



# Adecuación radiológica y seguridad de los pacientes en materia de radiación ionizante procedente de pruebas de imagen radiológicas simples. Revisión de resultados 2010-2014



Pedro Medina Cuenca.

Medina Cuenca P<sup>1</sup>, Holguín Holgado P<sup>2</sup>,  
García Pondal J<sup>2</sup>, Chimeno Herrero CP<sup>2</sup>,  
Villares Rodríguez JE<sup>1</sup>, García Ferradal I<sup>1</sup>,  
Fernández Lobato RC<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dirección Asistencial Sur (DASUR). Getafe, Madrid

<sup>2</sup>Hospital Universitario de Getafe. Getafe, Madrid

e-mail: [pedro.medina@salud.madrid.org](mailto:pedro.medina@salud.madrid.org)

## Resumen

**Introducción:** Entre un 10% y un 40% de los estudios por imagen radiográfica (Rx) pueden ser inadecuados y no modifican el diagnóstico ni el tratamiento.

**Objetivos:** Trabajar en la seguridad del paciente, disminuyendo la dosis de radiación recibida por la inadecuación de las pruebas. Adecuar las solicitudes y realización de radiografías simples a la evidencia disponible. Difundir el concepto de adecuación radiológica (seguridad, evidencia clínica, dosis mínima necesaria y eficiencia). Aplicar la normativa legal vigente (Directiva 97/43/EURATOM, Real Decreto 815/2001).

**Método:** Grupo de trabajo, profesionales de ambos niveles asistenciales. Análisis de datos y procesos asistenciales relacionados con la solicitud de pruebas Rx simples inadecuadas a la evidencia. Priorización de la patología ósea: lumbalgia, cervicalgia, hombro y pie. Elaboración e implementación de cuatro protocolos consensuados.

**Resultados:** En 2010-2014, reducción de radiografías inadecuadas: total Atención Primaria (AP) + Atención Especializada (AE): -33,455 (-33,64%). Reducción de la tasa de Rx/1000 habitantes/año: de 169 (año 2010) a 118 (2014). Dosis radiación evitada (AP + AE): -22,663,14 mSv (equivalente a 1 133 157 placas de tórax innecesarias). Eficiencia: gasto evitado de 412 211,69 euros.

**Conclusiones:** El proyecto recoge e integra en el diseño de su estructura inicial una serie de elementos legislativos, organizativos y de gestión que los resultados han demostrado eficaces, como línea de trabajo en materia de seguridad radiológica de los pacientes. Aplicar en el diseño de los protocolos y en la práctica

clínica diaria el concepto de adecuación radiológica y la normativa legal ayuda a los profesionales y a las organizaciones sanitarias a estar alineados con las recomendaciones internacionales.

*Palabras clave:* Adecuación radiológica, Atención primaria, Exposición segura a la radiación, Eficiencia, Radiología simple, Seguridad.

## **Radiological adequacy and safety in patients on ionizing radiations from simple X-ray. Review of results 2010-2014**

### **Abstract**

*Introduction:* Between 10% and 40% of Rx imaging studies may be inadequate and do not change the diagnosis or treatment.

*Objective:* To work in patient safety by decreasing the dose of radiation received by inadequate testing. To adapt the request and performance of simple radiographs to the available evidence. To Transmit the radiological adequacy concept (safety, clinical evidence, minimum necessary dose and efficiency) to apply the current legislation (Directive 97/43/EURATOM, Royal Decree 815/2001).

*Method:* Work group, physicians from both levels of care. Data analysis and care processes, related to the request of inadequate simple x-ray on the available evidence. Prioritization of bone pathology: back, neck, shoulder and foot pain. Development and implementation of four new clinical protocols.

*Results:* 2010-2014: Reduction of inadequate radiographs: PC + EC Total: 33.455 (-33.64%). Reduction in the rate of Rx/1000 inhabitants/year: 169 (2010) 118 (2014). Dose ionizing radiation avoided PC + EC: 22663.14 mSv, (equivalent to 1,133,157 unnecessary chest X-ray). Efficiency: 412 211.69 euros expense avoided.

*Conclusions:* The project's design integrate a series of legislative, organizational and management elements which results, have proven effective as a line of work in radiation safety of patients. To apply the radiological adequacy concept and legal regulations in protocols design and in the clinical practice helps professionals and healthcare organizations to be in the way of international recommendations.

*Key words:* Radiological adequacy, Primary care, Safe radiation exposure, Efficiency, Simple X-ray, Safety.

---

## Introducción

La seguridad del paciente es una prioridad para las principales organizaciones de salud, como la Organización Mundial de la Salud (OMS), organismos internacionales, como la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la Unión Europea y el Consejo de Europa, autoridades sanitarias, sociedades profesionales y organizaciones de pacientes<sup>1</sup>. La Ley 16/2003 de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS)<sup>2</sup> incluye la seguridad del paciente como un elemento de la calidad y la coloca en el centro de las políticas sanitarias. Así se refleja en la estrategia número ocho del Plan de Calidad del SNS, cuyo objetivo es mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS a través de distintas actuaciones, entre las que se encuentran: promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente, diseñar y establecer sistemas de información y notificación de efectos adversos para el aprendizaje e implantar prácticas seguras recomendadas en los centros del SNS. Esta estrategia se basa en las recomendaciones de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud y de otros organismos internacionales<sup>1</sup>.

La imagen radiológica simple es una de las pruebas complementarias más solicitada en la práctica clínica habitual. Aporta muchas ventajas en la toma de decisiones y bien indicada tiene pocos riesgos. Esto hace que en la mayoría de sistemas sanitarios a nivel nacional e internacional, la tasa (Rx/1000 habitantes/año) de indicación-realización de pruebas de imagen radiológicas se incremente de forma continua, junto con la inadecuación a la evidencia disponible, con valores estimados entre el 10% y el 40%<sup>1</sup>. Entre los profesionales sanitarios hay poca cultura del riesgo-beneficio de este tipo de pruebas complementarias, ya que en general, no se tiene identificada la magnitud del problema desde una visión más global. Las pruebas de imagen radiológicas se han convertido en la causa principal de exposición a radiación en pacientes, y constituyen aproximadamente un sexto de la dosis que las personas reciben por radiación de fondo<sup>3</sup>.

Otro aspecto importante es que no todas las pruebas de imagen radiológicas aportan a los pacientes la misma cantidad de radiación ionizante. Los profesionales sanitarios tienen en general bien interiorizado las claras diferencias de radiación aplicada entre la radiografía convencional simple y exploraciones complejas como la tomografía axial computarizada (TAC), pero la mayoría desconocen las equivalencias entre las pruebas convenciones de uso más habitual (tabla 1). Estas dosis efectivas oscilan entre el equivalente a tres días de radiación natural de fondo en la Rx de tórax (0,02 mSv), o el equivalente a siete meses o 65 Rx de tórax para la Rx lumbar (1,3 mSv). Pruebas más complejas (TAC abdominal) aplican una dosis equivalente a 500 Rx de tórax o 4,5 años de radiación natural en un solo acto clínico. Por frecuencia, las pruebas complementarias radiográficas más solicitadas son óseas y de tórax.

Desde el punto de vista de la normativa legal, sabemos que La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en sus artículos 40.7 y 110, y en su disposición final cuarta, obliga a la Administración Sanitaria a valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria<sup>4</sup>. El Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre establece los criterios de calidad en radiodiagnóstico<sup>5</sup>. Mediante el Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del

**Tabla 1. Dosis efectivas en radiodiagnóstico recibidas por pacientes en actos médicos**

Procedimiento	Dosis (mSv)	Equivalente en Rx de tórax	Equivalente natural
Rx de extremidades	< 0,01	< 1/2	< 1,5 días
Rx de tórax	0,02	1	3 días
Rx cervical	0,6	30	3 meses
Rx dorsal	0,7	35	4 meses
Rx lumbar	1,3	65	7 meses
TAC de tórax	8	400	3,6 años
TAC abdominal	10	500	4,5 años

mSv: milisievert.

Valores referidos a las técnicas en los años noventa. Radiación natural de fondo medida de media en Reino Unido. Tabla adaptada de: Comisión Europea. Protección radiológica 118. Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen. En: Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: <http://www.hgy.es/guia.pdf>

uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas<sup>6</sup> se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva Europea 97/43/EURATOM, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas<sup>7</sup>. Esta disposición obliga a justificar todas las exposiciones médicas con objeto de proteger la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes. Además del tema normativo, una solicitud no justificada añade lista de espera, demora en la confirmación diagnóstica, iatrogenia, radiación innecesaria al paciente, incremento de gasto y coste de oportunidad perdido (no estar ofertando la prueba a otro paciente que podría beneficiarse de ella)<sup>8</sup>.

El Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid entra en vigor el 15 de octubre de 2010 y la Comunidad de Madrid modifica la estructura organizativa de la Atención primaria, establece el Área única y una Gerencia única para AP. La Gerencia de AP define un Contrato Programa único para todos los centros de salud de la Comunidad donde la seguridad del paciente aparece como reflejo de las líneas estratégicas de la Organización, presentes en los contratos programas de los centros de salud, a través de una serie de indicadores basados en el modelo de calidad EFQM<sup>9</sup>.

Además disponemos desde 2006 del Catálogo de Pruebas Diagnósticas Disponibles en Atención Primaria y nuestro proyecto integra objetivos descritos en el Catálogo, como por ejemplo: mejorar la resolución de los procesos asistenciales, aumentar la efectividad del sistema sanitario, mejorar y agilizar el diagnóstico y tratamiento, evitar desplazamientos innecesarios de los ciudadanos, aumentar la calidad de las derivaciones que se originen y aplicar el uso racional de las pruebas diagnósticas<sup>10</sup>.

Otro valor añadido con el que contamos en este momento es que debe existir una figura directiva (Dirección del Continuidad Asistencial) entre Atención Primaria y

Atención Especializada que provea el marco necesario de continuidad a la asistencia de los pacientes en ambos niveles y el proyecto lo contempla.

El proyecto, en definitiva, recoge e integra en su estructura elementos científicos, legislativos, organizativos y de gestión para dar respuesta en materia de seguridad de los pacientes, en el ámbito sanitario, cuando sea preciso utilizar radiaciones ionizantes durante el proceso de diagnóstico por imagen simple, desde la eficiencia de los recursos y dentro del marco de la continuidad asistencial entre niveles.

## **Método**

### **Análisis de la situación**

Del análisis general de la literatura científica para poder compararlo con lo que sucedía en nuestro medio, encontramos en su momento que la estimación de la frecuentación radiológica en España está establecida entre 700 y 1100 exploraciones/año por cada mil habitantes, con una media de 800. Si además se consideran los estudios radiológicos realizados en centros privados, la media sería superior a 900<sup>11</sup>. Si nos comparamos con países de la Comunidad Económica Europea que tiene Sistemas Nacionales de Salud observamos que nuestra frecuentación media está muy por encima de los datos de países concretos (487,3 en el Reino Unido, 566 de Suecia) y es superior también a la media europea del grupo de países con SNS (665)<sup>1</sup>. La radiología simple representa el 75% de la demanda de un departamento de imagen<sup>3</sup>. El área de aparato locomotor representa aproximadamente tres quintos del total de exploraciones radiológicas<sup>1</sup>. En nuestro medio, este último dato se reproducía y dentro de las pruebas de imagen radiológica convencionales que generan más demanda (a excepción de la Rx de tórax), seleccionamos para nuestro proyecto la patología ósea relacionada con la solicitud de Rx cervical, lumbar, hombro y pie.

Del análisis de causas de aumento de las solicitudes de pruebas de imagen inadecuadas reflejadas en la bibliografía se identifican: una historia clínica, anamnesis y exploración pobre o incompleta, la práctica de medicina defensiva, la cesión ante la demanda del paciente, la búsqueda de confirmación de resultados probables pero irrelevantes, la repetición injustificada de exámenes radiológicos, el adelanto del diagnóstico frente a la evolución natural de la enfermedad, entre otras<sup>12</sup>. Estos motivos también se identifican durante la fase de análisis en nuestro medio.

Del análisis de datos obtenidos de los cuadros de mando de Atención Primaria (ESOAP) y del hospital se observa una tasa Rx media para los centros de AP participantes de 169 Rx por 1000 habitantes/año en 2010, con un rango de variabilidad definido entre 103,5 y 198,7 Rx por 1000 habitantes/año). La inexistencia de protocolos de actuación claros y consensuados se identifica como otra causa de heterogeneidad clínica. La pirámide poblacional de los centros no explica esta variabilidad. Además se objetiva una lista de espera en el hospital en pruebas de imagen convencional no urgente o preferente de 3 meses en 2010.

## Trabajo de campo

Con este escenario definido por la fase de análisis, se crea un grupo de trabajo multidisciplinar con profesionales asistenciales pertenecientes a centros de salud de atención primaria y a los principales servicios hospitalarios, en puestos asistenciales, de gestión y dirección. Las áreas representadas en el grupo de trabajo fueron: Traumatología, Atención Primaria, Rehabilitación, Neurocirugía, Radiología, Fisioterapia, Urgencias, Anestesia, Medicina Interna, dirección de Atención Primaria, dirección de Especializada y dirección de Continuidad Asistencial.

El grupo inicia el proyecto con el objetivo de trabajar en materia de seguridad del paciente para disminuir la dosis de radiación innecesaria recibida por los pacientes, adecuando la solicitud y realización de radiografías simples a la evidencia disponible, a través de la elaboración, implementación y evaluación de cuatro protocolos clínicos consensuados entre AP y AE, que integren el **concepto de adecuación radiológica**, definido como un proceso asistencial orientado a identificar pruebas inadecuadas en la solicitud y/o realización radiológica, desde el punto de vista de la evidencia científica actual y de la seguridad del paciente, aplicando la dosis de radiación mínima necesaria para ofrecer un diagnóstico y tratamiento correcto al final del mismo y soportado por la gestión eficiente de los recursos disponibles y la norma.

Los miembros de los equipos directivos integrantes del grupo de trabajo han tenido como responsabilidad, detectar este área de mejora y alinear el proyecto con las líneas estratégicas de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, fundamentalmente las relativas a la seguridad del paciente y tener presente el marco legal definido por la Directiva 97/43/EURATOM, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, el RD 1976/1999 de 23 de diciembre relativo a los criterios de calidad en radiodiagnóstico, y el RD 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.

De la radiología simple se prioriza en base a la literatura médica y a los datos de los sistemas de información, la patología ósea por volumen de solicitudes e inadecuación observada previamente por el Servicio de Radiología, y dentro de ella, usando los mismos criterios, se eligen cuatro áreas de mejora para trabajar: lumbalgia, cervicalgia, hombro doloroso y patología del pie.

Se elaboran cuatro protocolos clínicos, aplicables a ambos niveles asistenciales, que aseguran el flujo adecuado de los pacientes hacia la prueba de imagen radiológica correcta, respetando los tiempos de evolución natural de las patologías y/o de las indicaciones terapéuticas aplicadas antes de la imagen, basados en la evidencia disponible cuando esto ha sido posible y el consenso entre expertos en puntos no definidos por la bibliografía, solución idónea para juzgar el uso más adecuado de las pruebas de diagnóstico por imagen a nivel individual del paciente en función de criterios objetivos y explícitos. El proceso seguido para su elaboración ha sido el siguiente:

### 1. Búsqueda bibliográfica.

2. Evaluación crítica.
3. Selección de documentos.
4. Análisis y lectura crítica del material seleccionado.
5. Síntesis de criterios.
6. Elaboración del borrador del protocolo.
7. Panel de expertos.
8. Elaboración del protocolo definitivo.

Se han realizado tres sesiones docentes de presentación de los protocolos y de los circuitos asociados a los profesionales sanitarios de ambos niveles asistenciales, centros de salud y servicios hospitalarios implicados. Se han definido los indicadores de seguimiento de la actividad necesarios para evaluar los resultados de la implantación de los protocolos.

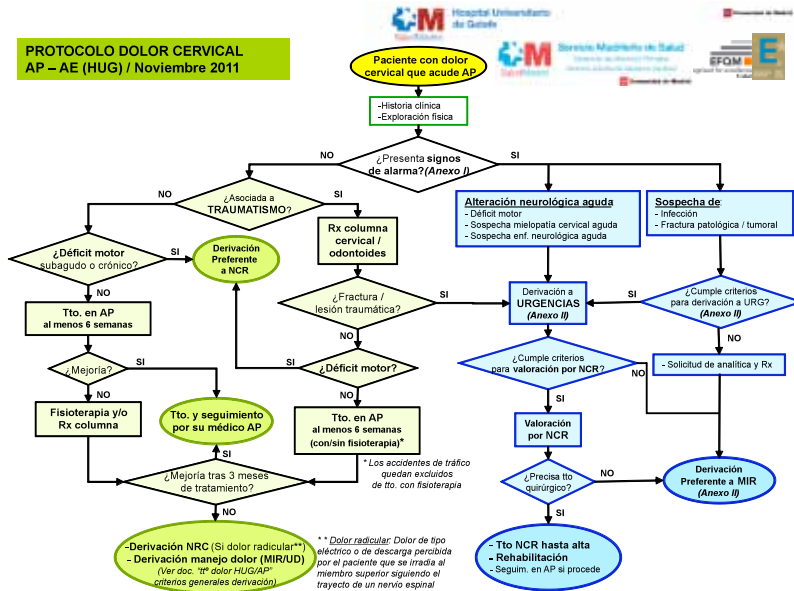
Se define el circuito de solicitud-realización: ante la solicitud de una prueba de imagen radiológica por parte de un profesional sanitario de Primaria o de Especializada, el médico solicitante debe justificar suficientemente la necesidad de la prueba en base a los protocolos definidos y a la normativa legal vigente, respetando los criterios de indicación y tiempos definidos de evolución natural y/o tratamiento alternativo presente en los mismos. Aportará la información clínica suficiente en el volante de solicitud que permita al médico radiólogo valorar la pertinencia o no de la prueba. En caso de no justificación suficiente o no adecuación a protocolo, está pactado por ambos niveles asistenciales que el radiólogo pueda denegar la realización de la prueba, informando al médico solicitante. Este último punto, por otra parte recogido en la normativa legal, ha sido precisamente la parte más sensible del proyecto, que ha necesitado de formación a los equipos directivos de los centro de salud, jefes de servicio hospitalarios y profesionales asistenciales para vencer las notables resistencias iniciales (figura 1).

## Resultados

### *Periodo de análisis 2010-2014*

- Seguridad del paciente: dosis de radiación ionizante evitada en mSv: AP: -18 973,09 mSv y AE: -3690,05 mSv. Valor total (AP + AE): -22 663,14 mSv (figura 2).
- Seguridad del paciente: conversión de la dosis total evitada en mSv a número de placas de tórax equivalentes evitadas. Valores de referencia para los cálculos: 1 Rx de tórax = 0,02 mSv (1 Rx de columna lumbar = 130 Rx de tórax, 1 Rx de columna cervical = 60 Rx de tórax, 1 Rx de pie = 0,5 tórax, 1 Rx de hombro = 15 Rx de tórax). AP: -948 654,5 Rx de tórax evitadas y AE: -184 502,5 tórax evitados. Valor total (AP + AE): -1 133 157 Rx de tórax evitadas (figura 3).

**Figura 1.** Ejemplo de protocolo de dolor cervical, con criterios de derivación desde AP a AE y viceversa, donde el criterio de indicación de la imagen juega un papel fundamental desde el punto de vista de la adecuación radiológica



**PROTOCOLO DE DOLOR CERVICAL - ANEXOS:**

**ANEXO I - SIGNOS DE ALARMA:**

Sospecha de organicidad: inicio agudo de cervicalgia en < 18 años o > 50 años  
Además si cualquiera de los siguientes:

- 1. Alteración en la EXPLORACIÓN FÍSICA**
  - a. Neurológica: alteración motora en extremidades superiores, alteración de reflejos osteotendinosos.
  - b. Neurológica (sospecha de mielopatía cervical): alteraciones sensitiva o motora en extremidades inferiores o en el tronco/alteración de esfínteres.
- 2. Sospecha de patología NEUROLÓGICA:** signos de mielopatía cervical (edad > 55 años, dificultad para la marcha con síntomas de las extremidades inferiores o del tronco y alteración de esfínteres, sospecha de hemorragia subaracnoidea)
- 3. Sospecha de INFECCIÓN:** fiebre, alteración del nivel de conciencia, tratamiento crónico con corticosteroides, tratamiento con inmunosupresores, antecedente de inmunodeficiencia, empleo de drogas por vía parenteral.
- 4. Sospecha FRACTURA PATOLÓGICA / ORIGEN TUMORAL:** dolor nocturno, dolor de inicio brusco, tratamiento crónico con corticosteroides, antecedentes de hiperparatiroidismo, antecedentes de cáncer o cáncer activo, fiebre, síndrome constitucional.

**ANEXO II - DERIVACIÓN:**

Según sospecha diagnóstica y situación clínica, derivación en **PRESENCIA DE SIGNOS DE ALARMA**

- ✓ Derivación a **URGENCIAS** cuando presente alteración neurológica (déficit motor, sospecha mielopatía cervical, etc.), shock, sepsis/sospecha de infección aguda, importante quebranto del estado general que dificulte el estudio preferente en consultas, o fractura / lesión traumática aguda. Se realizará valoración, estudio de imagen, **ingreso** o derivación a **consulta de MIR de forma PREFERENTE** o valoración por **NCR** o **TRA**, en caso de ser necesario.
- ✓ En situación de **PRESENCIA DE SIGNOS DE ALARMA** que no cumple criterios de derivación a Urgencias: Realizar analítica y Rx y **derivación PREFERENTE a consultas de MIR** donde será evaluado en tiempo < a 7 días hábiles.
- En caso de derivación preferente a MIR, el médico de AP cumplimentará una petición de cita para MIR como VPE, especificando agenda monográfica "Dolor" - 095. En situación de derivación a MIR, con prioridad normal, el médico de AP solicitará una cita para la prestación monográfica "Dolor", habilitada para la valoración de estos pacientes.

En caso de **AUSENCIA DE SIGNOS DE ALARMA:**

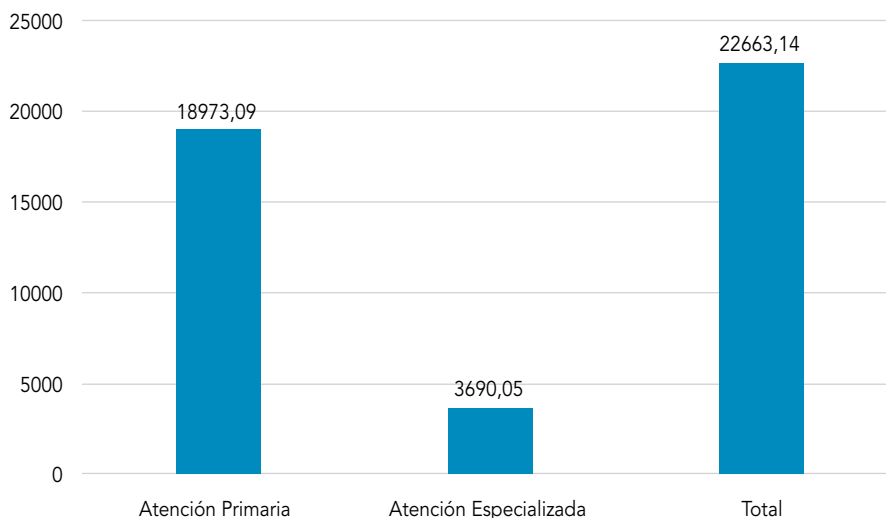
- ✓ Que cumplan criterios de **derivación PREFERENTE A NCR**, el médico de AP cumplimentará una petición de cita para NCR como VPE. Desde el CAP se llamará al paciente para darle una cita en la agenda monográfica "Cervicalgia" y se pasará la petición a través de SCA para su valoración como VPE. El neurocirujano evaluará el PIC y decidirá si la cita dada es adecuada o hay que adelantarla.
- ✓ Que cumplan criterios de **derivación a NCR, con prioridad normal** el médico de AP solicitará una cita para la prestación monográfica "Cervicalgia", habilitada para la valoración de estos pacientes.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- Cervicalgia y dorsalgia. Guía Fisterra. <http://www.fisterra.com/fisterra/>
- Comunidad Europea. Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen. Protección radiológica 118. Luxemburgo. Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas. 2001. ISBN 9228-9450-9.
- Martínez R et al. Criterios de derivación Atención Primaria Atención Especializada en Patología Vertebral. 2010. Área 3 Servicio Madrileño de Salud.
- Zacharia I, Bruce A. Evaluation of the patient with neck pain and cervical spine disorders. Versión 19.2 mayo 2011. UpToDate.

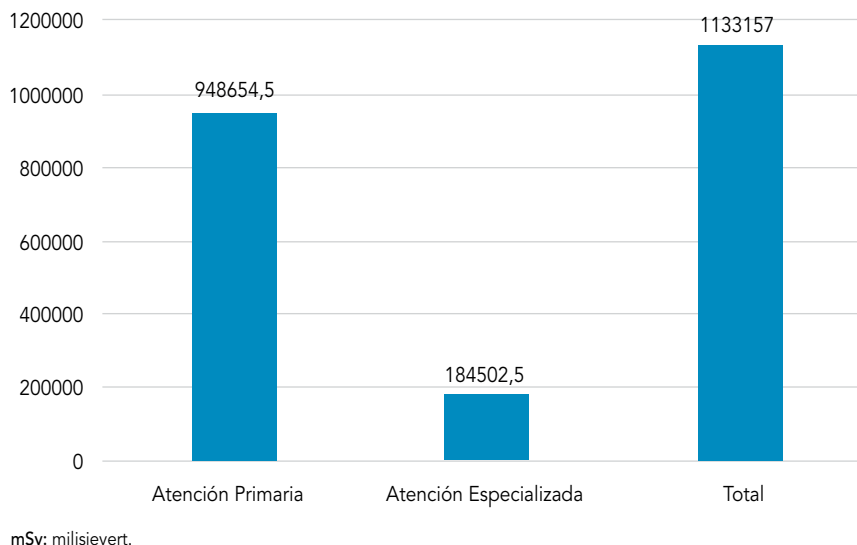


**Figura 2.** Radiación en mSv evitada durante el periodo de estudio 2010-2014



- Reducción del número absoluto por tipo de placa: desagregado en datos AP y AE. Rx cervical (AP: -5988, AE: -1110), Rx de lumbar (AP: -10 360, AE: -2412), Rx de hombro (AP: -6132, AE: +391) y pie (AP: -7269, AE: -575).
- Reducción en porcentaje por tipo de placa: desagregado en datos AP y AE. Rx cervical (AP: -64,39%, AE: -17,49%), Rx lumbar (AP: -57,75%, AE: -17,17%), Rx de hombro (AP: -67,34%, AE: +12,93%) y Rx de pie (AP: -57,64%, AE: -0,29%).
- Reducción total de placas (AP y AE desagregados). Total AP: -29 749 (-61,78%). Total de AE: -3706 (-5,5%).
- Reducción total de placas (AP + AE). Total AP + AE: -33 455 (-33,64%).
- Máximo porcentaje de reducción por tipo de placa conseguido en AP y en AE. Rx cervical: AP: -73,66% y AE: -22,74%. Rx lumbar: AP: -66,25% y AE: -18,44%. Rx de hombro: AP: -69,98% y AE -3,38%. Rx de pie: AP -66,96% y AE -10,66%.
- Reducción de la tasa de radiología: 2010: 169 Rx/1000 habitantes/año; 2011: 159 Rx/1000 habitantes/año; 2012: 102 Rx/1000 habitantes/año; 2013: 116 Rx/1000 habitantes/año) 2014 (118 Rx/1000 habitantes/año).
- Máxima reducción de la tasa de Rx/1000 habitanbtes/año: 39% (en 2012). Actualmente mantenida en reducción del 30% respecto a 2010.
- Ahorro estimado en euros: AP: 366 264,44 euros y AE: 45 947,25. Total AP + AE: 412 211,69 euros ahorrados.

**Figura 3.** Conversión de la radiación evitada a Rx de tórax evitadas (2010-2014).  
Rx de tórax = 0,02 mSv o tres días de radiación natural



- Lista de espera para Rx simple no urgente o preferente: en 2010 tres meses, en 2014 no hay lista de espera.
- Protocolos elaborados, implementados y evaluados: cuatro.
- Sesiones de formación realizadas a directivos y profesionales: tres sesiones de 1,5 horas de duración cada una. Contenido: análisis de la situación, necesidad del proyecto, legislación, concepto de adecuación radiológica, nuevos protocolos, circuitos de solicitud-realización, documentación y bibliografía de apoyo

## Discusión

### *Sobre la seguridad radiológica*

En la literatura médica hemos encontrado trabajos que relacionan la inadecuación de las pruebas de imagen con el uso de la radiología simple, o que evalúan si la radiología simple es útil como parte del estudio preoperatorio de forma sistemática o si solicitarla a todo paciente que ingresa por urgencias o en medicina intensiva. También hemos encontrado amplios informes de evaluación tecnológica relacionados con su uso en Atención Primaria y hospitales, pero este proyecto da un paso más, ya que está enfocado desde el inicio a trabajar en la seguridad del paciente que recibe radiaciones ionizantes de carácter sanitario innecesarias, adecuando la solicitud y realización de placas de imagen simples a través de

protocolos asistenciales que integran el concepto de adecuación radiológica, que son válidos para ambos niveles y que están ajustados a la normativa legal vigente, por lo que entendemos puede ser **un modelo novedoso e innovador para abordar este problema a la luz de los resultados obtenidos.**

La bibliografía científica consultada considera que entre un 10% y un 40% de los estudios de diagnóstico por imagen pueden ser inadecuados y no contribuyen al diagnóstico clínico del paciente<sup>1</sup>. En los cuatro años de evolución del proyecto (2010-2014) los resultados conseguidos demuestran una reducción (sobre el valor de 2010) de pruebas consideradas como inadecuadas del 33,64%, es decir que se han dejado de hacer 33 455 Rx que no aportaban valor al proceso clínico del paciente. Si analizamos el dato desagregado, encontramos una mayor reducción, del 61,78% (-29 749 Rx) para las solicitudes procedentes del nivel de AP y un valor del 5,5% (-3706 Rx) para el nivel de AE. El valor máximo de reducción se alcanzó en 2012 con un 40,15% (69,21% en AP y 11,09% en AE). La primera conclusión es que con un proyecto estructurado y consensuado se puede actuar sobre el imparable aumento de solicitudes radiológicas inadecuadas, común a todos los sistemas sanitarios y que afecta a la seguridad de nuestros pacientes.

Otro aspecto importante a tener en cuenta en materia de seguridad radiológica es el concepto de dosis efectiva, es decir, la suma ponderada de las dosis que reciben los diferentes tejidos corporales. Hemos comentado y lo repetimos por su importancia y por ser uno de los elementos que más ha impactado a nuestros profesionales durante la fase de formación, que las dosis efectivas características de algunas técnicas habituales en radiodiagnóstico oscilan entre la equivalente a tres días de radiación natural de fondo, en el caso de una radiografía de tórax, siete meses para la Rx lumbar o 4,5 años en la TAC de abdomen. La importancia del concepto reside en la suma de radiación que reciben los tejidos con la aplicación de diferentes pruebas seguidas (práctica habitual en ocasiones, sobre todo en el nivel de especializada por ingresos prolongados o en solicitudes de preoperatorios). Aun siendo un método diagnóstico seguro y eficaz cuando está correctamente indicado, el crecimiento y elevado uso de las radiaciones ionizantes en el diagnóstico y tratamiento médico ha generado preocupación sobre su posible incidencia en un incremento del cáncer<sup>13</sup>, siendo por ello muy relevante el desarrollo de políticas que eviten las indicaciones inapropiadas<sup>14</sup> y de seguridad para los pacientes<sup>15</sup>. Se estima que en un adulto, el riesgo adicional de desarrollar cáncer mortal a lo largo de la vida debido a una TAC de abdomen es de 1/2000, comparado con el riesgo de una Rx de tórax, que es de 1/1 000 000. No obstante, estas cifras constituyen un riesgo bajo frente a las ventajas que aporta la exploración diagnóstica, sobre todo si lo comparamos con el riesgo de padecer cáncer de la población general, que afectará a una de cada tres personas<sup>8</sup>. El problema de seguridad aparece cuando identificamos que es radiación aplicada a los pacientes de forma innecesaria, ya que el punto de partida es una prueba de imagen no adecuada a la evidencia disponible. La pregunta es: ¿cuánta radiación hemos evitado aplicar a los pacientes gracias a la implementación de los protocolos? Hemos podido cuantificar este dato gracias al diseño del proyecto bajo el concepto de adecuación radiológica. La respuesta es que durante los cuatro años de implantación del proyecto se ha conseguido, aplicando los criterios de los cuatro protocolos, y dejando de hacer pruebas inadecuadas a la evidencia, evitar una dosis de radiación innecesaria de 22663,14 mSv (cálculo reali-

zado por estimación sobre el resultado de cierre de 2010 previo a la implantación de los protocolos). Es difícil para un profesional asistencial no radiólogo entender el significado de este valor, pero la magnitud del dato se pone en evidencia cuando hacemos la siguiente comparación: se ha evitado aplicar a los pacientes la misma radiación que sería necesaria para realizar 1 133 157 placas de tórax (Rx de torax = 0,02 mSv), o para radiar con 5,12 Rx de tórax a cada individuo de la población de referencia (220 056 habitantes) en cuatro años de forma innecesaria. Con esta información se pone en evidencia que es necesario trabajar en proyectos de adecuación radiológica como una herramienta más en la seguridad de los pacientes.

Respecto al análisis comparativo de las tasas evaluadas en el proyecto (tanto en la fase de análisis inicial en 2010, como en el análisis de seguimiento en años posteriores hasta 2014), y las tasas que aparecen en la literatura<sup>1-11</sup>, de 700 a 1000 Rx/1000 habitantes/año, no hemos podido confirmar este valor tan alto en nuestra zona. Nuestros datos indican que en el peor de los casos, antes del proyecto en 2010 el valor medio de la tasa era de 169 Rx/1000 habitantes/año. Como podemos ver, muy alejado de la media establecida para España en otras fuentes. Es cierto que nuestro dato hace referencia a la radiología procedente de Primaria, pero consideramos del todo improbable que la generada por el nivel de Especializada pueda sumar hasta llegar a valores de 700-1000. De cualquier forma, este índice de utilización de la radiología, medido como el número de estudios realizados en un año por cada 1000 habitantes, es uno de los indicadores más aceptados a nivel internacional para representar la utilización relativa de la radiología, si bien no existe un acuerdo generalizado acerca del valor apropiado de las exploraciones radiológicas que idealmente debieran realizarse<sup>1</sup>, por lo tanto de este dato, por sí solo, no podemos inferir que la práctica clínica de los profesionales de los centros sanitarios sea adecuada o no. Asumimos que inicialmente partimos de una buena situación comparado con los datos de la literatura científica ya definidos, pero el análisis de los datos de nuestro medio demuestra variabilidad. Cuando analizamos los datos desagregados por centros de salud encontramos en 2010 un rango de valores comprendidos entre 103,5 y 198,7, es decir, casi el doble de solicitudes del centro con menor tasa y el centro con mayor tasa. Profundizando en el análisis, ya que este valor aislado no permite sacar conclusiones, cruzamos los datos de las tasas de Rx con las tasas de derivación a especializada de cada centro, con el supuesto lógico de que los centros que más pruebas de imagen consumen podrían estar resolviendo más en Primaria y derivando menos a Especializada; el resultado fue que no había relación entre ambas tasas, (encontramos cuatro modelos: centros con altas tasas de Rx y baja derivación, altas tasas de Rx y alta derivación, bajas tasas de Rx y alta derivación y bajas tasas de Rx y baja derivación). Esta variabilidad observada entre centros nos llevó a pensar que teníamos margen para la mejora y que la implantación del proyecto era necesaria, como demuestran los resultados obtenidos: la evolución de la tasa de Rx durante estos años ha sido la siguiente: 2010 (169 Rx/1000 habitantes/año), 2011 (159 Rx/1000 habitantes/año), 2012 (102 Rx/1000 habitantes/año), 2013 (116 Rx/1000 habitantes/año), 2014 (118 Rx/1000 habitantes/año) sin modificaciones significativas en la derivación a especializada. Las conclusiones sobre estos resultados son que sí es posible invertir la creciente solicitud anual de pruebas de imagen Rx simples, actuando sobre pocos procesos, bien seleccionados y muy frecuentes, a través de proyectos innovadores en su diseño inicial, orientados a la

seguridad del paciente. Además también podemos concluir que radiamos menos a nuestros pacientes de forma global y cuando lo hacemos estamos más en la línea de la evidencia disponible, gracias a la aplicación de los protocolos.

Otro aspecto que hemos podido medir dentro del proyecto de adecuación radiológica es el de eficiencia, definida como la producción de bienes y/o servicios más valorados por el paciente (en nuestro caso producimos asistencia sanitaria de calidad) al menor coste posible y manteniendo la calidad. El incremento del uso de tecnologías relativamente baratas como la radiología simple constituye una carga económica nada desdeñable para el sistema sanitario cuando se multiplica un coste bajo por prueba por un número enorme de pruebas diagnósticas solicitadas y que crece anualmente. Además hay que valorar que el uso innecesario de esta técnica puede conducir al descubrimiento de patologías incidentales y a la realización de pruebas adicionales confirmatorias y/o tratamientos innecesarios<sup>8</sup>. Responde por tanto a la medida en que las consecuencias del proyecto son deseables no solo desde la perspectiva de la seguridad ya comentada, sino también de la económica. Desde este punto de vista la reducción de costes directos simples, es decir coste de cada una de las Rx que se dejan de hacer por inadecuadas, en función de lo protocolizado por el grupo de trabajo, sin tener en cuenta otro tipo de costes profesionales como tiempo disponible para otra actividad, recursos humanos, amortización de material, etc., o de los pacientes como horas de trabajo perdidas por realizar pruebas no necesarias, ha supuesto una reducción de 366 264,44 euros en AP y 45 947,25 euros en AE, con un ahorro total de 412 211,69 euros desde 2010 a 2014 (cálculo realizado por estimación sobre el valor de cierre de 2010).

### ***De la normativa legal a unos protocolos de consenso, el camino recorrido***

Los centros sanitarios deben desarrollar sistemas eficaces para asegurar, a través de la dirección clínica, una asistencia segura y aprender lecciones de su propia práctica y de la de otros, incluyendo la revisión de la cultura organizativa, protocolos, comunicación, auditoría, aprendizaje de los efectos adversos, reclamaciones, quejas<sup>1</sup> y normativa legal vigente. Por tanto, otra novedad y valor añadido del proyecto es que da respuesta a la diversa normativa que en materia de protección radiológica existe en nuestro ordenamiento jurídico, y que no solo afecta a los responsables de los servicios de radiología, sino a todos los profesionales implicados en la solicitud de las pruebas de imagen radiológicas. Estas normas, a nuestro juicio, no son suficientemente conocidas por nuestros profesionales. No lo hemos podido medir, pero a la luz de las dificultades iniciales surgidas durante las fases de formación e implementación del proyecto, relacionadas con el desconocimiento de la normativa entre los profesionales asistenciales, ahora pensamos que hubiera sido interesante, como primera actuación, realizar una encuesta de conocimientos de la normativa que en materia de protección y seguridad radiológica gobiernan nuestro quehacer diario. A pesar de esta limitación, nos atrevemos a plantear que la falta de conocimiento de la normativa, es una causa más de inadecuación en la solicitud y en la realización de las pruebas sobre la que se puede actuar, como hemos demostrado. Reflejamos a modo docente algunos de los aspectos legales que han sido determinantes a la hora de elaborar este proyecto: por ejemplo, el Artículo 1.1 del RD 1132/1990 dice: "Toda exposición a radiaciones ionizantes exigirá que este medicamento justifi-

cada”<sup>16</sup>, el Artículo 2.a del RD 1976/1999: “Necesidad, justificación y optimización de la prueba diagnóstica radiológica”<sup>5</sup>. La Directiva 97/43/EURATOM establece que todos los implicados en la cadena de la indicación-realización de las pruebas de imagen deberán trabajar para reducir la exposición innecesaria de los pacientes a la radiación<sup>7</sup>. Las organizaciones y los profesionales que utilizan la radiación ionizante tienen que cumplir lo establecido en esta Directiva. En España el desarrollo normativo de la Directiva europea se realiza a través del RD 815/2001 del 13 de julio. El objeto del RD es establecer los principios de justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas. El RD consta de 13 artículos de los cuales destacamos por su relevancia en relación con este proyecto el Artículo 2 que obliga a justificar de forma general las exposiciones radiológicas las cuales, deben proporcionar un beneficio neto suficiente entre diagnóstico o tratamiento y el detrimento por la exposición. Apunta expresamente que se prestará especial atención a la justificación de la indicación-realización cuando no haya beneficio directo para la salud. Prohíbe de forma expresa, la realización de exposiciones que no puedan justificarse. En su artículo 3 indica que se valoren siempre procedimientos alternativos que no impliquen exposición<sup>6</sup>.

En este proceso de indicación-realización hay múltiples actores dentro de nuestros sistemas sanitarios. La indicación y justificación de la prueba radiológica es responsabilidad compartida entre el prescriptor y el radiólogo, pero el RD establece que, en último caso, será el responsable del servicio de radiología quien decide sobre la correcta indicación de la prueba, y por tanto sobre su realización o no. La Guía de gestión de la SERAM señala incluso que el protagonismo de los radiólogos no descansará solo en la calidad del estudio, sino en asegurar que la prueba que se recomienda es la apropiada para una situación clínica concreta, participando en la decisión y en la secuencia de pruebas que, si fuera necesario, se deben realizar<sup>1</sup>. Este marco legal tan amplio, poco conocido y que afecta directamente a la práctica clínica del día a día, podría haber sido una amenaza derivada del intento de dar respuesta a la propia norma de forma unilateral (denegación de pruebas de imagen en base al criterio único de los responsables del servicios de radiología, tanto para los servicios del hospital como para los centros de primaria) pero se convirtió en una notable oportunidad de mejora gracias a la adecuada gestión de todos profesionales implicados, y ha dado como resultado un proyecto novedoso en el abordaje del problema y en el diseño de la respuesta.

Con el proyecto, la denegación de pruebas consideradas como inadecuadas, se produce como respuesta a los criterios clínicos consensuados y establecidos en los cuatro protocolos elaborados por un grupo de trabajo multidisciplinar y presentados a los profesionales asistenciales. En la figura 1 mostramos un ejemplo de uno de los cuatro protocolos trabajados dentro del proyecto. Las indicaciones de las pruebas de imagen radiológicas (tanto de AP como de AE) son supervisadas por el Servicio de Radiología, que decide sobre la realización o no en función de la información clínica aportada en el volante de solicitud y lo establecido en el protocolo asistencial.

Como conclusión final queremos exponer que, ante el creciente interés nacional e internacional en la búsqueda de estrategias que promuevan el uso adecuado

del diagnóstico por imagen y eviten la repetición de estudios y la exposición innecesaria a la radiación, la variabilidad en la utilización de los procedimientos de diagnóstico por imagen en función del profesional, del ámbito sanitario y del área geográfica en la que se produzca la solicitud, estamos obligados a reflexionar sobre la adecuación en el uso de los recursos<sup>1</sup>. Este proyecto novedoso en la forma de abordar el problema ha dado respuesta a esta demanda en nuestro medio. La exportación del mismo no será sencilla ya que precisa de la implicación de muchos profesionales a muchos niveles, tanto asistencial como de gestión, de un cambio cultural en la gestión de procesos clínicos arraigados y de formación en la normativa legal que nos afecta en nuestra práctica diaria; pero los resultados son reflejo de lo que podemos hacer en materia de seguridad radiológica por nuestros pacientes y de la seguridad normativa que podemos dar a nuestros profesionales y a nuestras organizaciones sanitarias. Es posible por tanto, invertir la creciente tendencia de sobreutilización de las pruebas de imagen Rx (figura 4).

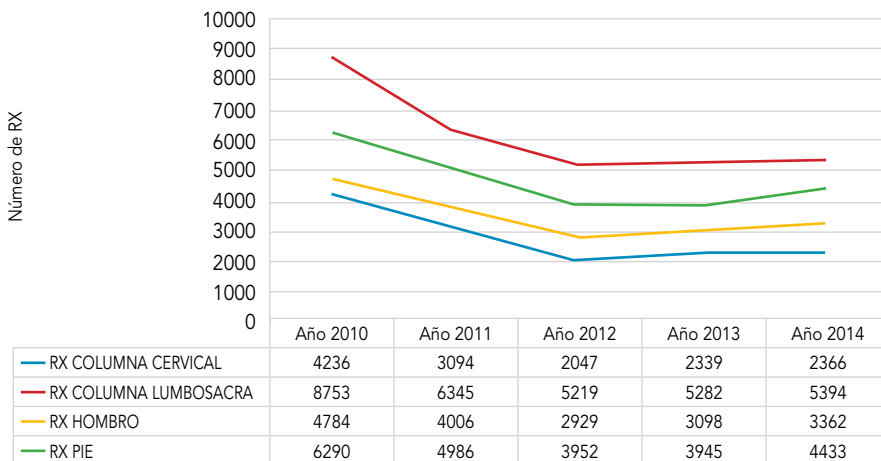
## Grupo de trabajo y agradecimientos

La realización de este proyecto y de esta comunicación solo ha sido posible gracias al enorme trabajo de un gran grupo de profesionales del Servicio Madrileño de Salud a los que agradecemos profundamente su implicación y saber hacer.

### Grupo de trabajo

Dra. Aroca Caballero, médico de familia del centro de salud San Blas (DASUR Parla); Dr. Chimeno Herrero, jefe del Servicio de Radiología del HUG; Dr. del Pozo García, jefe del Servicio de Neurocirugía HUG, Dr. Estrada Fernández, ex jefe de

**Figura 4.** Reducción de Rx en Atención Primaria y Atención hospitalaria (2010-2014)



Datos extraídos de: e-soap AP y sis HUG.

Sección del Servicio de Anestesiología del HUG; Dra. Fernández Lobato, subdirectora médica del Área Quirúrgica del HUG; enfermera García Ferradal, directora enfermera de DASUR; Dr. García Navarrete, jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del HUG en 2010, Dr. García Pوندال, director de Continuidad Asistencial y subdirector médico del HUG; Dr. Hermosa Hernán, médico de familia del centro de salud Ciudades (DASUR Getafe); Dra. Holguín Holgado, subdirectora médica del Área Quirúrgica del HUG en 2011; Dr. Medina Asensio, jefe de Servicio de Medicina Interna del HUG; Dr. Medina Cuenca; responsable de dentro de DASUR; Dr. Ramos Amador, ex jefe del Servicio de Radiología del HUG, Dr. Salas Álvarez del Valle, facultativo especialista del Servicio de Urgencias del HUG; Dr. San Pedro Santos, jefe del Servicio de Rehabilitación del HUG; D. Sedeño Buendía, fisioterapeuta de Atención Primaria del centro de salud Ciudades (DASUR Getafe); Dr. Tejedor Varillas, médico de familia, director del centro de salud Ciudades (DASUR Getafe); Dr. Villares Rodríguez; director médico de DASUR.

### **Agradecimientos**

A la Gerencia Adjunta de Asistencia Sanitaria de Atención Primaria por el apoyo institucional. A la Gerencia Adjunta de Planificación y Calidad de AP por las herramientas para la obtención de los datos. A la Gerencia y Dirección del Hospital de Getafe por el apoyo institucional.

A los profesionales de DASUR: Marisa de la Puerta Calatayud, Susana Martín Iglesias, Pilar Vallejo Sánchez-Monge, Paz Vítóres Picón, responsables de los centros de DASUR, por su apoyo.

A la Dra. Beatriz López Serrano, médico de familia del centro de salud María Ángeles López Gómez (DASUR Leganés) por su apoyo e implicación en la elaboración de este artículo.

A la Unidad de Atención al Paciente de DASUR, Concha Blanco y Cristina Besora, por su apoyo con la implantación de los circuitos y las incidencias.

A todos los profesionales administrativos de DASUR, por el mismo motivo.

A los profesionales del Servicio de Atención al Paciente, Admisión y de los CEP del HUG por el mismo motivo: Consuelo García-Velasco, José Fito, Isabel de Luis, M.<sup>a</sup> Ángeles García... etc.

Y en general a los profesionales sanitarios y no sanitarios de los centros de salud y del hospital.

Y mención especial al Dr. Andrés Ramos, jefe de Servicio de Radiología del HUG, actualmente jubilado, por lo que hemos compartido y aprendido durante sus años de ejercicio profesional.



## Bibliografía

1. Unidad Asistencial de Diagnóstico y Tratamiento por la Imagen. Estándares y recomendaciones de calidad. Informes, estudios e investigación. En: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Diagnostico\\_Imagen\\_EyR.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Diagnostico_Imagen_EyR.pdf)
2. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128, de 29/05/2003.
3. Comisión Europea. Protección radiológica 118. Guía de indicaciones para la correcta solicitud de pruebas de diagnóstico por imagen. En: Unidad de Investigación del Hospital Universitario de Burgos [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: <http://www.hgy.es/guia.pdf>
4. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm. 102, de 29 de abril de 1986; p. 15207-24.
5. Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. BOE núm. 311, de 29 de diciembre de 1999; p. 45891-900.
6. Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE núm. 168, de 14 de julio de 2001; p. 25591-4.
7. Directiva 1997/43/EURATOM del Consejo de la Unión Europea, de 30 de junio de 1997, sobre la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas (DO L 180, de 9/7/1997).
8. Plan de uso adecuado de tecnologías de diagnóstico por imagen en el ámbito de Atención Primaria y Especializada: radiología convencional, tomografía computarizada, resonancia magnética y ecografía. En: Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: <http://aunets.isciii.es/web/guest/home>
9. Decreto 52/2010, de 29 de julio, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establecen las estructuras básicas sanitarias y directivas de Atención Primaria del Área Única de Salud de la Comunidad de Madrid. BOCM núm. 189, de 9 de agosto de 2010, p. 28.
10. Catálogo de pruebas diagnósticas disponibles en Atención Primaria. En: Dirección General del Servicio Madrileño de Salud [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: <http://goo.gl/6zRy3u>
11. Bellés A. El uso inadecuado de las exploraciones radiológicas. FMC. 2002;9:145-51.

12. Calvo-Villas JM, Felipe Robayna BF, Gardachar Alarcia JL, Guillén Mesa L, Rivera del Valle E, Olivares Estupiñán O. Utilización de estudios de diagnóstico radiológico en una unidad de especialidades médicas. *An Med Interna (Madrid)*. 2007;24:421-7.
13. Guía de gestión de los servicios de Radiología. En: Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM) [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: <http://goo.gl/zWl76e>
14. Diagnóstico por la imagen. Estudio de prospectiva. En: Fundación OPTI-FENIN [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: <http://www.opti.org/publicaciones/pdf/texto117.pdf>
15. Barber Pérez P, González López-Valcárcel B, Suárez Vega R. Oferta y necesidad de especialistas médicos en España (2010-2025). En: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [en línea] [consultado el 5/10/2015]. Disponible en: [http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/OfYneceEspMedicos\\_ESP\\_2010\\_2025\\_03.pdf](http://www.mspsi.gob.es/novedades/docs/OfYneceEspMedicos_ESP_2010_2025_03.pdf)
16. Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos. BOE núm. 224, de 18 de septiembre de 1990; p. 27261-2.