedades de la radiación natural de manera intencionada, para aprovechar sus propiedades, y otras en las que modificas la fuente intencionadamente, lo que se convierte evidentemente de una situación de exposición programada. Sin embargo, cuando modificas la fuente buscando una ventaja porque quieres, por ejemplo, obtener fosfato, tienes que afrontar el problema de la radiación natural. En este caso, la ICRP lo considera una situación de exposición existente. Actualmente, en el Comité 4, que presido, estamos trabajando en este punto, porque queremos aclarar este tema en un futuro próximo. Para finales de año se publicará un informe sobre la cuestión del radón, y el año que viene habrá más informes sobre los rayos cósmicos y los NORM, y en ellos se aclarará esta cuestión.

En resumen, la situación de exposición existente es importante. Cuando hablamos de la protección radiológica pensamos principalmente en la energía nuclear, y luego nos ocupamos de la parte clínica, pero creo que las situaciones de exposición existentes, sobre todo las relacionadas con la radiación natural, son muy importantes, como la exposición de las tripulaciones de vuelo, los rayos cósmicos, la exposición al radón en las viviendas y en los lugares de trabajo y la exposición a los materiales radiactivos. Por ejemplo, y como probable-

mente sepan, el riesgo del radón ha sido reevaluado y se considera ahora que es el doble de lo que pensábamos antes, por lo que pasa a ser un tema importante en términos de salud pública. También tenemos, cómo no, el resultado de actividades anteriores, como la exposición en territorios contaminados después de un accidente. Tenemos el territorio en torno a la central de Chernóbyl, y ahora la zona alrededor de la central de Fukushima, y tenemos la exposición en zonas contaminadas por actividades realizadas en el pasado, con muchísimas situaciones en todo el mundo, en todos los continentes del mundo, y todas ellas son situaciones de exposición existente.

Existen vínculos entre las tres situaciones de exposición, las planificadas, las de emergencia y las existentes. Puedes tener una situación de exposición planificada, perder el control de la fuente y entrar en una situación de exposición de emergencia. Puedes tener una situación de exposición planificada que se abandona, es decir, has heredado una fuente planificada en el pasado, y tienes por tanto un vínculo entre exposición planificada y existente y, por supuesto, también puedes tenerlo entre situación de emergencia y exposición existente. Lo interesante aquí es saber que la transferencia de una situación de exposición de emergencia a otra de exposición existente es una decisión tomada por las autoridades. No existe ningún criterio técnico, como por ejemplo un nivel de exposición determinado, para cambiar el tipo de situación. Se trata esencialmente de tomar una decisión y decir: "Bien, ya no estamos en situación de emergencia. Hemos hecho todo lo razonable para reducir rápidamente los niveles de exposición y ahora estamos entrando en una fase de largo plazo en la que vamos a convivir con ellos, por supuesto intentando reducirlos lo más posible de acuerdo con el principio ALARA [*As Low As Reasonably Achievable* o tan bajo como sea razonablemente posible]". Pero se trata de una decisión, y es algo que se está discutiendo en estos momentos en Japón, por ejemplo. Algunas personas opinan que ya están en la situación de exposición existente. Personalmente, sin embargo, creo que todavía están en la situación de exposición de emergencia y que ésta va a durar unos cuantos meses más antes de que pasen a la situación de exposición existente.

Me gustaría apuntar ahora algo en lo que la gente normalmente no piensa. La ICRP ha introducido tres categorías de exposición: ocupacional (profesional), del público y de los pacientes. En cuanto a la exposición ocupacional todos trabajamos en cierto modo con radiaciones a causa, claro está, de los rayos cósmicos. Por ello tenemos que hacer una distinción. Todos o casi todos los trabajadores reciben exposiciones como consecuencia de la radiación natural de fondo, el radón, los rayos cósmicos, etc., pero no todos los trabajadores están considerados como expuestos profesionalmente en el sentido de la ICRP. La definición es la siguiente: dada la ubicuidad de las radiaciones, la ICRP limita el uso del término 'exposiciones ocupacionales' a las exposiciones a la radiación que tienen lugar en el trabajo, por supuesto, pero como consecuencia de situaciones que se pueden considerar razonablemente como responsabilidad de la dirección encargada de la operación. Por tanto, hay asociada una cuestión de criterio, no es algo automático. Uno no es un trabajador profesionalmente expuesto por el mismo hecho de trabajar. Pensemos en las personas que trabajan en una zona con mucho radón. Puede haber un elevado nivel de radón en un edificio, pero esto no quiere decir que los que trabajan en una oficina de ese edificio sean personas profesionalmente expuestas, a menos que se tome una decisión en este sentido, que se juzgue que se pueden considerar razonablemente como expuestas y bajo la responsabilidad de la dirección.

La ICRP está introduciendo algunos criterios pero no voy a entrar en detalles, simplemente me gustaría hacerles conscientes de esta restricción sobre la exposición profesional. También es importante saber que hay una gradación en las recomendaciones generales de la ICRP. En cuanto a las exposiciones ocupacionales, primero se clasifican las zonas de trabajo: o consideras la zona de trabajo como supervisada, lo que significa que revisas y controlas las condiciones de trabajo, o introduces el concepto de zona controlada, en cuyo caso introduces medidas generales y específicas de protección de las personas involucradas. En el caso de los trabajadores en zonas controladas existe una variedad de posibles requisitos: por supuesto informar a estos de la situación, formarles en ella, vigilarles, registrar sus exposiciones y hasta realizar un reconocimiento mé-

dico especial. En el caso de las personas que trabajan en hospitales, es evidente que hablamos de exposiciones ocupacionales, ya que se trata de una situación en la que las personas se encuentran intencionadamente bajo la responsabilidad de la dirección de operación y hay todo un espectro de posibles requisitos. Sin embargo, hay una tendencia cada vez mayor en los últimos años de considerar un enfoque cada vez más gradual de la protección de los trabajadores. No se trata de una situación de blanco o negro, donde uno es considerado profesionalmente expuesto y se le aplican todo tipo de medidas, y otro no se incluye y no existe ningún requisito específico para él. Estamos utilizando cada vez más un enfoque escalonado para adaptar los requisitos de acuerdo con el nivel de exposición y la forma de gestionar la situación.

Pasamos ahora a los principios de la protección radiológica, que como saben son tres: justificación, optimización de la protección y limitación de las dosis. Los dos primeros están relacionados con la fuente, mientras que el tercero está relacionado con el individuo. El principio de justificación es simplemente el hecho de que cualquier decisión que altere la situación de exposición a la radiación deberá tener en cuenta la filosofía básica del equilibrio entre riesgo y beneficio para la sociedad, y sólo se podrán considerar justificadas aquellas situaciones en las que creamos que el beneficio es mayor que el perjuicio. El problema de la justificación de actividades de gran trascendencia, como por ejemplo el decidir utilizar la energía nuclear, son decisiones en las que hay que sopesar el riesgo, pero que van mucho más allá de las consideraciones de la protección radiológica. Abarca otros muchos aspectos que nada tienen que ver con este ámbito, y en estos casos es relativamente difícil aplicar el principio de la justificación desde la perspectiva de la protección radiológica.

El principio de optimización, aunque es relativamente fácil de comprender, no es tan fácil de llevar a la práctica. Como saben, la optimización consiste, por decirlo de una forma sencilla, en reducir todas las exposiciones en lo razonablemente posible teniendo en cuenta los factores económicos y sociales. La optimización de la protección está vinculada directamente con la relación lineal de la dosis.

Dado que suponemos por prudencia que no existe ningún umbral para bajos niveles de exposición, el objetivo de la protección es reducir las exposiciones en la medida de lo posible. Pero lo más bajo posible implica restricciones técnicas, económicas y sociales, así que se intenta conseguir un estado de equilibrio entre el objetivo de lo más bajo posible y estas otras consideraciones.

El tercer principio es el de limitación de las dosis. La ICRP ha recomendado que la dosis total que reciba cualquier individuo procedente de fuentes correspondientes a situaciones de exposición planificada excepto la exposición médica de los pacientes, no supere los límites recomendados por la Comisión. Este principio conlleva una cuestión de equidad. De hecho, detrás de este principio lo que hay es el deseo de no permitir que determinadas personas reciban dosis superiores a lo que la sociedad considera un nivel de riesgo tolerable.

El sistema global de la protección radiológica se basa en una actitud de prudencia, en la aplicación del principio de la precaución, que consiste ante todo en considerar únicamente admisible la exposición de las personas cuando el beneficio es mayor que el perjuicio. En un segundo aspecto, se intenta reducir la exposición todo lo que sea razonablemente posible porque no se sabe dónde está el límite por debajo del cual deja de ser dañina. No podemos demostrar que existan efectos con muy bajos niveles de radiación, pero tampoco podemos demostrar lo contrario. De modo que, dada esta incertidumbre, debemos ser prudentes e intentar reducirla. Y la tercera dimensión es que no queremos que haya nadie por encima de un determinado nivel de exposición, por motivos de equidad. Aquí entran la ciencia y los valores en el sistema, ya que para tomar decisiones en materia de fijar estos límites usamos por supuesto el conocimiento disponible sobre las radiaciones, pero al mismo tiempo tenemos que decidir sobre cuál es el nivel de riesgo que consideramos tolerable para las personas. No es una cuestión sencilla aunque, naturalmente, los límites de dosis individuales son básicamente para situaciones de exposición planificada donde se ejerce un control total de la situación. Es algo que se consigue en la práctica habitual, pero hay otras situaciones de exposición que no son planificadas.

La ICRP ha decidido, además, restringir el nivel de riesgo individual en las otras situaciones de exposición. Por ello, en lugar de hablar de límites, que a la postre es algo muy restrictivo porque se refiere sólo a situaciones de exposición planificada, sería mejor hablar de criterios de dosis individual para asegurar la equidad en la distribución de las exposiciones entre las personas.

En el caso de las situaciones de exposición planificada tenemos los límites de dosis de los que ya hemos hablado, que constituyen el nivel superior de tolerabilidad del riesgo para los individuos. Pero tenemos también esas restricciones, que constituyen el nivel superior, para limitar la optimización de la protección, también en términos de exposición individual. Y esas restricciones sirven de hecho para tener en cuenta la experiencia pasada o el hecho de que existen múltiples fuentes. Estamos hablando de límites de dosis, el de los trabajadores, de 20 mSv/año valor promedio en cinco años consecutivos, y el del público, un milisievert al año promediado en el mismo periodo de cinco años consecutivos. Pero si se quieren aplicar estos límites hay que tener en cuenta que puede haber otras fuentes, de modo que se trata de determinar la proporción adecuada para cada fuente para asegurarse de que al sumarlas todas no se esté superando el límite. Y hay otra cuestión que también es importante: la experiencia del pasado es una buena práctica, y una cuestión clave a la hora de establecer esas restricciones.

Trataré más adelante el tema de los niveles de referencia diagnósticos, que son también un criterio para la limitación de las exposiciones de las personas en el ámbito médico.

Existen criterios, asimismo, relacionados con las situaciones de exposición existente y de emergencia, los llamados niveles de referencia. Se trata del nivel de riesgo por debajo del cual hay que limitar la exposición y mantenerla tan baja como sea razonablemente posible. Éste es el caso, por ejemplo, del radón, para personas residentes en territorios contaminados, como los que viven en Fukushima: se establecen niveles de referencia para gestionar la situación e introducir cierta equidad. Lo que queremos es evitar que haya personas que reciban

dosis a niveles que se consideren excesivos, teniendo en cuenta el nivel medio de tolerabilidad del riesgo en nuestra sociedad. Ésta es la filosofía básica.

Sobre el principio de limitación, es necesario ser conscientes de que un límite de dosis es la relación entre un nivel de riesgo anual tolerable y el coeficiente de riesgo de dosis. Por tanto, un límite de dosis es combinar lo que se sabe del riesgo, el coeficiente de riesgo de la dosis –el 5% por sievert en el caso de la radiación– y la toma de una decisión en cuanto al nivel de riesgo anual tolerable. Esto quiere decir que un límite se puede modificar, bien porque disminuye el riesgo o bien porque cambia la tolerabilidad del riesgo. Así que puedes cambiar el límite sin añadir un cambio en el riesgo, pero como consideras que el nivel de tolerabilidad se ha reducido, en general tienes que aplicarlo también en el caso de la radiación. Podríamos resumir la historia de la protección radiológica a lo largo de los últimos treinta años con esta idea: lo que se modifica por el lado del riesgo y lo que cambia por el lado de la tolerabilidad del riesgo. Se trata de una cuestión muy interesante.

La ICRP está ofreciendo un marco para la selección de las restricciones de dosis relacionadas con la fuente y los niveles de referencia. Se trata de una banda de dosis individuales que va de menos de 1 a 100 mSv/año, y lo que se recomienda es que si hay un beneficio individual reducido o nulo pero sí beneficios para la sociedad, y si estás en una situación en la que puedes planificar y controlar el uso de la fuente, sólo necesitas información general sobre el nivel de exposición y, por supuesto, un control periódico para verificar que la situación está bajo control. Luego tienes una banda de 1 a 20 mSv, donde tienes un beneficio individual directo de la situación, como en el caso de los trabajadores, que se exponen pero reciben un salario por su trabajo. No hay ningún beneficio de la exposición en sí, pero se puede actuar sobre la fuente o sobre las vías de exposición. En este caso tienes que facilitar información individual y general para reducir las dosis globales y evaluar las dosis individuales. Y luego tienes la banda de 20 a 100 mSv, que es para situaciones de exposición de emergencia: ninguna fuente controlada,

acciones alarmantes, y es necesario informar a la gente sobre los riesgos. Y está el caso de las situaciones de exposición médica, donde se utilizarán niveles de referencia diagnósticos. Por lo tanto, hay una graduación. Según el nivel de riesgo, la ICRP recomienda un conjunto de requisitos para la protección radiológica, y esto sirve para orientar la decisión sobre el establecimiento de restricciones de dosis y niveles de referencia en el sistema.

Por tanto, resumiendo tenemos, por un lado, los tres tipos de situación de exposición en función de la fuente: la programada, la de emergencia y la existente; por otro lado los tres tipos según el receptor: profesional, público y pacientes; y, por último, los principios básicos a aplicar: justificación, optimización y restricción de dosis. Tenemos así una descripción completa del sistema dependiendo del tipo de situación de exposición, la categoría de exposición y los principios a aplicar.

Para la optimización de la protección en situaciones de exposición planificada se tiene el límite, que es para el individuo, y se establecen restricciones de dosis para la fuente específica, dependiendo de factores como el disponer de varias fuentes, y optimizas. Como se hace de forma totalmente planificada, cuando optimizas la protección tomando una decisión en este tipo de situaciones decides simplemente sobre el nivel de exposición que aplicarás a las personas. Eliges la opción y decides el nivel de exposición a las personas. En el caso de situaciones de exposición de emergencia y existentes, de hecho tienes dos situaciones. Una es lo que llamamos mitigación y la otra es lo que llamamos prevención. Tomemos el radón como ejemplo. Si te encuentras en una zona proclive al radón, tendrás casas construidas tiempo atrás, con niveles relativamente altos de exposición. En este caso tienes un nivel de referencia, compruebas la situación de la casa para ver si estás por encima de ese nivel, y tratas de buscar una forma de reducir la exposición para situarla por debajo, evitarás una dosis y tendrás un nivel de dosis residual. Esta es una situación típica de mitigación. Pero si te encuentras en la misma zona, vas a construir una casa y sabes que hay radón en la zona, construirás la casa procurando evitar su presencia en la vivienda. Ésa es la forma normal de hacer las cosas. No vas a construir la casa y decir

luego: "Voy a hacer algo para reducir el radón". Así que, en este caso también, te encuentras en una situación donde tendrás que decidir sobre lo que vas a añadir en términos de dosis en relación con el nivel de referencia.

Algo muy importante: con su Publicación 103, la ICRP ha decidido generalizar la optimización de la protección para abarcar todas las situaciones de exposición. Es decir, que sea cual sea la situación, planificada, de emergencia o existente, la regla básica de la protección radiológica es la siguiente: tratar de reducir o de mantener las dosis al nivel más bajo razonablemente posible, lo que significa que ya no tenemos el sistema de antes, donde había niveles de intervención y se decía que si estabas por debajo de estos niveles no era necesario hacer nada más. Ahora la filosofía es: lo más bajo que sea razonablemente posible, sea cual sea la situación. Si estás por debajo del nivel de referencia y puedes hacer algo que te permita reducir la exposición aún más, a un coste razonable y sin restricciones básicas, lo haces. Así que es posible que éste sea el cambio principal en la filosofía de la última recomendación: la generalización del principio de optimización para incluir todas las situaciones de exposición.

Veamos como todo esto se lleva a cabo en el caso de las exposiciones médicas con unos ejemplos concretos. Las exposiciones médicas presentan algunos rasgos característicos. Aunque muchos informes de la ICRP que tratan este tipo de exposiciones comienzan diciendo que son muy específicas, la verdad es que no lo son tanto. Hay ciertas cualidades específicas, pero el enfoque general de la ICRP encaja perfectamente aquí. En primer lugar hay que determinar cuáles son las exposiciones médicas. Son aquellas que se hacen sobre personas con fines diagnósticos, de intervención y terapéuticos, incluido el caso del embrión o feto, por ejemplo, durante la exposición de pacientes embarazadas. También la exposición recibida a sabiendas y de forma voluntaria por personas como familiares y amigos de los pacientes, que están con ellos en el hospital o en el hogar, en un proceso de diagnóstico o tratamiento. También hay una categoría muy específica, que son las exposiciones recibidas por voluntarios en el marco de programas

de investigación biomédica que no ofrecen ningún beneficio directo para ellos. Ésta sería la definición detallada de las exposiciones médicas.

¿Cuáles son las características de las exposiciones médicas que explican las diferencias que existen con las otras categorías de exposición? Estas exposiciones se producen deliberada e intencionadamente para beneficio directo del paciente. Estamos en una situación en la que utilizamos las radiaciones por sus propiedades intrínsecas, y es importante observar que tanto el beneficio como el perjuicio lo recibe el mismo individuo, lo que no es el caso en otras situaciones, que la exposición viene determinada por las necesidades médicas y que no se pueden reducir indefinidamente sin perjudicar el resultado que se pretende conseguir. Este es un punto muy importante. Es decir, el principio ALARA tiene un límite: existe un nivel a partir del cual puedes provocar daño sin conseguir el beneficio buscado.

En el procedimiento diagnóstico internacional, el objetivo de la protección radiológica es evitar exposiciones innecesarias, las que no permiten lograr tu objetivo. Por supuesto, en el caso de la terapia radiológica, donde las radiaciones se usan de hecho para matar células, quieres administrar la cantidad adecuada de radiación evitando la exposición innecesaria de los tejidos sanos. Como pueden ver, estas son las características específicas del uso de las radiaciones en el ámbito médico, pero la filosofía general sigue estando ahí: evitar exposiciones innecesarias, las que no estén justificadas, y cuando están justificadas hacerlo con el criterio de "tan bajas como sea razonablemente posible". Se trata de utilizar la cantidad adecuada de radiación pero sólo esta cantidad, evitando por todos los medios o reduciendo al nivel más bajo razonablemente posible todas las radiaciones que no vayan dirigidas al blanco fijado.

Pasemos ahora a la justificación de las exposiciones médicas. Este tema también se presenta con tres niveles. El primero de ellos es la justificación del uso de las radiaciones. Se trata de una especie de declaración, como el problema de la justificación de la energía nuclear. Se acepta por lo general que el uso de las radiaciones en la medicina produce más bien que mal, eso es algo que damos por sentado.

Ahora, el segundo nivel, la justificación de un procedimiento radiológico definido, es ya algo más sofisticado. Es posible conseguir un objetivo empleando diferentes procedimientos, y en cada caso puedes preguntar si el utilizado es más beneficioso que perjudicial, de manera que se juzga cada procedimiento caso por caso, decidiendo si mejora el diagnóstico o el tratamiento. El tercer nivel está en la escala del individuo, y es la justificación de un determinado procedimiento para un determinado paciente. Puedes plantearte la cuestión como: "¿Sé que este procedimiento es beneficioso, pero en este caso en particular, por estos motivos concretos, no creo que sea bueno para el paciente?".

En la práctica no se considera el primer nivel porque se supone que, de manera general, es bueno utilizar las radiaciones en la medicina. Pero, al mismo tiempo, entre los profesionales emerge continuamente la pregunta de si el procedimiento es más beneficioso que perjudicial y, en el caso de los procedimientos que se reconocen como beneficiosos, cada vez que se vaya a aplicar uno se debe hacer la pregunta de si es bueno o no para el paciente en cuestión. Y esto no es algo de enorme importancia y la respuesta no es automática. Algunos especialistas consideran que una tercera parte de los reconocimientos diagnósticos en los que se utilizan radiaciones podrían no estar justificados. Cuando consideras los millones de reconocimientos que se realizan cada año en todo el mundo, ves que estamos hablando de unas dosis colectivas tremendas.

En la próxima década, de hecho, las exposiciones médicas se convertirán con diferencia en las mayores fuentes de exposición de las personas en todo el mundo. Actualmente se están desarrollando nuevas tecnologías como los escáneres PET. Hace poco un catedrático me comentaba que en Francia, en 2005, se realizaban 8.000 exámenes de este tipo al año y el año pasado se realizaron 150.000. Según aseguró, y dado lo atractiva que resulta esta técnica, dentro de diez años serán probablemente varios millones. Y es que cuando sabes que puedes detectar un tumor de sólo unos pocos milímetros de manera muy precoz es difícil decir que no. Si consideras varios millones de exámenes de este tipo y ves lo que esto significaría en términos de producción de fuentes, de transporte de éstas y de

su manipulación, supone un enorme desafío. Necesitas unos ciclotrones enormes, no hablamos ya de dispositivos pequeños. Necesitaremos muchas plantas de este tipo en todos los países, y próximas a los hospitales. Así pues, tenemos por delante una enorme revolución, y en mi opinión es aquí donde probablemente vamos a sentir la presión en el futuro en términos de exposición.

Al hablar de la optimización de la protección radiológica en el campo médico, el enfoque está centrado en la fuente, que se comporta como en cualquier otro uso, de forma que no difiere de lo que se ha dicho hasta aquí. Lo que es muy específico en este caso es que, en lugar de niveles de referencia o restricciones de dosis, los médicos utilizan niveles diagnósticos, que son diferentes y sirven para indicar el nivel de dosis efectiva en el paciente o la cantidad de material radiactivo administrado adecuado para un procedimiento específico. De hecho, estos niveles de referencia diagnósticos no son más que una especie de cifra extraída de la buena práctica, para que puedas comprobar si estás o no en el valor medio. Se trata de un indicador que te alerta si estás muy por encima o por debajo de la media. Hablamos de lo que señalábamos al principio: ciencia, valores y experiencia. Por experiencia sabemos cuál es, por término medio, el nivel adecuado que hay que utilizar, y no es cuestión de ciencia, es sencillamente buena práctica. En la radioterapia, la clave es aplicar la dosis correcta en el volumen a tratar, y esto es lo que tiene que decidir el médico. El problema es reducir la exposición innecesaria de los tejidos sanos en la medida de lo posible. Reducirla a cero es prácticamente imposible, pero por lo menos debemos llevarla al nivel más bajo que sea razonablemente posible.

Luego tenemos otros asuntos específicos, como las recomendaciones de la ICRP relativas a la exposición de pacientes embarazadas. La filosofía básica es que, por lo general, no hay ningún problema en la fase diagnóstica. En la mayoría de los procedimientos correctamente realizados las dosis prenatales no presentan ningún aumento medible del riesgo de defunción, de desarrollo inadecuado, de malformación o de deterioro del desarrollo mental antes o después del nacimiento, que son los efectos potenciales para el embrión o

feto. En la radioterapia, si los cánceres se extirpan fuera de la pelvis, el procedimiento se puede llevar a cabo normalmente extremando las precauciones al planificar el tratamiento, protegiendo con pantallas de plomo, pero si el cáncer se encuentra en la pelvis no puedes realizar el tratamiento sin consecuencias graves o letales para el embrión o feto. En cuanto a la interrupción del embarazo, se trata de una decisión personal en la que intervienen muchos factores, y la ICRP ha recomendado que en el caso de dosis absorbidas en un rango superior a los 100 miligray, las pacientes embarazadas dispongan de información suficiente como para poder tomar una decisión informada. Esta es la filosofía de la protección radiológica en caso de exposición de pacientes embarazadas.

En cuanto a la protección de las personas, normalmente parientes o amigos, que cuidan del paciente, utilizamos restricciones de dosis. Estamos en una situación de exposición programada, y cuando se trata de la incorporación de productos radiofarmacéuticos y la implantación de fuentes selladas, hay que tener en cuenta que algunos de esas personas se verán expuestas. Evidentemente, el personal sanitario se verá expuesto, pero esa es otra cuestión. Para los bebés, niños pequeños y visitantes no involucrados en los cuidados directos, la ICRP ha recomendado el uso de un límite de dosis de un milisievert al año. Para aquellas personas que participan directamente en el cuidado de los pacientes, una restricción de dosis de 5 mSv por intervención se considera razonable. Pero, ¿cómo implementar esto en la práctica cuando el tratamiento se realiza en el hogar, por ejemplo? No es un tema fácil, pero indica el nivel de riesgo que la ICRP ha considerado tolerable para este tipo de situación: 5 mSv por intervención.

Al principio dije que las recomendaciones son una combinación de ciencia, valores y experiencia. Hemos visto una y otra vez, *grosso modo*, cómo interviene la experiencia. Creo que si ustedes se leen el capítulo sobre exposición médica de la Publicación ICRP 103 encontrarán dos valores clave que impregnan todo ese capítulo: el consentimiento informado y el derecho a saber. Y podríamos ampliar este tema, porque detrás de estos dos importantes valores hay unos valores éticos. Se puede decir que

el consentimiento informado está basado en una clara apreciación y comprensión de los hechos, las implicaciones y las consecuencias futuras de una acción. Para dar un consentimiento informado, el individuo deberá tener las debidas facultades de razonamiento y conocer todos los hechos relevantes en el momento de dar su autorización. Creo que es un tema crucial en la protección radiológica: el saber que se está utilizando algo que es potencialmente perjudicial y que hay que informar al paciente. Después, por supuesto, está la cuestión de si debemos hacer esto para exámenes insignificantes o de poca transcendencia. Es decir, necesitamos algún tipo de escala para poder decidir qué constituye realmente un riesgo insignificante, y no tratamos esta cuestión porque puede incluso introducir un temor innecesario. Pero hay algunos exámenes en los que es importante informar sistemáticamente al paciente, decirle: "Al hacer esto, vas a recibir ciertos niveles de exposición, y esto no es baladí, pero creo que el beneficio es mucho mayor que el perjuicio y te animo a hacerlo, aunque debes estar informado".

También es importante el consentimiento informado y el valor más general del derecho a saber, que surgió del entorno del riesgo profesional en los Estados Unidos, pero se puede extender para abarcar una perspectiva más amplia. Se trata de los riesgos a los que está expuesto el individuo, el daño que pueden ocasionar y la precaución que podría evitar estos efectos dañinos. Creo que en el campo médico una buena práctica es hacer lo que se tenga que hacer en términos de justificación, optimización y limitación en el sentido amplio del uso de restricciones de dosis y de niveles de referencia diagnósticos, pero también tener en cuenta estos dos importantes valores éticos de consentimiento informado y de derecho a saber, que son parte importante de la correcta implementación de la protección radiológica.

En conclusión, en opinión de la Comisión la responsabilidad última en materia de exposición médica de los pacientes recae en los facultativos. Por lo tanto, debemos ser conscientes del riesgo y del beneficio del procedimiento en cuestión, e informar asimismo a los pacientes de ello. Los médicos y demás profesionales que participen en el procedimiento de irradiación de pacientes deberán estar siempre formados en los principios, no sólo

en la técnica, de la protección radiológica. Es importante saber que hablamos de la filosofía de la protección radiológica y que hay que ir más allá de las instrucciones sobre cómo se aplica y para qué. Hay que saber por qué somos cautelosos en la protección radiológica y dónde reside la incertidumbre, cuál es el nivel general de riesgo, cuál es la filosofía básica y cuáles son los principios básicos, entre ellos por supuesto los principios básicos de la física y la biología. Podrán encontrar más información en la web de la ICRP, donde se encuentran decenas de publicaciones sobre distintos aspectos del uso de las radiaciones en el campo médico.