

*Este informe recoge la opinión colectiva de un grupo internacional de especialistas y no representa necesariamente el criterio ni la política de la Organización Mundial de la Salud.*

# **Uso de radiaciones ionizantes y de radionúclidos en seres humanos para la investigación y la formación médicas y con fines no médicos**

---

Informe de un Comité de Expertos de la OMS

Organización Mundial de la Salud  
Serie de Informes Técnicos  
611

---



Organización Mundial de la Salud, Ginebra 1977

ISBN 92 4 320611 7

© Organización Mundial de la Salud 1977

Las publicaciones de la Organización Mundial de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derechos de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir en todo o en parte alguna publicación de la OMS deberán solicitar la oportuna autorización de la Oficina de Publicaciones, Organización Mundial de la Salud, Ginebra, Suiza. La Organización Mundial de la Salud dará a esas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las marcas registradas de artículos o productos de esta naturaleza se distinguen en las publicaciones de la OMS por una letra inicial mayúscula.

PRINTED IN SWITZERLAND

# INDICE

	Página
1. Introducción . . . . .	7
1.1 Radiaciones ionizantes : beneficios y riesgos . . . . .	7
1.2 Fuentes de irradiación . . . . .	8
1.3 Alcance del informe . . . . .	8
1.4 Trabajos anteriores . . . . .	8
2. Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes y riesgos conexos . . . . .	9
2.1 Efectos nocivos del depósito de energía . . . . .	9
2.2 El equivalente de dosis . . . . .	9
2.3 Efectos somáticos . . . . .	10
2.4 Efectos genéticos . . . . .	11
3. Aspectos éticos . . . . .	11
3.1 Declaración de principios . . . . .	11
3.2 Consideraciones éticas relativas a la investigación médica . . . . .	12
3.3 Enseñanza de la medicina y demostración de procedimientos radiológicos . . . . .	14
3.4 Irradiación con fines no médicos . . . . .	15
4. Métodos de vigilancia de la irradiación de sujetos humanos . . . . .	15
4.1 Métodos actuales . . . . .	15
4.2 Métodos recomendados . . . . .	16
5. Uso de radiaciones ionizantes en la investigación médica . . . . .	17
5.1 Introducción . . . . .	17
5.2 Tipos de investigaciones . . . . .	18
5.3 Tipos de irradiación . . . . .	19
5.4 Procedimiento seguido en la investigación médica . . . . .	19
5.5 Categorías de proyectos de investigación que comprenden la irradiación de seres humanos . . . . .	21
5.6 Limitación de las radiaciones . . . . .	23
5.7 Irradiación repetida de un mismo sujeto . . . . .	23
6. Uso de las radiaciones ionizantes en la enseñanza y la formación profesional . . . . .	23
7. Irradiación con fines no clínicos . . . . .	24
7.1 Introducción . . . . .	24
7.2 Consideraciones éticas específicas . . . . .	25
7.3 Ejemplos de irradiación . . . . .	25
7.4 Conclusiones . . . . .	30

	Página
8. Recomendaciones . . . . .	30
Referencias . . . . .	31
Anexo 1. Dosis y unidades de radiación . . . . .	33
Anexo 2. Estimación de riesgos resultantes de la irradiación . . . . .	35
Anexo 3. Algunos tipos de investigaciones que comprenden la irradiación de sujetos humanos . . . . .	36
Anexo 4. Categorías de proyectos de investigación que comprenden la irradiación de seres humanos . . . . .	37
Anexo 5. Pruebas clínicas escogidas por categoría del proyecto . . . . .	38
Anexo 6. Declaración de la CIPR sobre el registro por razones de seguridad de los pasajeros de aviones . . . . .	42

**COMITE DE EXPERTOS DE LA OMS  
EN EL USO DE RADIACIONES IONIZANTES Y DE RADIONUCLIDOS  
EN SERES HUMANOS  
PARA LA INVESTIGACION Y LA FORMACION MEDICAS  
Y CON FINES NO MEDICOS**

*Ginebra, 1-8 de marzo de 1977*

*Miembros : \**

- Dr. B. Kwadu Adadevoh, Director de Investigaciones Médicas, Consejo de Investigaciones Médicas de Nigeria, Yaba, Nigeria (*Relator*)
- Dr. A. R. Gopal-Ayengar, Instituto de Biofísica, Universidad Técnica de Hanover, Hanover, República Federal de Alemania
- Dr. Y. N. Kasatkin, Instituto Central de Estudios Superiores de Medicina, Moscú, URSS
- Dr. M. M. Mahfouz, Profesor de Radioterapia y Medicina Nuclear, El Cairo, Egipto (*Vicepresidente*)
- Profesor P. Pellerin, Director, Servicio Central de Protección contra las Radiaciones Ionizantes, Le Vesinet, Francia
- Sir Edward Pochin, Curridge, Berkshire, Inglaterra (*Presidente*)
- Dr. K. E. Scheer, Instituto de Medicina Nuclear, Heidelberg, República Federal de Alemania

*Representantes de otras organizaciones : \*\**

*Organización Internacional del Trabajo :*

- Dr. N. Gavrilescu, Servicio de Seguridad e Higiene del Trabajo, OIT, Ginebra, Suiza

*Organismo Internacional de Energía Atómica :*

- Profesor K. E. Scheer, OIEA, Viena, Austria

*Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas :*

- Dr. Z. Bankowski, Secretario Ejecutivo, COICM, Ginebra, Suiza
- Sra. K. Carballo, Auxiliar, COICM, Ginebra, Suiza

*Asociación Internacional de Protección contra las Radiaciones y Sociedad Internacional de Radiología :*

- Dr. G. Poretti, Sección de Física Médica, Departamento de Radioterapia, Hospital Clínico, Berna, Suiza

---

\* No pudieron asistir : Profesor C. Chagas, Instituto de Biofísica, Universidad Federal, Río de Janeiro, Brasil ; Dr. S. Takahashi, Escuela de Medicina de la Universidad de Hamamatsu, Hamamatsu, Japón.

\*\* No pudieron enviar representantes : Comisión Internacional de Protección Radiológica ; Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas.

*Secretaría :*

Sr. S. Fluss, Editor Jefe, Legislación Sanitaria, OMS, Ginebra, Suiza

Dr. G. Meilland, Oficial Médico, Programas de Cooperación para el Desarrollo, OMS, Ginebra, Suiza

Dr. S. B. Osborn, Director, Departamento de Física Médica, Hospital King's College, Londres, Inglaterra (*Consultor*)

Dr. W. Seelentag, Médico Jefe, Medicina de las Radiaciones, OMS, Ginebra, Suiza (*Secretario*)

# **USO DE RADIACIONES IONIZANTES Y DE RADIONUCLIDOS EN SERES HUMANOS PARA LA INVESTIGACION Y LA FORMACION MEDICAS Y CON FINES NO MEDICOS**

**Informe de un Comité de Expertos de la OMS**

Del 1 al 8 de marzo de 1977 se reunió en Ginebra un Comité de Expertos de la OMS en el uso de radiaciones ionizantes y de radionúclidos en seres humanos para la investigación y la formación médicas y con fines no médicos. El Dr. L. Bernard, Subdirector General, abrió la reunión y dio la bienvenida a los participantes en nombre del Director General. El Comité de Expertos debía examinar toda irradiación deliberada de seres humanos, principalmente en los trabajos de investigación médica, con objeto de evaluar los riesgos que entraña para la salud y de recomendar medidas destinadas a mantener esa irradiación bajo la debida vigilancia, habida cuenta de los principios éticos que la Asamblea Médica Mundial estableció en Helsinki, en 1964, y enmendó en Tokio en 1975.

En el presente informe no se pretende definir con precisión las decisiones que se deben adoptar en casos concretos ni la legislación conveniente para mantener bajo la debida vigilancia la irradiación deliberada de seres humanos. Se intenta más bien exponer algunas ideas y directrices útiles para quienes hayan de adoptar esas decisiones, en las que, en todo caso, habrá que tener en cuenta las condiciones locales y la estructura de la legislación nacional. Habrá tal vez algunas recomendaciones que no resulten universalmente aplicables y otras cuya aplicación no sea necesaria.

## **1. INTRODUCCION**

### **1.1 Radiaciones ionizantes : beneficios y riesgos**

Los procedimientos radiológicos utilizados en la práctica clínica (diagnóstico y tratamiento) y, más recientemente, en medicina nuclear

han sido muy beneficiosos para la salud del hombre. No menos útiles han resultado ciertos tipos de investigaciones médicas, cuya prosecución se considera de la máxima importancia, en las que, por procedimientos similares, se exponen sujetos humanos a las radiaciones.

Al mismo tiempo, es preciso reconocer que la exposición a grandes dosis de radiaciones es nociva y que incluso las pequeñas dosis que suelen usarse para el diagnóstico y la investigación médica pueden entrañar un riesgo, proporcionalmente pequeño, de reacciones adversas.

### **1.2 Fuentes de irradiación**

Todos los seres humanos están inevitable y permanentemente expuestos a radiaciones ionizantes procedentes de múltiples fuentes naturales: la radiactividad de ciertas rocas y del suelo, las radiaciones cósmicas que llegan a través del espacio, y los núclidos naturalmente radiactivos que se fijan en el organismo. A esos fenómenos naturales ha venido a sumarse ahora la exposición a las radiaciones ionizantes de fuentes artificiales, parte integrante de procesos vinculados con el desarrollo industrial que, a su vez, aportan importantes contribuciones al mejoramiento de la salud humana. Con todo, a fin de evitar riesgos innecesarios, la exposición de seres humanos a las radiaciones ionizantes se debe mantener al nivel mínimo indispensable.

### **1.3 Alcance del informe**

En el presente informe sólo se hace referencia a la proporción relativamente pequeña de radiaciones a que se expone a los individuos en las investigaciones médicas, en la enseñanza de la medicina, y en otras actividades que no tienen relación directa con la salud. No se trata aquí, en cambio, de la irradiación deliberada con fines de diagnóstico o tratamiento (exposición « clínica »), ni de la exposición a las radiaciones por razones profesionales ni tampoco de la que, en forma no deliberada e incidental, resulta del uso de fuentes de radiaciones. Estos tipos de exposición se han examinado detalladamente en varios informes a los que conviene hacer referencia: exposición clínica (10, 11, 15, 22), exposición por razones profesionales (2, 4, 7, 12, 14, 15), exposición a las radiaciones presentes en el medio y exposición incidental (15, 19), y las radiaciones y la salud pública (20, 21).

### **1.4 Trabajos anteriores**

En noviembre de 1972, la OMS y el OIEA organizaron una consulta sobre el uso de radiaciones ionizantes en seres humanos para la investi-

gación y la formación médicas, con inclusión del uso de materiales radiactivos. El informe sobre esta reunión (inédito) se envió a expertos de diferentes especialidades para que formularan observaciones. En la preparación del presente informe se han tenido en cuenta el trabajo antedicho y las observaciones recibidas. El Comité ha incluido además un examen sobre ciertas cuestiones que no se abordaron en la consulta de 1972, con objeto de presentar un panorama completo de la exposición deliberada de seres humanos a la irradiación, exceptuando lo relativo al diagnóstico y al tratamiento. Hasta hoy, se han formulado pocas recomendaciones internacionales o nacionales sobre esta clase de exposición. Sin embargo, su frecuencia creciente, sobre todo en las investigaciones farmacéuticas con medicamentos marcados radiactivamente y en la evaluación de nuevos métodos radiológicos, impone la necesidad de que se establezcan directrices internacionalmente aceptadas.

A los efectos del presente informe, las referencias al uso de radiaciones en medicina comprenden también, en los casos procedentes, el uso de dichas radiaciones en odontología.

## **2. EFECTOS BIOLÓGICOS DE LAS RADIACIONES IONIZANTES Y RIESGOS CONEXOS**

### **2.1 Efectos nocivos del depósito de energía**

Los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes dependen sobre todo de la energía acumulada en los tejidos como resultado de la acción ionizante de esas radiaciones y de la posible modificación de estructuras moleculares biológicamente importantes por efecto de la comunicación de energía. Este proceso puede desencadenarse por exposición de los tejidos a radiaciones procedentes de fuentes exteriores al organismo o de materiales radiactivos que se han fijado en los propios tejidos.

Así, cuando se utilizan las técnicas radiológicas (rayos X con fines de diagnóstico) y la mayor parte de los métodos de radioterapia, los tejidos son objeto de una « irradiación externa » y cuando se administran radionúclidos para el diagnóstico o el tratamiento en medicina nuclear, los tejidos se someten a una « irradiación interna ».

### **2.2 El equivalente de dosis**

En la mayoría de los casos, la frecuencia con que una exposición determinada provoca reacciones adversas depende de la cantidad de energía transmitida a los tejidos por irradiación externa o interna,

cualquiera que sea la fuente o el material radiactivo del que dicha energía emane. De ahí que los riesgos de exposición a las radiaciones puedan expresarse como la frecuencia de los efectos nocivos por unidad de energía depositada en los tejidos. Los diferentes niveles del « equivalente de dosis » de radiaciones han sido expresados tradicionalmente en rem (véase el Anexo 1). Esta unidad no sólo depende de la cantidad de energía resultante de la ionización acumulada en los tejidos, sino que expresa además la frecuencia bastante mayor de los efectos nocivos (en algunos casos, diez veces superior) debidos a la exposición a ciertos tipos de radiaciones (por ejemplo, de neutrones).

En 1975, y a petición de la International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), la Conférence générale des Poids et Mesures (CGPM) adoptó el « gray » (Gy) como término especial para el julio por kilogramo, en la medición de la dosis absorbida. El « gray » es, por tanto, una unidad SI y en este informe se emplea para la dosis absorbida, si bien se indican entre paréntesis los valores equivalentes en « rads ». La ICRU no formuló ninguna solicitud en cuanto a la medición del equivalente de dosis. Sin embargo, recientemente, se ha propuesto el uso del « sievert » (Sv) como término especial para el julio por kilogramo con ese fin. Como el « sievert » no ha sido aprobado por la CGPM, no es una unidad SI y no tiene el carácter oficial del « gray ». Por esa razón, en este informe se utiliza el « rem » para el equivalente de dosis y se indican entre paréntesis los valores equivalentes en « sieverts ».

Por lo general, la frecuencia de los efectos nocivos de un equivalente de dosis determinado depende de los tejidos irradiados y de otros factores, pero no de la fuente o del tipo de radiación.

Las radiaciones pueden tener efectos perjudiciales en el individuo expuesto o en su descendencia, como resultado de la inducción de cambios en las células germinales en el momento de la exposición. Se dispone de una abundante documentación sobre el particular (1, 5, 6, 8, 16).

### **2.3 Efectos somáticos**

Se han observado dos tipos de efectos. En primer lugar, los llamados efectos « estocásticos » cuya frecuencia (pero no cuya gravedad) depende de la dosis de radiaciones a que el individuo ha estado expuesto, y que comprenden la inducción de cambios malignos por exposición en ciertos tejidos orgánicos ; lo característico de estos efectos es que sólo se detectan muchos años después de la exposición. Los efectos de otro tipo, los « no estocásticos », sólo aparecen tras una exposición a dosis elevadas

y su gravedad depende, por lo tanto, del equivalente de dosis recibido en tejidos sensibles a ellos. Es por lo general improbable que dichos efectos aparezcan a raíz de una exposición a las dosis a que se hace referencia en el presente informe (véase el Anexo 2).

Ahora bien, la exposición del embrión o del feto plantea problemas especiales; así, por ejemplo, es posible que los efectos se produzcan por exposición a dosis relativamente bajas al comienzo del embarazo, cuando el daño provocado en una célula o en un grupo de células puede impedir la implantación normal del feto en la pared uterina o el desarrollo de una parte del cuerpo en las etapas de organogénesis. Por este motivo, la exposición a las radiaciones durante el embarazo exige precauciones especiales.

#### **2.4 Efectos genéticos**

A veces las radiaciones dañan también las células germinales y dan origen a anomalías en los hijos concebidos después de la exposición, o en miembros de generaciones posteriores que heredan características determinadas por las células germinales dañadas. Así pues, las anomalías hereditarias de este tipo se suman al conjunto de efectos nocivos de la exposición a las radiaciones; la magnitud de estos efectos disminuye rápidamente, sin embargo, a partir de los cuarenta años (sobre todo en las mujeres), a medida que se reduce la tasa de gestaciones.

Se ha calculado la frecuencia probable de los efectos somáticos y genéticos graves de dosis relativamente elevadas de radiaciones; cabe inferir de esas cifras la frecuencia probable, o la frecuencia máxima probable, con que pueden producir efectos de ese tipo las dosis mucho más pequeñas a que se refiere principalmente el presente informe (véase el Anexo 2). En la sección 5.5 se indican las distintas categorías posibles, habida cuenta del grado de riesgo que puede entrañar la exposición a los equivalentes de dosis especificados.

### **3. ASPECTOS ETICOS**

#### **3.1 Declaración de principios**

En la 18ª Asamblea Médica Mundial (Helsinki, 1964) se enunció una serie de principios éticos generales aplicables a las investigaciones con sujetos humanos (Declaración de Helsinki), principios que se revisaron en la 29ª Asamblea Médica Mundial (Tokio, 1975).<sup>1</sup> Estos prin-

<sup>1</sup> El texto íntegro revisado de la Declaración se reprodujo en *Crónica de la OMS*, 30: 393-395 (1976).

cipios, de aceptación universal, se formularon a los efectos de la investigación biomédica con sujetos humanos pero, en opinión del Comité, algunos de ellos también son válidos para un campo de aplicación más amplio de las radiaciones.

### **3.2 Consideraciones éticas relativas a la investigación médica**

#### **3.2.1 Principios**

El progreso de la medicina requiere que, en la investigación, el « beneficio del paciente » no se interprete con un criterio restrictivo, ya que eso podría entorpecer el avance de la ciencia y privar de los consiguientes beneficios a futuros pacientes. Cuando un proyecto de investigación es de interés directo para el diagnóstico o el tratamiento de un paciente determinado, los problemas éticos que se plantean suelen ser sencillos. Ahora bien, cuando la finalidad de un proyecto de investigación consiste en ampliar los conocimientos médicos y científicos en general, sin ventaja concreta para el sujeto, la situación es distinta y los principios de ética médica deben aplicarse en un sentido amplio, habida cuenta del provecho que, a la larga, pudieran obtener otros pacientes o la humanidad en general. A este respecto, en un informe reciente de la OMS aparece un análisis particularmente interesante (3). En el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (13) se dispone, en particular, que « nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos ».

Es importante para el progreso de la medicina que los investigadores gocen de considerable libertad para escoger y ejecutar sus proyectos. Ahora bien, cuando los estudios se efectúan con sujetos humanos, se deben llevar a cabo de forma que permitan adquirir el máximo de conocimientos médicos y científicos con el mínimo de molestias y riesgos para el sujeto.

#### **3.2.2 Responsabilidad del investigador**

Una vez establecido el criterio que se ha de seguir, incumbe al investigador la responsabilidad de elegir a los pacientes o a los voluntarios que han de participar en el proyecto. Si la investigación se realiza con un paciente que recibe asistencia médica y, en algún momento, resulta evidente que es más provechoso para el sujeto dejar de participar en el proyecto, por ejemplo para someterse a una forma particular de tratamiento, el investigador estará indudablemente obligado a disponer que esto se haga así. También le incumbe velar por que se utilicen los métodos y el equipo más adecuados y eficaces y por que todas las personas que

colaboren en el proyecto estén debidamente capacitadas y tengan la experiencia necesaria para utilizar los métodos escogidos, en particular para aplicar radiaciones ionizantes cuando corresponda. Debe asimismo cerciorarse de que cada uno de los sujetos participantes tenga del proyecto un conocimiento suficiente para estar en condiciones de dar su libre consentimiento, y de que el sujeto no se exponga más que a un mínimo de riesgos y molestias.

### 3.2.3 *Situación del sujeto*

En general se reconoce que un individuo no debe ser sometido a una investigación experimental sin que él lo sepa y haya dado su consentimiento. Para que pueda dar su consentimiento libremente es necesario que, con antelación, se le dé toda la información oportuna. El sujeto tiene derecho a aceptar voluntariamente el riesgo y también a negarse a aceptarlo. Se entiende por libre consentimiento el que da un sujeto adulto que esté en su sano juicio, que no se encuentre sometido a ninguna presión y que haya sido debidamente informado de la naturaleza y las consecuencias de la propuesta que se le formula. Esto dificulta la experimentación con niños o con enfermos o retrasados mentales, ya que no les es posible dar su libre consentimiento en la forma anteriormente indicada y que no es fácil precisar en qué medida puede darlo en su nombre otra persona. En el caso de que esos experimentos pudieran resultar beneficiosos para otros niños o retrasados mentales, y de que los riesgos fuesen suficientemente pequeños, las personas responsables de esos sujetos podrían autorizar su participación. Sin embargo, en algunos países se pueden plantear ciertos problemas jurídicos.

Se presenta una situación difícil cuando en el consentimiento del sujeto pueden influir sus relaciones con el investigador; tal es el caso de un paciente respecto de su médico o de un alumno respecto de su profesor. La situación es algo similar cuando el sujeto espera obtener algún beneficio (un ascenso en el caso de un soldado, privilegios especiales en el de un preso, etc.). En esas circunstancias, es de especial importancia que el consentimiento no se otorgue bajo ninguna influencia indebida, sino con la mayor libertad posible. El carácter verbal o escrito del consentimiento es menos importante; lo fundamental es que el consentimiento se otorgue libremente y con pleno conocimiento previo de las circunstancias pertinentes.

El Comité no ignora que a veces se efectúan pagos en metálico a los sujetos que se someten a una investigación y considera esta práctica aceptable si se trata de una gratificación por los gastos de viaje o por las molestias, pero no de una remuneración por la exposición al riesgo

de las radiaciones, que nunca debe ser de una magnitud ni de una naturaleza que exijan compensación alguna.

#### 3.2.4 *Los comités de ética*

Los proyectos de investigación en que intervienen sujetos humanos deben ser examinados normalmente por un comité, desde el punto de vista ético, antes de ponerlos en ejecución. Pero no ocurre así en la mayoría de los países. El Comité tiene entendido que el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (COICM) está estudiando a fondo esta cuestión. El Comité recomienda que los proyectos sean examinados por comités de ética para garantizar la debida vigilancia de las investigaciones, en particular los proyectos en que se recurre a la irradiación de seres humanos.

Los comités de ética pueden formarse en el plano local, en el regional o en el nacional, de conformidad con las circunstancias de una región o de un país. Deben estar integrados por personas que no trabajen en el proyecto de investigación de que se trate, y que sean independientes de los investigadores. Se sugiere que formen parte de esos comités personas que conozcan a los investigadores, así como personas que puedan evaluar los aspectos médicos y no médicos del proyecto. Esos comités deben tener a su cargo el examen de cada proyecto en su totalidad, y deben ser competentes para asesorar a los grupos de investigación sobre las mejores formas de cumplir sus deberes desde el punto de vista ético. Asimismo, deben revisar los proyectos en curso de ejecución si varían las consideraciones éticas. Si los miembros del comité de ética carecen de los conocimientos técnicos necesarios para evaluar debidamente un proyecto, se debe designar un experto para que los asesore.

### **3.3 Enseñanza de la medicina y demostración de procedimientos radiológicos**

En la enseñanza llega normalmente un momento en que se dan a conocer a los alumnos los procedimientos aplicados o los resultados radiológicos obtenidos en enfermos irradiados por razones clínicas. En estos casos no se plantea ningún problema ético especial, ya que todo riesgo radiológico en que se incurra se justifica por los beneficios obtenidos para el enfermo. Ahora bien, cuando se toma mayor número de radiografías o se prolonga la fluoroscopia con fines didácticos, el beneficio es para los futuros médicos y enfermos y, manifiestamente, en tales casos la irradiación se debe reducir al mínimo. Sea cual fuere el nivel

de dosis que se aplique, es prácticamente imposible que se pida permiso cada vez que se ha de irradiar a un paciente, entre otras razones porque los profesores han de poder decidir rápidamente qué enfermos son los más apropiados para fines didácticos. Sería más factible obtener un permiso general para un determinado tipo de enseñanza que utilice a sujetos pertenecientes a grupos definidos, y el Comité recomienda con ese fin un sistema de « examen por colegas » (véase la sección 4.1.3).

### **3.4 Irradiación con fines no médicos**

Hay casos en que la irradiación no se relaciona con la salud y no hay beneficios médicos para el enfermo, pero puede haber otros beneficios, por ejemplo económicos. A juicio del Comité, sólo se puede aceptar un riesgo de radiación, frente al beneficio económico que se espera para el mismo sujeto, cuando no existe la posibilidad de recurrir a otros métodos de lograr el mismo resultado con menor riesgo, y a condición de que la radiación que se utilice se reduzca al mínimo practicable. En la actualidad, una persona que se niegue a hacerse una radiografía al solicitar, por ejemplo, una póliza de seguro, puede encontrarse con que se le niega la póliza o se le exige una prima más elevada. A juicio del Comité, esto es una penalidad excesiva y, siempre que sea posible, se debe recurrir a otros métodos de examen, dándole al interesado la oportunidad de elegir. De esto se trata más detenidamente en la sección 7.3.7.

## **4. METODOS DE VIGILANCIA DE LA IRRADIACION DE SUJETOS HUMANOS**

### **4.1 Métodos actuales**

#### *4.1.1 Definición de los límites de radiación*

Se pueden establecer límites que no se deban rebasar nunca en una aplicación. Esos límites pueden depender del tipo y del propósito de la irradiación, de la radiosensibilidad de los tejidos irradiados, y quizá del número de personas relacionadas con la aplicación de que se trata. Los límites se pueden fijar en forma de recomendaciones profesionales, de normas técnicas, o de una reglamentación oficial con fuerza de ley. Esta forma de limitación puede llegar incluso a la prohibición total de ciertos usos de las radiaciones.

#### 4.1.2 *Autorización para practicar radiaciones*

La legislación puede disponer que las radiaciones se utilicen únicamente con una finalidad determinada y con licencia. La eficacia de este método, que puede ser apropiado para ciertas aplicaciones, depende de los conocimientos y del sentido de responsabilidad de la persona autorizada. Existe el riesgo, sin embargo, de que a veces se haga un uso indebido de la licencia.

#### 4.1.3 *Examen por colegas*

Hay situaciones en que cabe establecer un sistema de examen por el que la persona encargada de un proyecto ha de justificarlo convincentemente ante un grupo de colegas suyos. Esto se denomina «examen por colegas».

#### 4.1.4 *Examen de proyectos*

En la Declaración de Helsinki, con las enmiendas introducidas en Tokio en 1975, se recomienda el examen obligatorio de todos los proyectos de investigación médica en que se recurra a sujetos humanos, y es manifiestamente oportuno que el correspondiente comité de ética profesional tenga en cuenta el aspecto de las radiaciones para llegar a una decisión.

#### 4.1.5 *Casos sin restricciones oficiales*

Para algunas aplicaciones de la radiación a seres humanos, por ejemplo en radiología clínica, hay que adoptar a veces decisiones sobre la cantidad de exposición necesaria teniendo en cuenta las circunstancias personales de cada paciente, y no sería apropiado que en esos casos se hubieran de observar unos límites establecidos oficialmente. En tales situaciones hay que confiar en la formación de los profesionales que intervengan. Esa confianza se puede lograr si se establecen normas concretas para dicha formación o si se formulan directrices o normas técnicas que orienten a los médicos en cuanto a la manera de reducir la exposición a las radiaciones sin rebajar la calidad de la asistencia médica (9, 10).

### 4.2 **Métodos recomendados**

#### 4.2.1 *Para investigación médica*

Para la investigación médica, el Comité recomienda una vigilancia basada en el examen de los proyectos por un comité de ética (véase la sección 3.2.4). En el caso de un proyecto de investigación que pre-

suponga la exposición de sujetos humanos a radiaciones, se pueden plantear cuestiones relativamente complejas de dosimetría de los tejidos y de evaluación del riesgo ; estos factores pueden influir en el nivel de riesgo latente y, por lo tanto, pueden suscitar cuestiones éticas. Debe ser el investigador quien se encargue de preparar un documento para el comité de ética, en el cual se exponga el proyecto con algún detalle, y se especifiquen las dosis de radiación que se calculan para determinadas zonas del cuerpo. A veces conviene establecer comités nacionales o regionales sobre la dosimetría y los efectos de las radiaciones que pueden asesorar a los comités locales de ética cuando así convenga, o pueden desempeñar funciones de fiscalización, sometiendo la aprobación de los proyectos al grado de exposición que presupongan para la totalidad o para algunas zonas del cuerpo humano.

#### 4.2.2 *Para la enseñanza de la medicina*

El Comité recomienda que las diversas sugerencias de la sección 6 se den a conocer a todos los profesores interesados. Además, se debe recurrir al sistema de examen por colegas en las propuestas relativas al tipo y número de enfermos a los que se podría administrar irradiación suplementaria con fines didácticos.

#### 4.2.3 *Para la irradiación con fines no médicos*

Ante la diversidad de aplicaciones correspondientes a este epígrafe, se recomienda al lector que consulte la sección 7 (página 24). Sin embargo, como esa sección no es exhaustiva, necesariamente ha de haber otros casos de irradiación parecidos y se confía en que el informe sirva de orientación suficiente, en términos generales, sobre los principios que conviene aplicar en tales casos.

## 5. USO DE RADIACIONES IONIZANTES EN LA INVESTIGACION MEDICA

### 5.1 Introducción

En general, se admite que las ventajas del uso médico de las radiaciones ionizantes compensan muy sobradamente los riesgos. Se reconoce que el empleo de esas radiaciones en la investigación médica puede entrañar ciertos riesgos calculables para la humanidad y su medio ambiente ; pero, si se utilizan al nivel mínimo asequible, comportan menos riesgo para la salud humana que muchos productos químicos, farmacéuticos, y otros agentes de uso corriente.

Aunque en ciertos tipos de investigación médica no se pueda evitar a veces una exposición apreciable a las radiaciones, puede asegurarse que la exposición total de las personas a esas radiaciones es bastante inferior a la que corresponde al uso regular de procedimientos radiológicos en el diagnóstico y la terapia de las enfermedades.

## **5.2 Tipos de investigaciones**

### *5.2.1 Investigaciones que exigen el uso de radiofármacos*

Esto puede suponer el uso de medicamentos marcados radiactivamente para evaluar sus formas de actuar, los canales metabólicos, etc., o el de un material radiactivo, independiente del medicamento, para medir sus efectos. Puede ser necesario obtener una radiografía del enfermo para evaluar la acción del medicamento, sobre todo cuando se trata de fármacos que influyen en el metabolismo óseo.

### *5.2.2 Investigación y desarrollo de nuevas aplicaciones diagnósticas de las radiaciones ionizantes*

Gran parte de esta labor irá ligada a la irradiación de enfermos durante el diagnóstico y el tratamiento, pero a veces puede ser necesaria también la evaluación de sujetos normales. El establecimiento, en cualquier zona geográfica, de valores médicos y biológicos de referencia, basados en una selección adecuada de sujetos de normalidad reconocida, proporciona un patrón o norma que permite enjuiciar las anomalías. Cuando es difícil valerse, para este fin, de sujetos normales, los correspondientes valores de referencia se pueden desprender a veces, provisionalmente, de los resultados de los exámenes clínicos normales de sujetos en los que se sospecha una enfermedad, que luego se comprueba que no tienen; pero este procedimiento suele ser de validez dudosa.

### *5.2.3 Otras investigaciones que entrañan la irradiación deliberada de seres humanos*

Este epígrafe abarca estudios de fisiología, patología y antropología, incluidos los estudios nutricionales en que se emplean marcadores radiactivos para investigar, por ejemplo, la absorción del hierro y lo que ocurre con aditivos alimentarios ingeridos o con la ingestión o inhalación de plaguicidas; comprende además la investigación sobre enfermedades de importancia epidemiológica (como la tuberculosis) en las que se emplean radiaciones (véase también la sección 7.3.3). No abarca, sin embargo, las investigaciones sobre la ingestión o la inhalación incidentales, por seres humanos, de compuestos marcados que

se utilicen con fines que no sean la investigación médica, por ejemplo los estudios sobre la distribución del abastecimiento de agua o sobre el movimiento de nubes de polvo en diversas situaciones meteorológicas.

### **5.3 Tipos de irradiación**

Hay que insistir en que los tipos de investigación que se examinan abarcan la irradiación externa y la interna. En algunos países se han organizado exámenes para cerciorarse de que las investigaciones médicas con material radiactivo se realizan atendiendo debidamente al posible riesgo que entrañan. Que se sepa, son pocos los países en que se han establecido exámenes parecidos sobre el uso externo de rayos X con fines diagnósticos en la investigación médica. Por ello, hay países donde se ejerce un control sobre las pequeñísimas dosis que suelen resultar de la investigación con radioisótopos, pero no sobre las dosis (que en algunos casos pueden ser superiores a aquéllas en varios órdenes de magnitud) resultantes del uso de rayos X con fines de diagnóstico en la investigación. Hay que mencionar el hecho de que en algunos países los enfermos son sometidos a rayos X con fines de diagnóstico, sin la vigilancia de un radiólogo. Por ejemplo, la investigación se realiza a veces basándose en radiografías obtenidas por dentistas, cardiólogos, especialistas en enfermedades del pecho o cirujanos ortopédicos, en sus clínicas respectivas. La investigación radioterápica, sobre todo con partículas aceleradas, ha adquirido importancia en estos últimos tiempos, y de sus resultados se pueden obtener valiosos datos. Además, el análisis de la activación de los neutrones *in vivo* puede ser valioso en medicina clínica porque permite medir directamente el contenido total de elementos específicos como el sodio, el calcio, el nitrógeno, el fósforo, el cloro, etc. en todo el organismo o en un órgano. En el Anexo 3 se da una lista resumida de proyectos de investigación médica que comprenden la irradiación de sujetos humanos.

### **5.4 Procedimiento seguido en la investigación médica**

Antes de emprender experimentos en seres humanos, se deben realizar los ensayos experimentales que convengan, particularmente *in vitro* y en animales.

#### **5.4.1 Número de sujetos que intervienen**

Aunque conviene que el número de seres humanos expuestos a las radiaciones con fines de investigación médica se mantenga en constante revisión, es difícil llegar a una estimación anual. Sólo una pequeña

proporción de quienes ingresan en los hospitales cada año reciben radiaciones relacionadas con la investigación médica. Como es de suponer que el número de pacientes ambulatorios irradiados en el proceso de investigación médica sea muy inferior, se llega a la conclusión de que el porcentaje anual de población que participa en las investigaciones médicas con uso de radiaciones es realmente muy pequeño.

#### 5.4.2 Orientaciones propuestas

##### a) Proyectos de investigación que exigen el uso de radiaciones

En las normas recomendadas, los distintos proyectos que entrañan la irradiación de sujetos humanos se clasifican con arreglo a la cantidad de radiación que recibe el sujeto en cada proyecto. En el presente contexto, proyecto quiere decir plan de investigación orientado a un objetivo concreto y que, para alcanzarlo, somete al individuo a cierta dosis de radiaciones. Ya se trate de radiaciones externas, ya internas, el nivel de dosis es la cantidad de radiaciones a que el sujeto será sometido durante todo el proyecto.

##### b) Selección del sujeto

En la selección de sujetos para un proyecto de investigación que requiera el uso de radiaciones, se aplicarán los siguientes principios generales, cuando así convenga :

- i) *Edad.* Hay que tener en cuenta la edad de los sujetos disponibles. En parte por la posibilidad de efectos genéticos y, en parte también por el largo periodo de latencia vinculado a ciertos efectos somáticos de las radiaciones, convendrá que los sujetos, siempre que sea posible, tengan más de 40 años, y aun mejor que rebasen los 50.
- ii) *Número de sujetos.* El número de sujetos sometidos a un proyecto de investigación se restringirá al mínimo indispensable para adquirir la información necesaria con la exactitud suficiente, sobre todo cuando haya que valerse de sujetos en edad de procrear.
- iii) *Grupos especiales.* En los proyectos no se recurrirá a embarazadas, salvo cuando se estén investigando problemas concretos del embarazo. Cuando sea inevitable irradiar a embarazadas, se tendrá muy en cuenta la alta radiosensibilidad del embrión o feto. Siempre se tendrá presente la posibilidad de un embarazo precoz cuando se recurre experimentalmente a mujeres en edad de procrear. No se utilizarán sujetos de menos de 18 años, salvo al investigar problemas concretos de ese grupo de edad.

### 5.5 Categorías de proyectos de investigación que comprenden la irradiación de seres humanos

Se ha considerado conveniente dividir los distintos tipos de proyecto en categorías con arreglo a la cantidad total de radiaciones que haya de recibir el sujeto en cada proyecto. Cada una de las categorías de proyectos difiere de la siguiente en un orden de magnitud de equivalente de dosis (véase también el Anexo 4). Esta división en categorías se justifica por las diferencias de riesgo inherentes, y permite planear un sistema de evaluación bastante flexible. En el Anexo 5 se dan varios ejemplos de procedimientos clínicos que entrañan la irradiación de seres humanos, y de las categorías a que corresponden.

a) *Categoría I.* El total de radiaciones corporales permitido al sujeto en experimentos de esta categoría — en la región de 10 mrem (0,1 mSv) — quedaría dentro de las variaciones de radiación natural recibida por el sujeto durante un año. La cantidad suplementaria de radiaciones es análoga a la que el sujeto pudiera recibir durante un año si, por ejemplo, se trasladase de una casa construida con cierto material a otra construida con otro (17); de todos modos, es inferior a la cantidad anual real de radiaciones recibida de fuentes naturales. Por ello, el Comité estimó que, en proyectos de esta categoría, no surge ningún problema especial de protección contra las radiaciones ni de índole radiobiológica, y que todo riesgo resultante sería insignificante.

b) *Categoría II.* La irradiación corporal total permisible de un sujeto que toma parte en un proyecto de esta categoría rondaría el valor de  $10^2$  mrem (1 mSv) es decir, el mismo orden de magnitud que la exposición anual a fuentes naturales. Ese valor queda dentro de la dosificación individual límite recomendada por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) para pequeños grupos de personas.

c) *Categoría III.* La radiación corporal total permisible de un sujeto que toma parte en un proyecto de esta categoría oscilaría alrededor de  $10^3$  mrem (10 mSv), lo cual representa el mismo orden de magnitud que la dosis límite anual recomendada por la CIPR para personas profesionalmente expuestas.

d) *Otras categorías.* Los proyectos que entrañen dosis más altas serán únicamente aceptables en casos especiales, por ejemplo en radioterapia. Habría que demostrar que la información deseada es lo bastante importante para justificar los riesgos que se corren, y que no se podría obtener a niveles menores de dosis. La radiación permitida en esta categoría puede compararse, como mínimo, con las « exposiciones espe-

ciales proyectadas » por la CIPR para las personas profesionalmente expuestas.

### 5.5.1 Organos aislados

Cuando se procede a irradiar únicamente determinados órganos del cuerpo, como suele ocurrir al administrar radiofármacos, los riesgos son menores que los de irradiar todo el cuerpo al mismo nivel de dosis. La CIPR (12) ha publicado « factores de ponderación » para los distintos órganos y que corresponden al riesgo esperado de perjuicio somático o genético atribuible a la irradiación de cada órgano, respecto del riesgo de irradiación de todo el cuerpo al mismo nivel de dosis (Cuadro 1). Por ello, en las investigaciones que requieren la irradiación de un órgano solamente, las dosis medias en ese órgano que corresponderían a las categorías antedichas serían superiores — por un factor de 4 o más, según el órgano de que se trate — a las indicadas para la irradiación de todo el cuerpo. Cuando, como suele ocurrir, son varios los órganos irradiados selectivamente mediante la administración de un radiofármaco, cabe utilizar los mismos factores de ponderación, teniendo en cuenta los órganos de que se trate y la irradiación que cada uno de éstos reciba. Para los órganos no concretamente enumerados en el Cuadro 1, regiría

Cuadro 1  
Factores de ponderación para órganos aislados <sup>a</sup>

Tejido	Factor ponderable
Gónadas	0,25
Mama	0,15
Médula ósea roja	0,12
Pulmón	0,12
Tiroides	0,03
Huesos	0,03
Cualquier otro órgano	0,06
Todo el cuerpo	1,00

<sup>a</sup> Fuente : véase la referencia 12.

un factor de ponderación de 0,06. Por ejemplo, si el tiroides y el hígado se irradiasen por igual, la dosis permisible para cada uno en cualquier categoría dada sería de  $1/(0,03 + 0,06) = 11$  veces la que regiría si se expusiese uniformemente todo el cuerpo. (Los datos están a punto de publicarse por la CIPR, e indican los niveles de ingestión de diversos radiofármacos correspondientes a un mismo nivel de riesgo, teniendo

en cuenta los órganos que irradian y el perjuicio aproximado de tipo somático o genético debido a la irradiación de cada órgano.)

### **5.6 Limitación de las radiaciones**

En el plano local, en el regional o en el nacional se debe establecer un órgano adecuado para el examen técnico de los proyectos de investigación y para la evaluación de los riesgos y el estudio de los problemas éticos que entrañan, con el fin de asegurar el debido empleo de los procedimientos de investigación en beneficio de la humanidad.

Se han obtenido buenos resultados mediante el establecimiento de pequeños comités de ética en los hospitales y otros centros para examinar todos los proyectos de investigación en seres humanos, y para aprobar o rechazar las propuestas o para seguir modificaciones.

### **5.7 Irradiación repetida de un mismo sujeto**

En general, no es aconsejable que un mismo individuo intervenga repetidas veces en proyectos de investigación en los que se produzca una exposición considerable a las radiaciones. Los investigadores deben, por lo tanto, pedir y estudiar los datos disponibles acerca de las anteriores irradiaciones de los sujetos propuestos con el fin de que la exposición total de éstos no rebase nunca los límites anuales permitidos por los órganos internacionales o nacionales competentes. Las tres primeras categorías citadas en la sección 5.5 se definen en función de los niveles de dosis aplicables en una sola investigación durante un año cualquiera. Sin embargo, si se han de practicar varias de esas investigaciones en el curso de un mismo año, es evidente que la categoría de exposición podría alcanzar un nivel más elevado que exigiese, por lo tanto, una mayor justificación. En el caso de que los intereses individuales o comunitarios parezcan justificar investigaciones repetidas (como el examen de pacientes que presentan desarreglos metabólicos extraños, imposibles de analizar por otros procedimientos), pueden considerarse admisibles las investigaciones repetidas que entrañen una categoría de dosis más elevada.

## **6. USO DE LAS RADIACIONES IONIZANTES EN LA ENSEÑANZA Y LA FORMACION PROFESIONAL**

El empleo creciente y el valor práctico de las radiaciones ionizantes en la prevención y el tratamiento de las enfermedades humanas exigen que expertos en la materia impartan conocimientos básicos suficientes

sobre los efectos de las radiaciones a personal sanitario de todas las categorías. Esto permitirá el empleo de las radiaciones ionizantes al tiempo que disipará temores infundados. Si bien debe dirigirse principalmente esa formación al personal médico, paramédico, farmacéutico y odontológico en ejercicio, también es preciso tener en cuenta las necesidades de adiestramiento de las personas que manejan material generador de radiaciones, como los radiólogos, los radiógrafos, los ayudantes de odontología y los técnicos de radiología, así como las de los médicos y odontólogos que emplean radiaciones con fines de diagnóstico, terapéuticos y de investigación. Durante todo el proceso docente, debe mantenerse al mínimo posible la exposición de los estudiantes e instructores a las radiaciones. Esta norma también ha de aplicarse a la instrucción y al adiestramiento sobre el empleo de radiaciones ionizantes a quienes trabajan en el sector industrial. En las demostraciones ante el público, se debe evitar toda exposición de las personas presentes.

Con el fin de eliminar la exposición innecesaria de los seres humanos, especialmente los pacientes, a nuevas radiaciones ionizantes durante la enseñanza y la formación profesional se debe aprovechar, siempre que sea posible, como material didáctico el disponible para las investigaciones clínicas ordinarias y para las aplicaciones terapéuticas. Asimismo se reducirá la exposición de los seres humanos a las radiaciones mediante el empleo generalizado de medios audiovisuales y de otros dispositivos didácticos. Normalmente no se debe aceptar a los estudiantes, becarios, profesores y demás voluntarios que se ofrezcan para servir como material didáctico.

Los métodos de vigilancia se estudian en la sección 4 del presente informe.

## **7. IRRADIACION CON FINES NO CLINICOS**

### **7.1 Introducción**

El Comité estudió algunos ejemplos de situaciones en que los individuos reciben radiaciones administradas deliberadamente con fines que no guardan relación con la salud. En algunos casos la irradiación está relacionada en una u otra forma con objetivos médicos, y a veces produce un beneficio desde ese punto de vista. Sin embargo, en estos casos la irradiación no responde a una finalidad clínica, y normalmente no se tiene en cuenta el historial médico del individuo.

## 7.2 Consideraciones éticas específicas

Cuando se trata de una exposición con fines clínicos, se puede aceptar el pequeño riesgo de las radiaciones, por el beneficio que de ellas se espera desde el punto de vista médico. Si bien son aplicables los principios generales establecidos en la sección 3.4, hay casos en que un individuo puede tener que someterse a la irradiación, por los beneficios que se esperan para la comunidad; tal ocurre en las radiografías del tórax en casos de posible tuberculosis. En dichas circunstancias, puede prevalecer el interés de la comunidad sobre el del individuo de acuerdo con determinados programas o políticas nacionales. En la sección 7.3.3 se discuten algunos casos particulares.

## 7.3 Ejemplos de irradiación

### 7.3.1 Demandas de indemnización

a) *Demandas de indemnización por lesiones.* El tipo de irradiación a que aquí se alude es el de los casos en que un individuo, que alega que ha sufrido lesiones como resultado de la acción de otra persona tiene que aportar una prueba radiológica en apoyo de su reclamación. En la mayoría de las ocasiones se tratará de la irradiación por rayos X con fines de diagnóstico, dirigida a cualquier parte del cuerpo, más a menudo el esqueleto que los tejidos blandos. Los sujetos en cuestión pueden ser de cualquier edad, y lo probable es que el riesgo somático sea mayor que el genético. Los beneficios, si los hay, serán de orden económico y, en opinión del Comité de Expertos, la irradiación en estos casos sólo es admisible si la persona interesada da su consentimiento y si no pueden aplicarse otros métodos que entrañen un riesgo menor.

b) *Demandas de indemnización por incapacidad.* Lo normal en casos de este tipo es que el individuo haya sufrido ya un largo periodo de dolencia, durante el que haya tenido que someterse a exámenes radiológicos. Sin embargo, una demanda específica de indemnización por incapacidad puede hacer necesario el apoyo de una prueba radiológica. También en este caso los sujetos pueden ser de cualquier edad, pero lo más probable es que se trate de adultos y no de niños. El Comité opina que, en estas situaciones, la irradiación es admisible si el interesado da su conformidad, si no pueden aplicarse otros métodos que entrañen un riesgo menor y si las anteriores radiografías no justifican suficientemente la demanda para llegar a una decisión.

### 7.3.2 *Personas sanas que desean asegurarse*

Es evidente que una compañía aseguradora necesita conocer el estado de salud de quien le pide un seguro, y hay casos en los que se exige, con ese fin, un examen radiológico, particularmente del tórax. La mayoría de los interesados son hombres adultos; pocas veces son niños o ancianos. A juicio del Comité de Expertos, la irradiación no está justificada si responde únicamente a una práctica administrativa rutinaria. Sin embargo, estará justificada en algunos casos si el historial médico y el examen clínico revelan algún punto que puede aclararse mediante un examen radiológico y si no resultan adecuados otros métodos que entrañen un riesgo menor.

### 7.3.3 *Exploración médica de grupos de población*

Pueden utilizarse las radiaciones ionizantes para practicar la exploración de grupos de población con fines de salud pública, por ejemplo, en la vigilancia de enfermedades particularmente importantes para la comunidad, como la tuberculosis pulmonar, o de enfermedades de especial gravedad para el individuo, como el carcinoma de mama, de estómago o de pulmón y la enfermedad de Perthes. En los demás casos, la decisión de llevar a cabo el examen debe basarse en datos epidemiológicos apropiados que relacionen la enfermedad en cuestión con la población o el grupo de población considerados. Así, por ejemplo, para combatir la tuberculosis se examinará a las personas que puedan padecerla o transmitirla, mientras que la exploración del carcinoma de mama se limitará principalmente a las mujeres que se hallen al final del periodo de reproducción. El primer caso afectará a un gran número de individuos de la población y el segundo a un número mucho más restringido. Al seleccionar las técnicas de exploración, se elegirán preferentemente aquellas que entrañen la mínima exposición a las radiaciones si bien, cuando sea posible, se utilizarán técnicas que eliminen la exposición a las radiaciones sin reducir por ello la tasa global de detección de enfermedades. Pueden realizarse por ejemplo pruebas cutáneas junto con el examen radiológico del tórax en el caso de la tuberculosis, y los exámenes clínicos pueden facilitar una mejor selección de las mujeres que hayan de someterse a una exploración por radiaciones en el caso del carcinoma de mama. La repetida exploración de determinados grupos de personas que corren el riesgo de contraer o de transmitir una enfermedad, como por ejemplo los maestros y las enfermeras en el caso de la tuberculosis, exige una justificación especial. En las demás circunstancias en que se disponga la repetida exploración de un grupo, deben buscarse técnicas adecuadas en las que no se usen radiaciones.

#### 7.3.4 *Exploración médica repetida de los trabajadores industriales*

Cuando un proceso industrial puede entrañar un riesgo en determinadas circunstancias, la dirección interesada necesita, por razones económicas, saber lo antes posible si ese riesgo afecta a los trabajadores. En los casos en que existe la presencia de polvo o en que las condiciones de trabajo son susceptibles de producir dilatación del corazón, puede exigirse un examen radiológico del tórax como parte de la exploración. Es posible alegar que se trata de una exposición con fines clínicos, pero esa alegación no sería válida si, por los intereses de la dirección de la fábrica, el examen se llevara a cabo a intervalos más frecuentes que los exigidos por razones médicas. En opinión del Comité de Expertos, la irradiación de los trabajadores debe responder a las necesidades individuales de salud, más bien que a los intereses de la dirección.

#### 7.3.5 *Determinación de la edad mediante radiografía de los huesos*

Pueden obtenerse datos sobre la edad o el desarrollo de un niño o de un adolescente mediante el empleo de rayos X, sobre todo en el examen radiológico de los miembros para comprobar qué epífisis óseas se han cerrado. En este caso se someten los tejidos en crecimiento a una dosis considerable de radiaciones, aproximadamente de 10 mGy (1 rad), por lo que no se debe recurrir a tal procedimiento con fines no clínicos a no ser que sea absolutamente necesario.

#### 7.3.6 *Reglamentos de inmigración*

Los reglamentos de inmigración exigen a menudo la radiografía del tórax a sujetos de todas las edades. En determinadas circunstancias, el problema reviste cierta importancia al afectar a un número muy grande de personas. El Comité sugiere que, cuando sea factible, se estudie la posibilidad de emplear otros métodos clínicos que entrañen menos riesgo que la radiografía. Para determinar si se debe recurrir a las radiaciones se habrán de tener en cuenta, en parte, las necesidades de salud del país de entrada y, en parte, las pautas de morbilidad del país de origen del inmigrante.

#### 7.3.7 *La irradiación como trámite administrativo*

Se estudiaron varios casos en que la irradiación parece responder a una simple rutina administrativa y, como ejemplo, se citaron cuatro en que, a juicio del Comité, sólo se debe practicar la irradiación si, en opinión del médico, resulta procedente.

Hay casos en que el examen médico que se exige para un empleo comienza por una radiografía del tórax. Hecho esto, se prepara un

formulario con datos personales del aspirante, que el médico examina junto con la radiografía. Estima el Comité que sería preferible comenzar por la preparación y el estudio de la historia personal del aspirante, no recurriendo a la radiografía más que cuando el médico crea que puede ser de utilidad. Si esto no es posible, cree el Comité que el empleo de la radiografía debiera reducirse a ciertos grupos, como los de personas pertenecientes a un determinado grupo de edad o que hayan padecido una enfermedad determinada.

Se señaló que en un país ninguna embarazada puede beneficiarse de las ayudas a la maternidad si no se somete previamente a un examen de rayos X en el segundo examen prenatal. En otro país, no se puede obtener un certificado de matrimonio si la pareja interesada no se somete a un reconocimiento que incluya « una exploración fluorográfica de los pulmones, salvo que existan contraindicaciones certificadas por un médico ». En un tercer país, el examen médico que se exige para contraer matrimonio incluye una exploración radiológica de la pelvis de la mujer.

En muchos de estos casos, es posible que los requisitos administrativos o legales se establecieran, en su día, con asesoramiento médico, pero hace ya muchos años. En lo que se refiere a la irradiación de las personas, la opinión general ha cambiado mucho en los últimos diez o veinte años, y el Comité sugiere que se estudie más detenidamente la cuestión, con el fin de reducir al mínimo el número de casos en que un individuo se haya de someter a irradiación con fines no justificados por razones clínicas.

#### *7.3.8 La irradiación como salvaguarda frente a posibles reclamaciones por negligencia o incompetencia profesional*

Se ha visto claramente que en el examen radiológico practicado en casos de accidente se emplean a veces los rayos X, no sólo para comprobar la existencia de fracturas cuya presencia se presume por razones clínicas, sino también como medio de defensa contra posibles reclamaciones por negligencia, en el caso de que realmente se hayan producido fracturas cuya presencia no se desprenda de los exámenes clínicos. Evidentemente no resulta sencillo establecer un criterio en cuanto a extensión de tales exámenes, en especial cuando se trata del cráneo, ya que puede no ser fácil descartar clínicamente ciertas fracturas que, de haberse producido, son de importancia. Sin embargo, el Comité puso de relieve que no se debe recurrir a esos exámenes radiológicos si no se consideran clínicamente necesarios, y estimó incluso que los exámenes radiológicos innecesarios pueden considerarse, por sí mismos, como una forma de negligencia o incompetencia profesional.

### 7.3.9 *La irradiación con fines comerciales*

Cabe citar como ejemplo el empleo de la fluoroscopia en la prueba y venta de zapatos. El equipo, que tanto se utilizó en el pasado, emitía sobre el pie dosis considerables de radiaciones, aunque se manejara debidamente, y era imposible evitar que los niños (y los adultos) vieran en él un juguete fascinador con el que se entretenían sin ningún miramiento. Además, no se llegó a demostrar que su empleo permitiese, por lo general, la compra de zapatos mejor ajustados al pie. El Comité tomó nota de que el uso de este aparato se ha restringido en muchos países y se ha prohibido por completo en otros, y expresó la esperanza de que se prohíba en todo el mundo.

### 7.3.10 *Detectores de armas*

En algunos aeropuertos se somete a los pasajeros a un examen de rayos X por si llevan armas escondidas. Por lo general se emplea para este servicio un equipo de dosis baja y extrema sensibilidad. Sin embargo, las personas que viajan a menudo pueden recibir una irradiación considerable. El Comité está informado de que el Consejo de la Organización de Aviación Civil Internacional (OACI) reconoce que no deben utilizarse dichas técnicas radiológicas en esos exámenes para la detección de armas. En el Anexo 6 aparece una recomendación de la CIPR sobre esta cuestión (18). El Comité recomienda el empleo de otros procedimientos que entrañen un riesgo menor.

### 7.3.11 *Búsqueda de artículos de contrabando*

El Comité está informado de que a veces se emplean métodos radiológicos para descubrir a los contrabandistas y reconoce que, en determinados casos, puede no haber otro procedimiento de registro satisfactorio. Así ocurre, por ejemplo, cuando, a la salida de las minas, hay que examinar a los trabajadores por si alguno oculta piedras o metales preciosos en el tubo digestivo. El Comité considera que, en general, para descubrir a posibles contrabandistas, no se deben emplear procedimientos que entrañen la exposición a radiaciones. Estima, sin embargo, que esos métodos se pueden aceptar única y exclusivamente a condición de que los individuos expuestos a radiaciones que sobrepasen los límites establecidos por la CIPR para el público en general se consideren como personas expuestas a radiaciones por razones profesionales. Esto significaría que esos trabajadores quedarían sometidos a los requisitos de la CIPR y de las autoridades nacionales sobre las personas profesionalmente expuestas.

#### 7.4 Conclusiones

Además de las recomendaciones detalladas que aparecen en los párrafos anteriores, el Comité señala que la CIPR aconseja que, en las circunstancias indicadas, la irradiación se debe mantener al nivel mínimo que se pueda conseguir. Si bien los riesgos de las radiaciones son pequeños en la mayoría de los casos, el Comité recomienda como política general que sólo se recurra a la irradiación de las personas por razones no relacionadas con la salud cuando no existan otros medios satisfactorios cuyos riesgos sean aún menores, y que la cantidad de radiaciones se reduzca al mínimo practicable.

#### 8. RECOMENDACIONES

1) El uso de radiaciones ionizantes en seres humanos con fines no médicos debe estar sometido a fiscalización, en una u otra forma.

2) La irradiación con fines de investigación médica se debe considerar en el más amplio contexto y, como norma general, todo proyecto de investigación con sujetos humanos debe ser sometido previamente a un comité de ética para que determine la extensión con que se han de observar los principios de la ética médica. Estos comités pueden ser locales, regionales o nacionales, pero deben constituirse de forma que para obtener su aprobación no haya que incurrir en dilaciones o formalidades indebidas. Cuando los proyectos requieran el uso de radiaciones, el comité de ética necesitará probablemente asesoramiento en dosimetría y en evaluación del riesgo, que le podrán prestar expertos locales o pertenecientes a comités consultivos nacionales o regionales.

3) Los profesores de medicina deben velar por que se reduzca al mínimo la irradiación adicional que se haya de utilizar por razones didácticas. En tanto en cuanto sea posible, deben utilizar como material didáctico el resultante de las investigaciones clínicas y aplicaciones terapéuticas ordinarias; asimismo, deben aplicar en la mayor medida posible las técnicas que puedan reducir al mínimo la exposición de personas a las radiaciones, tales como los medios audiovisuales y las instalaciones de reproducción.

4) La irradiación deliberada de seres humanos con fines comerciales no es admisible en ningún caso, ni tampoco se debe practicar simplemente como parte de una rutina administrativa. Siempre que sea posible, no será sometido a irradiación ningún ser humano sin que antes se haya

adoptado una decisión en el sentido de que la irradiación está justificada en el caso de esa persona determinada.

5) Tanto en las investigaciones médicas como en casi todos los casos de irradiación deliberada de seres humanos se debe obtener el consentimiento de los interesados. Las únicas excepciones admisibles son las aplicaciones de importancia para la salud pública.

6) Siempre que sea posible, se deben emplear técnicas que permitan reducir al mínimo la exposición a las radiaciones.

7) Se recomiendan tres categorías de dosis de radiaciones para agrupar los riesgos que éstas entrañan (véase el Anexo 4). No deben aceptarse dosis que rebasen la categoría superior (III) a no ser que existan razones especiales para ello, como por ejemplo en el caso de la investigación radioterapéutica.

8) Es preciso alentar el programa de estudios emprendido por el COICM, bajo los auspicios de la OMS y de la UNESCO, sobre la función y eficacia de los comités de ética, para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos en los estudios biomédicos. Los resultados de esos estudios se deben dar a conocer tan pronto como sea posible, ya que contribuirán al establecimiento y a las actividades de los comités de ética.

9) Es preciso poner a disposición de los comités de ética, sobre todo de los que funcionan a escala local, normas sobre las dosis de radiaciones propias de aplicaciones típicas, con el fin de ayudarles en el estudio de los proyectos. Es evidente que la OMS puede desempeñar una función directiva y coordinadora en esta materia, así como en la distribución de la correspondiente información.

10) La OMS debe continuar e intensificar su lucha contra los abusos que aún subsisten en relación con la irradiación deliberada de seres humanos, ayudando al mismo tiempo a disipar los temores infundados de la gente sobre el peligro de las radiaciones.

#### REFERENCIAS

1. BRAESTRUP, C. R. Y VIKTERLÖF, K. J. *Manual on radiation protection in hospitals and general practice. Volume 1 : Basic protection requirements*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1974.
2. FROST, D. Y JAMMET, H. *Manual on radiation protection in hospitals and general practice. Volume 2 : Unsealed sources*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1975.

3. *Health aspects of human rights with special reference to developments in biology and medicine*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1976.
4. ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA. *Normas básicas de seguridad en materia de protección radiológica*. Viena, 1967 (Colección Seguridad N° 9).
5. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *The evaluation of risks from radiation*. Oxford, Pergamon Press, 1966 (CIPR, Publicación N° 8).
6. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *A review of the radiosensitivity of the tissues in bone*. Oxford, Pergamon Press, 1968 (CIPR, Publicación N° 11).
7. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *General principles of monitoring for radiation protection of workers*. Oxford, Pergamon Press, 1969 (CIPR, Publicación N° 12).
8. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *Radiosensitivity and spatial distribution of dose*. Oxford, Pergamon Press, 1969 (CIPR, Publicación N° 14).
9. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *Protection against ionizing radiation from external sources*. Oxford, Pergamon Press, 1970 (CIPR, Publicación N° 15).
10. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *Protection of the patient in X-ray diagnosis*. Oxford, Pergamon Press, 1970 (CIPR, Publicación N° 16).
11. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *Protection of the patient in radionuclide investigations*. Oxford, Pergamon Press, 1971 (CIPR, Publicación N° 17).
12. COMISIÓN INTERNACIONAL DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA. *Recommendations of the ICRP (adopted January 17, 1977)*. Oxford, Pergamon Press, 1977 (CIPR, Publicación N° 26).
13. *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (1966)*. En : *Derechos Humanos. Recopilación de instrumentos internacionales de las Naciones Unidas*. Nueva York, Naciones Unidas, 1967, págs. 8-16.
14. OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO. *Manual de protección contra las radiaciones en la industria. Parte 1 : Convenio y recomendación*. Ginebra, 1963.
15. *Ionizing radiation : Levels and effects. A report of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation to the General Assembly. Volume 1 : Levels*. Nueva York, Naciones Unidas, 1972.
16. *Ionizing radiation : Levels and effects. A report of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation to the General Assembly. Vol. 2 : Effects*. Nueva York, Naciones Unidas, 1972.
17. *Informe del Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas*. En : *Asamblea General. Documentos Oficiales : Decimoséptimo periodo de sesiones. Suplemento N° 16*. Nueva York, Naciones Unidas, 1962, pág. 243 (Cuadro V).
18. SOWBY, F. D. *Radiology*, 101 : 205-206 (1971).
19. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 248, 1962.
20. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 254, 1963.
21. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 306, 1965.
22. OMS, Serie de Informes Técnicos, N° 492, 1972.

## Anexo 1

### DOSIS Y UNIDADES DE RADIACION

En 1975, la Conférence générale des Poids et Mesures (CGPM) adoptó nuevas unidades para la medición de radiaciones ionizantes; actualmente, esas unidades figuran en el sistema SI. Sin embargo, no se ha modificado la definición de las cantidades, que se puede resumir en los siguientes términos.

Todo efecto biológico de una radiación ionizante está en relación con la cantidad de energía absorbida por unidad de masa del tejido, llamada « dosis absorbida » (símbolo :  $D$ ) y expresada anteriormente en « rad » = 100 erg/g. En el sistema SI la dosis absorbida se expresa en J/kg para la cual se ha adoptado el término especial « gray » (símbolo : Gy). Así :

$$1 \text{ Gy} = 1 \text{ J/kg} = 10^4 \text{ erg/g} = 100 \text{ rad}$$

Ahora bien, para una misma dosis absorbida, la radiación en forma de neutrones o de partículas alfa tiene más efecto biológico que los rayos X, las partículas beta, o los rayos gama. Para que las dosis absorbidas de los distintos tipos de radiación sean biológicamente comparables y para que se puedan sumar, hay que multiplicar el valor de la dosis absorbida por un « factor cualitativo » y a veces también por otros factores modificativos sin dimensión física; la cantidad resultante se denomina « equivalente de dosis » (símbolo :  $H$ ). Estos factores son 1 para los rayos X, las partículas beta y los rayos gama y, por ejemplo, 10 para las partículas alfa. La unidad tradicional para el equivalente de dosis ha sido el rem y para un factor cualitativo de 1 el rem es igual al rad.

En una publicación reciente (12) de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) aparece la unidad especial « sievert » (símbolo : Sv) para el equivalente de dosis que corresponde a la dosis absorbida expresada en « gray », dando la siguiente relación para las radiaciones cuyo factor cualitativo es 1 :

$$1 \text{ Sv} = 100 \text{ rem} = 1 \text{ Gy} = 100 \text{ rad}$$

equivalente de dosis      dosis absorbida

Como el sievert no ha sido aceptado por la CGPM y, por lo tanto, no es una unidad SI, en este informe los equivalentes de dosis se expresan en « rem » y se indican entre paréntesis los valores en « sieverts ».

La actividad de una sustancia radiactiva se define por el número de átomos que se desintegran por segundo. La nueva unidad SI es el « becquerel » (símbolo : Bq) que representa una desintegración por segundo. La antigua unidad « curie » (símbolo : Ci) era prácticamente equivalente a un gramo de radio con  $3,7 \times 10^{10}$  desintegraciones por segundo. Por tanto :

$$1 \text{ Ci} = 3,7 \times 10^{10} \text{ Bq}$$

En la práctica, todas estas unidades se suelen usar con prefijos que indican múltiplos o submúltiplos de la unidad, v.g. mili- (símbolo : m) = 1/1000 ; micro- (símbolo :  $\mu$ ) = 1/1 000 000 ; kilo- (símbolo : k) = 1000 veces ; mega- (símbolo : M) = 1 000 000 de veces, etc. Así, por ejemplo :

$$1 \text{ mGy} = \text{un milésimo de Gy}$$

$$1 \text{ MBq} = \text{un millón de Bq}$$

Para dar idea de la exposición a radiaciones que se da en algunos casos, se puede señalar que el equivalente de dosis que un ser humano recibe generalmente en un año, de fuentes naturales, suele ser aproximadamente de 0,1 rem (1 mSv), mientras que el recibido por los tejidos en las aplicaciones de rayos X con fines de diagnóstico es aproximadamente de 0,1-1 rem (1-10 mSv), por cada radiografía. La dosis máxima recomendada como admisible para los adultos que trabajan con radiaciones es de 5 rem (50 mSv) al año ; el límite recomendado para cualquiera otra persona, en las radiaciones de fuente artificial (con excepción de los exámenes y el tratamiento médicos) es de 0,5 rem (5 mSv) al año. Durante la radioterapia, la exposición local de los tejidos corporales tiene equivalentes de dosis que llegan a algunos miles de rem, y en una forma de radioterapia del cáncer, en la que se emplean radionúclidos, se llega a algunas decenas de miles de rem.

## Anexo 2

### ESTIMACION DE RIESGOS RESULTANTES DE LA IRRADIACION

Se han hecho muchos estudios en poblaciones humanas sobre la frecuencia con que, en un largo periodo (por ejemplo, 20-30 años), después de la exposición de todo el cuerpo, o de órganos o zonas especiales del cuerpo, a dosis conocidas de radiaciones ionizantes, se producen efectos adversos y, en particular, diversas formas de cáncer o leucemia. Tomando como base esos estudios epidemiológicos se puede calcular la frecuencia probable con que se manifestarán las enfermedades malignas, sobre sus límites normales, después de la exposición de todo el cuerpo, o de uno u otro de sus órganos principales, a dosis relativamente altas, es decir, a 1 Gy (100 rad) o más. Asimismo se pueden calcular los riesgos inherentes a dosis mucho más bajas, de aproximadamente 10 mGy (1 rad) y aun menores, que son las habitualmente empleadas en las actividades a que se refiere este informe. El riesgo de inducción de una enfermedad maligna que luego pueda desarrollarse y provocar la muerte es, probablemente, del orden de  $10^{-2}$  por Gy ( $10^{-4}$  por rad) de la dosis de todo el cuerpo. Si la radiación se absorbe principalmente en un solo órgano, el riesgo correspondiente se reduce por un factor de 4 o más, según cual sea el órgano afectado.

El cálculo del riesgo de que se transmita cualquier anomalía hereditaria importante, como resultado de la irradiación de los órganos reproductores, se basa fundamentalmente en experimentos realizados en animales, especialmente en el ratón, y en estimaciones de la frecuencia natural de tales anomalías en el ser humano. La frecuencia probable con que tales anomalías ocurren en el ser humano como resultado de la irradiación disminuye progresivamente con la edad, pero se calcula también que su valor medio es aproximadamente de  $10^{-2}$  por Gy ( $10^{-4}$  por rad) y que la mitad de las anomalías se producen en las dos primeras generaciones siguientes a la que sufrió la exposición.

**ALGUNOS TIPOS DE INVESTIGACIONES QUE COMPRENDEN  
LA IRRADIACION DE SUJETOS HUMANOS**

**Proyectos sobre uso médico de las radiaciones**

- Fraccionamiento en radioterapia
- Nuevas técnicas de visualización en medicina nuclear
- Combinación de inmunoterapia y radioterapia
- Estudios sobre un sistema médico de rayos X instantáneos
- Radiosensibilización en radioterapia
- Exploración de nuevos sistemas de visualización en el diagnóstico radiológico

**Otros proyectos de investigación en medicina**

- Investigación, mediante rayos X y técnicas de medicina nuclear, sobre los cambios de la función renal en la esquistosomiasis
- Investigación farmacológica mediante medicamentos marcados radiactivamente
- Estudios sobre la absorción del hierro en las enfermedades tropicales, utilizando hierro radiactivo
- Empleo de antígenos marcados para comprobar la respuesta inmunológica a la infección
- Investigación de la reproducción humana, mediante el empleo de la radiografía de la pelvis
- Estudios del metabolismo del yodo en mujeres y niños con bocio endémico

## Anexo 4

### CATEGORIAS DE PROYECTOS DE INVESTIGACION QUE COMPRENDEN LA IRRADIACION DE SERES HUMANOS

Cuadro 1

Tres categorías, de conformidad con lo recomendado en la sección 5.5

	Categoría		
	I	II	III
Orden de magnitud de la dosis corporal total	10 mrem	$10^2$ mrem	$10^3$ mrem
Estimación del límite de la dosis corporal total en un año	menos de 0,05 rem	0,05, pero menos de 0,5 rem	0,5, pero menos de 5 rem
Nivel de riesgo	Dentro de las variaciones de la radiación de fuentes naturales	Dentro de los límites de la dosis recomendada para la población en general	Dentro de los límites de la dosis recomendada para las personas expuestas profesionalmente a las radiaciones

Cuadro 2

Equivalentes de dosis por órgano (rem) en las tres categorías

Órgano	Factor de ponderación	Categoría		
		I	II	III
Todo el cuerpo	1,00	< 0,05	0,05-0,5	0,5-5
Gónadas	0,25	< 0,20	0,20-2,0	2,0-20
Pecho	0,15	< 0,33	0,33-3,3	3,3-33
Médula ósea roja	0,12	< 0,42	0,42-4,2	4,2-42
Pulmón	0,12	< 0,42	0,42-4,2	4,2-42
Tiroides	0,03	< 1,7	1,7-17	1,7-170
Hueso	0,03	< 1,7	1,7-17	1,7-170
Cualquier otro órgano (no más de cinco órganos)	0,06	< 8,3	0,83-8,3	8,3-83

Nota : Para obtener los valores en mSv, multiplíquense las anteriores cifras por 10.

## Anexo 5

### PRUEBAS CLINICAS ESCOGIDAS POR CATEGORIA DEL PROYECTO

Toda prueba clínica en que se empleen radiaciones se puede someter a una evaluación para determinar a qué categoría de proyecto corresponde (véase el Anexo 4); así se ha hecho para una selección de pruebas muy empleadas en la investigación médica. Sin embargo, conviene recordar que el acierto de la clasificación depende de las características individuales del sujeto así como de la técnica que se emplee, por lo que las categorías que a continuación se indican se han de considerar solamente como las que, por lo general, son aplicables a sujetos adultos normales y al uso de una técnica normal. La mayoría de los datos en que se basan estos cálculos provienen de los trabajos que figuran en la bibliografía con los números 10, 11 y 15.

El Cuadro 1 contiene una lista de exámenes radiológicos en la que, para cada uno de ellos, se indican la dosis cutánea, el equivalente de dosis orgánica que más probablemente será decisiva para determinar la categoría y, por último, la categoría resultante.

Cuadro 1  
Investigaciones realizadas con rayos X

Tipo de examen	Dosis cutánea (mGy)	Organo	Equivalente de dosis media (rem)	Categoría
Tórax <sup>a</sup>	1,4	Pulmón	< 0,14	I
		Cuerpo entero	≤ 0,05	
Tórax <sup>b</sup>	2,8	Cuerpo entero	~ 0,05	II
Hueso de extremidad	4	Total óseo	≤ 1,7	I
Abdomen	12	Gónadas	< 0,22	I
Pelvis	33	Gónadas	~ 0,3	II
Esqueleto completo	25	Médula ósea	~ 1,1	III
		Cuerpo entero	~ 0,5	
Mamografía	150	Pecho (promedio)	~ 5,0	III
Cateterización cardíaca prolongada	2000 <sup>c</sup>	Pulmón (promedio)	~ 40	Otras

<sup>a</sup> Con técnicas normales de dosis bajas.

<sup>b</sup> Con técnicas de dosis altas, sin colimación.

<sup>c</sup> En la referencia 15 se indica como dosis cutánea media 47 rad; en algunos casos, la dosis es hasta 4 veces mayor que la media.

Nota: Para obtener los valores en mSv, multiplíquense las cifras de los equivalentes de dosis por 10.

En el Cuadro 2 aparece una lista de procedimientos empleados en medicina nuclear. Frente a cada uno se indica el órgano o los órganos que probablemente serán de importancia decisiva en la determinación de la categoría, la actividad que se aplica corrientemente, expresada en MBq ( $\mu\text{Ci}$ ), la dosis media por unidad de actividad en mGy/MBq ( $\text{mrad}/\mu\text{Ci}$ ) y el resultado, es decir, los equivalentes de dosis que reciben los diferentes órganos, expresados en rem. La categoría correspondiente al procedimiento aparece frente al órgano que más influye en su determinación.

Cuadro 2  
Investigaciones realizadas con radionúclidos

Núclido	Forma	Prueba	Actividad expresada en MBq ( $\mu$ Ci)	Órgano de referencia	Dosis media por unidad de actividad expresada en mGy/MBq (mrad/ $\mu$ Ci)	Equivalente de dosis expresado en rem	Categoría
$^3\text{H}$	$\text{H}_2\text{O}$	agua corporal	9 (250)	cuerpo entero <sup>a</sup>	0,03 (0,11)	0,028	I
$^{125}\text{I}$	hipurano	función renal	0,4 (10)	riñones gónadas	0,01 (0,04) 0,001 (0,005)	0,0004 0,00005	I
$^{125}\text{I}$	seralbúmina humana	volumen sanguíneo	0,2 (5)	cuerpo entero <sup>a</sup>	0,7 (2,8)	0,014	I
$^{131}\text{I}$	seralbúmina humana desnaturalizada	exploración del pulmón	11 (300)	cuerpo entero <sup>a</sup>	0,08 (0,3)	0,09	II
$^{131}\text{I}$	rosa de bengala	exploración del hígado	7 (200)	hígado gónadas	0,7 (2,5) 0,05 (0,17)	0,05 0,034	I
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	coloide	exploración del hígado	75 (2000)	hígado bazo gónadas cuerpo entero <sup>a</sup> ECT <sup>b</sup>	0,09 (0,33) 0,06 (0,22) 0,005 (0,02) 0,005 (0,02)	0,66 0,44 0,04 0,04	II
$^{123}\text{I}$	yodo	captación por el tiroides	0,9 (25)	tiroides cuerpo entero <sup>a</sup> ECT <sup>b</sup>	5,4 (20) 0,02 (0,07)	0,5 0,0018 0,017	I
$^{132}\text{I}$	yodo	captación por el tiroides	0,9 (25)	tiroides cuerpo entero <sup>a</sup> ECT <sup>b</sup>	5,4 (20) 0,03 (0,1)	0,5 0,0025 0,017	I

<sup>99m</sup> Tc	Pertecneciato	exploración del cerebro	185 (5000)	cuerpo entero <sup>a</sup>	0,003 (0,012)	0,06	II
				tiroides	0,07 (0,25)	1,25	
				estómago	0,06 (0,23)	1,15	
				gónadas	0,004 (0,015)	0,075	
				glándulas salivares	0,1 (0,4)	2,0	
<sup>131</sup> I	yodo	captación por el tiroides	0,4 (10)	ECT <sup>b</sup>	0,42	II	
				tiroides	540 (2000)		20
				paratiroides	89 (330)		3,3
<sup>75</sup> Se	metionina	exploración del páncreas	7 (200)	cuerpo entero <sup>a</sup>	0,006-0,036	III	
				ECT <sup>b</sup>	0,16-0,97 (0,6-3,6)		0,80-0,82
				cuerpo entero <sup>a</sup>	2,2 (8)		1,6
				páncreas	1,4 (5)		1,0
				hígado	1,4 (5)		1,0
<sup>198</sup> Au	coloide	función hepática	6 (150)	ECT <sup>b</sup>	15 (56)	III	
				cuerpo entero <sup>a</sup>	2,1		
				hígado	11 (40)		6,0
				bazo	11 (40)		6,0
				cuerpo entero <sup>a</sup>	0,5 (1,7)		0,255
<sup>51</sup> Cr	hematies	volumen sanguíneo	0,9 (25)	ECT <sup>b</sup>	0,94	III	
				bazo	14 (50)		1,25
				hígado	0,5 (1,8)		0,045
				cuerpo entero <sup>a</sup>	0,07 (0,25)		0,0063
				ECT <sup>b</sup>			0,083

<sup>a</sup> Valores indicados en la referencia 11.

<sup>b</sup> ECT = Equivalente corporal total, calculado sumando los valores w<sub>Hj</sub> correspondientes a los órganos enumerados (véase el párrafo 104 de 12).

Nota: Los valores que aparecen en el cuadro han sido calculados a base de los datos disponibles expresados en unidades antiguas (μCi; mrad/μCi); los resultados se convirtieron a las unidades SI y se redondearon debidamente:

$$1 \mu\text{Ci} = 3,7 \times 10^{-2} \text{ MBq}$$

$$1 \text{ mrad} = 10^{-2} \text{ mGy}$$

$$1 \text{ mrad}/\mu\text{Ci} = 0,27 \text{ mGy}/\text{MBq}$$

Para obtener los valores del equivalente de dosis en mSv, multiplíquense las cifras de la columna correspondiente por 10.

**DECLARACION DE LA CIPR SOBRE EL REGISTRO  
POR RAZONES DE SEGURIDAD  
DE LOS PASAJEROS DE AVIONES<sup>1</sup>**

Se ha pedido a la Comisión que exponga su criterio sobre una proposición internacional para el uso de la radiografía como parte del sistema de registro de los pasajeros de avión, por razones de seguridad. Se propone examinar radiográficamente a una pequeña proporción de los pasajeros mediante técnicas especialmente concebidas para restringir a 1 miliroentgen, o menos, la exposición de cualquier parte del cuerpo. Este sistema sólo se pondría en práctica cuando otros métodos indicaran que el pasajero es portador de objetos no identificados. Tales pasajeros podrían optar entre una radiografía y una revisión de su cuerpo. La Comisión ya ha expresado su criterio de que, en general, se debe evitar la irradiación de personas con fines no médicos, como, por ejemplo, la lucha contra el crimen o las revisiones aduaneras. Sin embargo, dado el grave peligro que entraña el secuestro de una aeronave, la Comisión cree que el procedimiento propuesto, si se lleva a cabo en las condiciones ya especificadas, está justificado por sus previsibles ventajas.

---

<sup>1</sup> Véase la referencia 18.

**ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD  
SERIE DE INFORMES TECNICOS**

*Informes recientes :*

Nº	Fr. s.
556 (1974) <b>Investigación de fármacos causantes de dependencia en los humores orgánicos</b> Informe de una reunión de investigadores organizada por la OMS (54 páginas) . . . . .	5,—
557 (1974) <b>Evaluación de ciertos aditivos alimentarios</b> 18º informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (40 páginas) . . . . .	5,—
558 (1974) <b>Enfermería y salud de la comunidad</b> Informe de un Comité de Expertos de la OMS (31 páginas) . . . . .	4,—
559 (1974) <b>Nuevas perspectivas de la estadística sanitaria</b> Informe de la Segunda Conferencia Internacional de Comisiones Nacionales de Estadística Demográfica y Sanitaria (43 páginas) . . . . .	5,—
560 (1975) <b>Evaluación por métodos químicos y bioquímicos de los peligros de los plaguicidas para el hombre</b> Informe de un Grupo Científico de la OMS (26 páginas) . . . . .	6,—
561 (1975) <b>Ecología de los vectores y lucha antivectorial</b> 21º informe del Comité de Expertos de la OMS en Insecticidas (39 páginas) . . . . .	6,—
562 (1975) <b>Servicios para urgencias cardiovasculares</b> Informe de un Comité de Expertos de la OMS (138 páginas) . . . . .	10,—
563 (1975) <b>Pautas para la evaluación de los medicamentos destinados al hombre</b> Informe de un Grupo Científico de la OMS (65 páginas) . . . . .	7,—
564 (1975) <b>Organización de servicios de salud mental en los países en desarrollo</b> 16º informe del Comité de Expertos de la OMS en Salud Mental (40 páginas) . . . . .	6,—
565 (1975) <b>Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos</b> 26º informe (78 páginas) . . . . .	7,—
566 (1975) <b>Planificación de escuelas de medicina</b> Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (46 páginas) . . . . .	6,—
567 (1975) <b>Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas</b> 25º informe (120 páginas) . . . . .	9,—
568 (1975) <b>Consecuencias del tabaco para la salud</b> Informe de un Comité de Expertos de la OMS (110 páginas) . . . . .	9,—
569 (1975) <b>Evaluación de las actividades de planificación de la familia en los servicios de salud</b> Informe de un Comité de Expertos de la OMS (75 páginas) . . . . .	7,—
570 (1975) <b>Hepatitis vírica</b> Informe de una reunión de la OMS (56 páginas) . . . . .	7,—
571 (1975) <b>Detección precoz del deterioro de la salud debido a la exposición profesional</b> Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (90 páginas) . . . . .	8,—

Nº	Fr. s.	
572	(1975) <b>Instrucción y asistencia en cuestiones de sexualidad humana : Formación de profesionales de la salud</b> Informe de una Reunión de la OMS (36 páginas) . . . . .	6,—
573	(1975) <b>El aporte de la veterinaria a la salud pública</b> Informe de un Comité Mixto FAO/OMS de Expertos de Veterinaria de Salud Pública . . . . . (en preparación)	
574	(1976) <b>Residuos de plaguicidas en los alimentos</b> Informe de la Reunión Conjunta FAO/OMS de 1974 (45 páginas) . . .	6,—
575	(1975) <b>Progresos en los métodos de regulación de la fecundidad</b> Informe de un Grupo Científico de la OMS (48 páginas) . . . . .	6,—
576	(1976) <b>Evaluación de ciertos aditivos alimentarios — Algunos colorantes alimentarios, espesantes, condensados de humo y otras sustancias</b> Decimonoveno Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (20 páginas) . . . . .	5,—
577	(1975) <b>Evaluación de medicamentos como causa probable o potencial de dependencia</b> Informe de un Grupo Científico de la OMS (54 páginas) . . . . .	7,—
578	(1975) <b>Valoración radioinmunológica de hormonas para los ensayos clínicos de agentes de regulación de la fecundidad en los países en desarrollo</b> Informe de una Reunión de Expertos de la OMS (28 páginas) . . . . .	5,—
579	(1975) <b>Progresos en inmunología del paludismo</b> Informe de un Grupo Científico de la OMS (75 páginas) . . . . .	7,—
580	(1976) <b>Lucha contra la anemia nutricional, especialmente contra la carencia de hierro</b> Informe de una Reunión Mixta ADI/OIEA/OMS (71 páginas) . . . . .	7,—
581	(1976) <b>Denominaciones comunes para las sustancias farmacéuticas</b> 20º Informe del Comité de Expertos de la OMS (33 páginas) . . . . .	6,—
582	(1975) <b>Epidemiología de la infecundidad</b> Informe de un Grupo Científico de la OMS (39 páginas) . . . . .	6,—
583	(1975) <b>El embarazo y el aborto en la adolescencia</b> Informe de una Reunión de la OMS (28 páginas) . . . . .	6,—
584	(1976) <b>Estrategias alimentarias y nutricionales en el desarrollo internacional</b> Noveno Informe del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Nutrición . . . . . (en preparación)	
585	(1976) <b>Resistencia de vectores y reservorios de enfermedades a los plaguicidas</b> 22º informe del Comité de Expertos de la OMS en Insecticidas (95 págs.)	8,—
586	(1976) <b>Riesgos para la salud ocasionados por nuevos contaminantes del medio</b> Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (104 páginas) . . . . .	8,—
587	(1976) <b>Indices estadísticos de la salud de la familia</b> Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (97 páginas) . . . . .	8,—
588	(1976) <b>Lucha contra la meningitis cerebroespinal</b> Informe de un Grupo de Estudio de la OMS (31 páginas) . . . . .	6,—
589	(1976) <b>Planificación y evaluación de servicios de odontología de salud pública</b> Informe de un Comité de Expertos de la OMS (37 páginas) . . . . .	6,—