

Ministerio de Salud Pública de la Republica de Cuba Centro de Control Estatal de Equipos Médicos-CCEEM Unidad de Vigilancia

Alerta de Seguridad 0113

Tomógrafo Computarizado

Código del Reporte: 0113 Junio, 2005

Equipo medico: Tomógrafo Computarizado [14-059]

Fabricante:

Problema:

Teniendo en cuenta la generalización de técnicas basadas en la utilización de radiaciones ionizantes, y en particular las del TC, así como los beneficios que él reporta en el diagnóstico de enfermedades y por ende los riesgos que están asociados a su empleo, la FDA ha emitido una notificación relacionada con la necesidad de mantener los niveles de dosis de radiación tan bajo como razonablemente pueda alcanzarse, en específico para pacientes pediátricos y adultos jóvenes.

El riesgo individual de la radiación asociada a su uso es mínimo, en comparación con las ventajas del diagnóstico y tratamiento exacto que proporciona, no obstante la exposición a la radiación innecesaria durante los procedimientos médicos debe ser evitada, lo cual es muy importante a cumplir con los niños, ya que presentan un riesgo relativamente mayor que los adultos (1). En estudios realizados por el Colegio Americano de Radiólogos han destacado las mayores probabilidades que presentan los pacientes pediátricos de desarrollar cánceres debido a exposición a los Rayos X (2). Lo cual ha sido evidenciado además por el Consejo de Investigación de Efectos Biológicos (3).

Para prevenir esto es conveniente ajustar los parámetros del TC apropiadamente de acuerdo al peso, talla y región anatómica a ser explorada. De no tenerse en cuenta estos elementos puede ser aplicada una exposición innecesaria al paciente (4)

El problema de la sobre exposición de los niños y adultos jóvenes durante los procedimientos con el TC no puede ser fácilmente reconocido por el personal de radiología tal como ocurre en procederes de RX Convencional (5).

Artículos recientes señalan la importancia de administrar la dosis más baja de radiación necesaria, para obtener una imagen que permita realizar un diagnostico exacto sin comprometer la eficacia clínica y por ende conlleve a reducciones significativas de la dosis en pacientes. (2,5,6,7,8,9,10).

Acciones:

A continuación recomendamos algunas medidas que aunque no son nuevas, en muchas instalaciones de salud son tomadas para la protección de niños y pacientes de baja talla para evitar la exposición innecesaria durante los procedimientos con el TC (11,12 y 13).

1- Optimizar el ajuste de los parámetros del TC.

Evalúe que las condiciones de operación del TC sean óptimas equilibrando la calidad de la imagen y la exposición de la radiación de acuerdo al peso o talla del paciente así como la región anatómica de interés se desea examinar.

Para reducir la dosis y mantener la calidad de la imagen diagnóstica:

- Reduzca corriente del tubo: Con el resto de los factores constante, la dosis de radiación al paciente es directamente proporcional a la corriente del tubo de RX. Por ejemplo una reducción del 50% en la corriente del tubo produce una reducción en un 50% de la dosis de radiación. (9)
- Desarrolle y utilice una carta o tabla para los ajustes de la corriente del tubo basado en el peso o diámetro del paciente y en la región anatómica de interés: Ver referencia 9, para un ejemplo de los ajustes de la corriente del tubo basado en peso del paciente y región anatómica de interés (es decir, Tórax, Pelvis, Abdomen), para unidades de TC con exploración helicoidal y detector simple.
- Aumente el incremento de la tabla (exploración axial) o pitch (exploración helicoidal): Si se aumenta el pitch la cantidad de radiación necesaria para cubrir el área anatómica de interés decrece (2 y 14). Un estudio demostró que si se incrementa el pitch de 1:1 a 1.5:1 decrece la dosis de radiación en un 33% sin perdida de la información diagnóstica(15).

Algunos equipos más modernos sugieren o ponen automáticamente un aumento en mA si el pitch se incrementa. Para estos modelos el aumento del pitch puede no dar lugar a una dosis más baja de las radiaciones.

- 2- Reduzca el número de exploraciones múltiples con el uso de contraste: A menudo, las exploraciones del TC se hacen antes, durante, y después de la inyección del material de contraste endovenoso. Las exposiciones múltiples se pueden reducir eliminando las imágenes pre contraste (9).
- 3- Elimine las remisiones inadecuadas del TC: En algunos casos, radiografía convencional, Sonografía, o Imagen por Resonancia Magnética (IRM) pueden ser tan eficaces como el TC, y con bajas exposiciones de radiación. La mayoría de las unidades de Rayos X

convencional entregan menos radiación ionizante que los sistemas de TC. Es importante eliminar remisiones inadecuadas o utilizar procedimientos con menos o ninguna radiación ionizante (9).

- 4- Entrar en contacto con el fabricante o representante de su TC para las recomendaciones específicas del modelo de su equipo.
- 5- El mal funcionamiento de los Tomógrafos, usted puede reportarlo a nuestro Centro, a través del Programa de Reporte Usuario de eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Fuente de Información: Food and Drug Administratio (FDA)

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad. Personal médico especializado, Enfermería, Técnicos de Radiología

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución. Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:

Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira Directora