

PROGRAMA DE DOCTORADO EN SALUD PÚBLICA, CIENCIAS MÉDICAS Y QUIRÚRGICAS



ADECUACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN: DOSIS Y FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS ASOCIADOS

Jorge Vilar Palop

Dirigida por:

Dra. D^a. Blanca Lumbreras

Codirigida por:

Dr. D. José Vilar Samper

Octubre 2018



Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas

TESIS DOCTORAL

**ADECUACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN: DOSIS Y FACTORES
DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS ASOCIADOS**

Realizada por

Jorge Vilar Palop

Tesis presentada por compendio de publicaciones

Publicación 1:

Vilar-Palop J, Vilar J, Hernández-Aguado I, González-Álvarez I, Lumbreras B. Updated effective doses in radiology. J of Radiological Protection. 2016 (Oxf) 36, 975-990. doi:10.1088/0952-4746/36/4/975

Publicación 2:

Vilar-Palop J, Hernández-Aguado I, Pastor-Valero M, Vilar J, González-Álvarez I, Lumbreras B. Appropriate use medical imaging in two Spanish Public Hospitals: a cross-sectional analysis. doi:10.1136/bmjopen-2017-019535

Directora de la Tesis

Dra. D^a. Blanca Lumbreras Lacarra

Codirector de la Tesis

Dr. D. José Vilar Samper

D. Félix Gutiérrez Rodero, Catedrático de Universidad y Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas de la Universidad Miguel Hernández de Elche,

AUTORIZA:

La presentación y defensa como tesis doctoral del trabajo **“ADECUACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN: DOSIS Y FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS ASOCIADOS”** realizado por D. Jorge Vilar Palop bajo la dirección de la Dra. Dña. Blanca Lumbreras Lacarra y la codirección del Dr. D. José Vilar Samper. De acuerdo a la información recibida sobre las evaluaciones previas realizadas en cumplimiento de la normativa general vigente y la propia de la Universidad Miguel Hernández y según lo certificado por las personas que han realizado la tutoría y dirección, la tesis cumple los requisitos para proceder a su defensa pública.

En Sant Joan d’Alacant, a 15 de Octubre de 2018

Firmado: Prof. Félix Gutiérrez Rodero

Coordinador del Programa de Doctorado en Salud Pública, Ciencias Médicas y Quirúrgicas

Dña. Blanca Juana Lumbreras Lacarra, directora de la tesis doctoral y D. José Vilar Samper, codirector de la tesis doctoral “**ADECUACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN: DOSIS Y FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS ASOCIADOS**”

CERTIFICAN:

Que D. Jorge Vilar Palop ha realizado bajo nuestra supervisión su memoria de tesis doctoral titulada “**ADECUACIÓN DE PRUEBAS DE IMAGEN: DOSIS Y FACTORES DEMOGRÁFICOS Y CLÍNICOS ASOCIADOS**” cumpliendo los objetivos previstos de forma satisfactoria para su defensa pública como tesis doctoral en la Universidad Miguel Hernández.

En Sant Joan d’Alacant, a 15 de Octubre de 2018

Fdo. Dra. Dña. Blanca Juana Lumbreras Lacarra

Directora de tesis

Fdo. Dr. D. José Vilar Samper

Codirector de tesis

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, a mis tutores, a mis coautores.

A todos los que han, a lo largo de todos estos años, desde que empecé a pensar en escribir mi primera tesis sobre polvo interestelar, mantenido largas conversaciones, preguntado por el significado de todo esto, escuchado mientras yo daba explicaciones, discutido lo que no estaba claro, ofrecido sus consejos y, siempre, su amistad.

A las compañeras y compañeros de una época.

A Fush, a Pitu, a Drac, a Nana, a Chata, a Brisca y a Mos.

“For absent friends, lost loves, old gods,

and the season of mists;

and may each and every one of us

always give the devil his due.”

– Hob Gadling en *The Season of Mists*, Neil Gaiman

RESUMEN

Los avances tecnológicos en los sistemas de imagen médica de los últimos años han facilitado enormemente el acceso, ante una sospecha médica, a imágenes de alto valor diagnóstico. Debido a ello la utilización de técnicas de imagen que usan radiaciones ionizantes ha aumentado, y con ellas las dosis de radiación recibidas por la población. Esto se ve reflejado en las encuestas nacionales que muestran aumentos paulatinos en las dosis colectivas recibidas por la población que se derivan de la práctica médica.

Los beneficios asociados a las imágenes de radiodiagnóstico siempre deben contraponerse a los efectos adversos de las radiaciones ionizantes. Y desde diversos ámbitos se ha advertido que muchas de las exploraciones que se realizan podrían no estar justificadas. Es necesario, además, tener en cuenta los costes asociados a cualquier prueba médica innecesaria, tanto desde el punto de vista del especialista y del equipamiento médico como desde el del paciente (por ejemplo, el sobrediagnóstico, las cascadas clínicas y los falsos positivos).

Los informes más recientes de las organizaciones internacionales que velan por la protección radiológica y la publicación el 5 de diciembre de 2013 en el Diario Oficial de la Unión Europea de la Directiva 2013/59/EURATOM por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y que entró en vigor en los países miembros a partir del 6 de febrero de 2018, han motivado la necesidad de estudiar la evaluación de los riesgos y los beneficios de las radiaciones ionizantes. En concreto, la nueva legislación establece la necesidad de metodología para optimizar y justificar el uso médico de las radiaciones.

En la presente tesis por compendio de

ABSTRACT

Technological advances in imaging systems in the last years have allowed easy access, when there is a suspected underlying clinical condition, to images of high diagnostic value. Because of this, the use of imaging technologies has increased, together with the radiation dose received by the population. This trend can be seen in National surveys, which reflect continuous increases in the effective collective dose delivered by medical practices to the population.

The benefits that are linked to x-ray imaging must always be weighed against the risks that ionizing radiation poses. There have been warnings at several levels about many x-ray imaging requests not being adequately justified. On top of this, it is also necessary to take into account the other costs derived from any unnecessary medical procedure, from the perspective of the medical specialist and the health care system as well as from that of the patient (for example, over diagnostic, clinical cascades and false positives).

The most recent reports by international radiation protection organizations and the December, 5th 2013 publication in the Official Journal of the European Union of the 2013/59/EURATOM Council Directive laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionizing radiation, that was brought into force on February, 6th 2018 by all Member States have brought up the need for a re-evaluation of the risks and benefits of ionizing radiations. Specifically, the new legislation establishes the need for methodology for the optimization and the justification of the medical use of radiations.

This thesis by compendium of publications includes two studies regarding this area of research.

The first study performed a systematic analysis of the literature that measured values of effective

publicaciones se han incluido dos estudios sobre esta temática.

El primero realizó un análisis sistemático de la literatura sobre medida de dosis efectiva, que es la magnitud que representa en un solo número el perjuicio causado por una exposición a radiaciones ionizantes. El resultado fue una estimación de este valor para las pruebas radiológicas que suponen una mayor contribución a la dosis efectiva colectiva. Las dosis resultantes pueden ser de utilidad para diversos tipos de estudios.

El segundo estudio analizó una serie de peticiones de pruebas de radiodiagnóstico para determinar la adecuación de estas de acuerdo a guías de recomendaciones basadas en la evidencia. Se emplearon cinco clasificaciones posibles y cada prueba fue analizada por dos investigadores independientes. Menos del 50% de las peticiones analizadas fueron consideradas adecuadas, y aproximadamente un tercio fueron clasificadas como inadecuadas de acuerdo a las guías utilizadas.

Las características demográficas y clínicas de las peticiones fueron analizadas para profundizar en los resultados y obtener conclusiones que puedan ser de utilidad en investigaciones futuras. Las pruebas solicitadas a mujeres se asociaron con una menor probabilidad de ser adecuadas que aquellas solicitadas a hombres (OR 0,70; IC al 95% 0,57-0,86). Asimismo, se encontró una menor adecuación en las pruebas solicitadas por médicos de familia frente al resto de especialistas (OR 0,60; IC al 95% 0,38-0,93). Hubo una mayor adecuación en las pruebas de mamografía y de TC respecto de las radiografías convencionales.

Usando los resultados de ambos estudios se pudo estimar la cantidad de dosis efectiva colectiva que se da en exceso a la población debido a prácticas no adecuadas o carentes de justificación, y los factores asociados a estos excesos. El 19,6% de la

dose. The effective dose is the magnitude that represents the total detriment of an x-ray procedure. The analysis yielded estimated values for the x-ray procedures that contribute the most to the collective effective dose. The resulting values may be useful in different types of studies.

The second study analyzed a series of x-ray imaging requests to determine their adequacy, using recommendation evidence-based guidelines. A total of five different possible outcomes of the main variable were contemplated, and each request was analyzed by two independent researchers. Less than 50% of the requests that were analyzed were considered adequate, while approximately one-third were specifically considered inappropriate according to the guidelines used.

The clinical and demographic data of each request was taken into account for a deeper analysis of the results, and to produce conclusions that can be useful in future investigations. Women were less likely than men to have an imaging test classified as appropriate (adjusted OR 0.70, 95% CI 0.57 to 0.86). Imaging tests requested by general practitioners were less likely to be considered appropriate than those requested by central services (adjusted OR 0.60, 95% CI 0.38 to 0.93). Mammography and CT were more likely to be appropriate than conventional X-rays

The combination of both studies was used to calculate the excess collective effective dose to the population due to inadequate or not properly justified practices, and the factors that correlate with this excess. 19.6% of the effective dose was associated with inappropriate tests.

There is a significant frequency of inadequate x-ray tests, which results in a high percentage of unjustified associated effective dose. Demographic and clinical characteristics such as sex, age, referral physician and medical imaging test seem to play a

dosis efectiva se asoció a pruebas inadecuadas.

El porcentaje de pruebas inadecuadas es elevado, y esto da como resultado un gran porcentaje de dosis efectiva a la población que carece de justificación. Las características clínicas y demográficas, como son el género, la edad, la especialidad médica del médico solicitante y el tipo de prueba solicitada influyen en la adecuación de la pruebas.

En la actualidad, la radiación debida a prácticas médicas constituye el mayor factor de exposición artificial para la población en casi todos los países del mundo. Los costes asociados a prácticas inadecuadas son una carga para la sociedad que debe ser tomada en cuenta y tratada si los sistemas de salud quieren alcanzar su principal objetivo.

role in the adequacy of the imaging tests.

Today, medical examinations are the biggest contributor to the total radiation received by the population due to artificial causes in almost every country in the world. The costs associated to inadequate tests are a burden to society that must be acknowledged and remedied if health care systems want to serve their primary purpose.

ÍNDICE

Agradecimientos	9
Resumen / Abstract	11
Índice.....	15
Acrónimos y abreviaturas	17
1) Introducción y justificación de la unidad temática.....	19
1.1 Los efectos de las radiaciones ionizantes y su cálculo.....	20
1.2 Los principios de protección radiológica hasta 1991: El principio de Limitación	23
1.3 Los principios de protección radiológica 1991-2007: Optimizando una parte del problema	24
1.4 Los principios de protección radiológica a partir de 2007: buscando la justificación	29
1.5 Línea de investigación y Justificación de la Unidad temática: La Directiva EURATOM/59/2013, legislando la optimización y la justificación	32
2) Material, Métodos, Resultados y Discusión	35
2.1 Materiales	35
2.2 Métodos.....	35
2.3 Resultados.....	36
2.4 Discusión	37
3) Conclusiones	41
4) Implicaciones y Desarrollo futuro.....	43
5) Bibliografía	45
6) Trabajos publicados	49
6.1 Actualización de valores de dosis efectiva en radiología.....	51
6.2 Adecuación de pruebas de imagen en dos hospitales públicos españoles: un análisis transversal...	69
7) Anexo: Financiación y reconocimiento.....	83

ACRÓNIMOS Y ABREVIATURAS

ALARA: siglas en inglés de “tan bajo como sea razonablemente alcanzable” – As Low As Reasonably Achievable –, uno de las formulaciones originales y más conocidas de los principios de la protección radiológica.

Gy: Gray, unidad del sistema internacional que se emplea para medir la dosis absorbida. 1 Gy equivale a 1 Julio / 1 Kilogramo.

ICRP: siglas en inglés de Comisión Internacional de Protección Radiológica, asociación científica sin ánimo de lucro e independiente dedicada a fomentar la protección radiológica para beneficio público.

OIEA: Organismo Internacional para la Energía Atómica, organización integrada en Naciones Unidas encargada del uso con fines pacíficos de la energía nuclear. En inglés, IAEA (International Atomic Energy Agency)

EURATOM: Comunidad Europea de la Energía Atómica, organismo público europeo encargado de coordinar los programas de investigación de la energía nuclear de sus países miembros (que incluyen a todos los de la Unión Europea y a Suiza). Entre sus funciones se encuentra la previsión y reglamentación orientada a garantizar la seguridad de los trabajadores del sector nuclear y de la población.

NDR: Nivel de Referencia para Diagnóstico, parámetro de dosis usado para evaluar la optimización de las pruebas de imagen.

PET: siglas en inglés de Tomografía por Emisión de Positrones.

PubMed: buscador de la biblioteca nacional de medicina de los Estados Unidos.

Sv: Sievert, unidad del sistema internacional que se emplea para medir la dosis efectiva (a menudo medida en milésimas de sievert, mSv). 1 Sv equivale a 1 Julio / 1 Kilogramo.

TC: Tomografía Computarizada (en inglés CT).

UNSCEAR: siglas en inglés de Comité Científico de las Naciones Unidas sobre los Efectos de la Radiación Atómica (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation). Está encargado de estimar niveles y efectos de las exposiciones a las radiaciones ionizantes e informar sobre ello a la Asamblea General de las Naciones Unidas.

1) INTRODUCCIÓN Y JUSTIFICACIÓN DE LA UNIDAD TEMÁTICA

Las imágenes radiológicas son tan antiguas como el descubrimiento de las radiaciones ionizantes que se usan para obtenerlas. No en vano, la primera radiografía fue obtenida en 1896 por Roentgen al pedirle a su esposa que le prestara su mano para un experimento con los extraños rayos que acababa de descubrir, a los que, a falta de un nombre mejor, decidió llamar X.

Desde aquel primer tubo de rayos X y aquella primera radiografía de un ser humano han pasado más de 120 años. De manera parecida a lo que ha ocurrido en otros campos, la tecnología ha evolucionado hasta cotas que han excedido los límites de lo imaginable generación a generación. Posiblemente el mejor ejemplo de esto sea la invención en 1971 del primer equipo de tomografía computarizada (TC) que permitió obtener, tras un arduo proceso y un tratamiento matemático de los datos obtenidos, cortes axiales del interior de un cráneo, es decir, una imagen perpendicular a la dirección en que los rayos X atraviesan el tejido. Hoy en día los equipos de TC son miles de veces más rápidos que aquel primer sistema revolucionario, haciendo en segundos un escaneado de un cuerpo entero, cuando aquel cráneo costó varias horas, y además son ubicuos, todos los hospitales tienen al menos uno, y a menudo también se pueden encontrar en los centros de especialidades externos a los hospitales. Pero ha habido otros avances sorprendentes, como los equipos bi-plano de intervencionismo actuales, que dan la flexibilidad necesaria para resolver con efectos secundarios mínimos y sin ingreso intervenciones quirúrgicas que hace pocos años se habrían realizado con cirugía convencional y habrían supuesto costes y riesgos mucho más elevados, o los equipos multi-modalidad, con TC, Resonancia Magnética y Tomografía por Emisión de Positrones integrados que permiten observar estructuras, tejidos e imágenes funcionales simultáneamente, posibilitando un diagnóstico de una precisión nunca antes conocida.

Paralelamente a esta evolución, los médicos especialistas en estas técnicas, los radiólogos, han cambiado también su papel en la práctica clínica. En un periodo relativamente corto de tiempo, desde su creación como especialidad dentro de la medicina, los radiólogos han pasado de ser ‘solo’ expertos en los aparatos y técnicas que empleaban a tener un papel central en el manejo del paciente dentro de un hospital. El radiólogo es, hoy en día, el experto en diagnóstico al que más habitualmente se acude en caso de duda. A consecuencia de esto, se le puede atribuir un papel muy relevante en la seguridad del paciente, en la manera en la que los servicios de salud pública funcionan y en el control de costes de los tratamientos [1].

Los rayos X y el resto de radiaciones ionizantes, sin embargo, no son inofensivos. La protección radiológica es una disciplina que ha surgido a raíz de la generalización del uso de las radiaciones ionizantes en muchos ámbitos de nuestras vidas, desde las centrales nucleares a los hospitales. Y aunque sus principales valedores son los expertos en física médica (especialistas en Radiofísica Hospitalaria en España [2]), los principios de la protección radiológica están, como se verá en las siguientes secciones, inextricablemente unidos a las normas por las que se rige la sociedad en cada época y, en el caso de la protección radiológica en el medio hospitalario, a la ética de la profesión médica [3]. La protección radiológica es una disciplina que empezó su andadura próxima a la física de partículas y a la radiobiología, pero a la que hoy en día cabe aproximarse desde la perspectiva de las políticas de salud.

La presente tesis doctoral se enmarca dentro del proyecto “Diseño de un procedimiento de comunicación del riesgo/beneficio radiológico que priorice la participación de médico y paciente (PI13/01576)”,

financiado por la convocatoria de la Acción Estratégica en Salud 2013-2016, del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en el marco del Plan Estatal de Investigación Científica, Técnica y de Innovación 2013-2016, que ha analizado diversos aspectos en los que se podría actuar para mejorar la seguridad y adecuación de las pruebas de radiodiagnóstico. En concreto, esta tesis se ha focalizado en dos aspectos del proyecto:

1. La obtención y publicación de valores de dosis efectiva basados en la evidencia, la magnitud de protección radiológica recomendada para la comparación del perjuicio asociado a diferentes pruebas de imagen y procedimientos que empleen radiaciones ionizantes.
2. El análisis de la justificación de las pruebas de imagen radiológicas en un entorno hospitalario, teniendo en cuenta los factores demográficos asociados a cada exploración y las dosis asociadas.

En las siguientes secciones se introduce brevemente los efectos de las radiaciones ionizantes y las magnitudes diseñadas para medirlos, los tres principios de la protección radiológica (limitación, optimización y justificación) y cómo han evolucionado y se han adaptado a lo largo de los años. De esta manera es posible entender como se ha llegado a la situación actual en la cual es vital tener en cuenta tanto las dosis efectivas asociadas a las pruebas de imagen como su adecuación según consensos basados en la evidencia.

1.1 Los efectos de las radiaciones ionizantes y su cálculo

El término radiación ionizante proviene de la capacidad de ionizar un átomo, o causar que un electrón deje de estar enlazado con el núcleo. Esta ionización puede derivar en una cascada de consecuencias hasta que se restablezca el equilibrio electrónico. En concreto, dentro de un tejido orgánico puede llegar a causar la rotura de un enlace molecular, que a su vez puede ser parte de una proteína o una cadena de ADN. Esta rotura requerirá una acción por parte de la célula, una reparación, que puede dar lugar a un error y/o a que la propia célula determine que la proteína o cadena de ADN ya no es viable. Una célula no viable inicia un proceso de muerte celular o apoptosis, terminando la cascada de consecuencias negativas (si bien un exceso de muertes celulares en un mismo tejido provoca una necrosis), pero un error de reparación o mutación que persiste puede derivar, a la larga, en consecuencias inesperadas.

Estos efectos fueron descubiertos por los investigadores relativamente pronto, y en 1932 se formó la primera organización internacional cuyo objetivo era estudiar, controlar y minimizar los efectos de las radiaciones ionizantes en seres humanos, la Comisión Internacional para la Protección Radiológica (ICRP por sus siglas en inglés, International Commission for Radiological Protection).

La ICRP sigue siendo hoy en día el principal foro científico en el que se actualizan y revisan periódicamente las recomendaciones que eventualmente todas las organizaciones y reguladores, tanto nacionales como supranacionales, aplican¹.

Los efectos de las radiaciones ionizantes se dividen en dos tipos, deterministas y estocásticos. Los primeros deben su nombre a que se puede conocer de antemano si se van a producir, ya que tienen un umbral de dosis mínima y tiempos de latencia (periodo entre que se produce la exposición a radiaciones y que se observa el efecto) cortos. Efectos deterministas comunes son el enrojecimiento de la piel, la depilación temporal y las cataratas. Las dosis de radiación para los efectos deterministas se miden en dosis *absorbida*, una magnitud que se mide en grays –Gy– en honor del físico inglés Louis Harold Gray; un gray equivale a un julio de energía por un kilogramo de masa, $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J} / 1 \text{ kg}$. La Tabla 1 muestra algunos ejemplos de dosis umbral para efectos deterministas.

Efecto determinista	Dosis umbral
Eritema (transitorio)	2 Gy
Depilación permanente	4 Gy
Telangiectasia	10 Gy
Descamación seca	14 Gy
Necrosis	18 Gy
Cataratas	> 5 Gy

Tabla 1: Dosis umbrales a las que se observan algunos efectos deterministas típicos (adaptado de [4])

Por otra parte los efectos estocásticos no tienen umbral de dosis y sus tiempos de latencia pueden llegar a ser muy largos. Se suele asociar este concepto con el del cáncer radioinducido, que puede aparecer décadas después de la irradiación. Estos efectos son muy difíciles de estudiar, al requerir grandes grupos de población, largos periodos de tiempo y conocimientos detallados de las exposiciones a radiaciones sufridas. Como resultado de los estudios que se han realizado [5], los especialistas en efectos de la radiación cuentan con un modelo que combina la ya mencionada dosis absorbida con dos factores adimensionales, el primero tiene en cuenta la efectividad biológica de la radiación y un segundo llamado de ponderación tisular que tiene en cuenta la sensibilidad a la radiación del tejido irradiado. Estos factores han sido actualizados a medida que mejoraban los conocimientos que se tenían sobre los efectos biológicos de las radiaciones [6]. La magnitud resultante se llama dosis *efectiva* y se mide en sieverts (Sv) en honor al físico sueco Rolf Sievert. La Figura 1 muestra la relación que existe entre dosis efectivas e incremento de riesgo de cáncer de acuerdo a las últimas evidencias publicadas.

¹ Las recomendaciones de la ICRP son implementadas por la Organización Internacional para la Energía Atómica, que a su vez forma parte de las Naciones Unidas, así como por la Organización Pan-Americana de la Salud, la Comisión Europea y la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico –OECD por sus siglas en inglés, Organization for Economic Cooperation and Development–, entre otras [50].

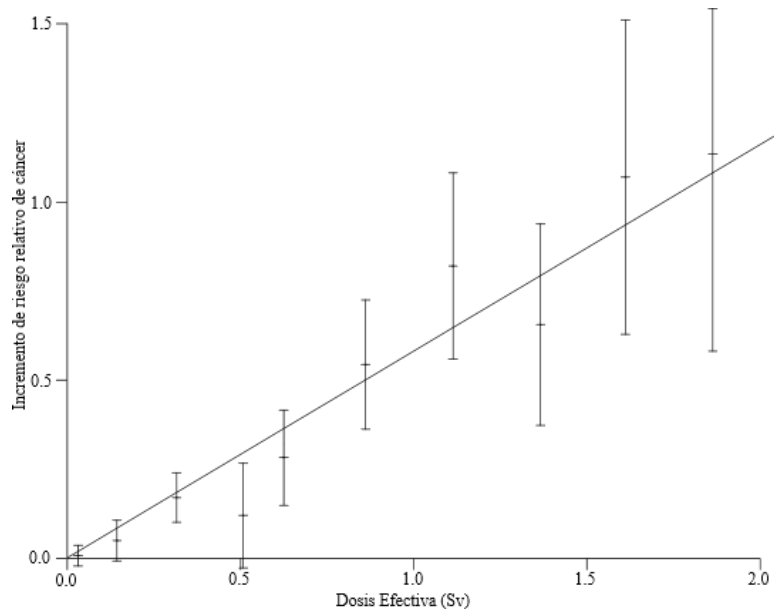


Figura 1: Relación entre dosis efectiva e incremento de riesgo de cáncer (elaboración propia a partir de datos del informe BEIR VII [7]). Las barras representan el intervalo de confianza del 90%.

La dosis efectiva fue concebida para permitir comparar diferentes exposiciones a radiaciones de manera apropiada y para calcular riesgos de las radiaciones a nivel poblacional. Si se toma una exposición de una serie de órganos usando un determinado tipo de radiación, al calcular la dosis efectiva se obtiene el valor del “perjuicio” que esta exposición ha causado al organismo completo. De esta manera se pueden comparar sistemas muy diferentes, como pueden ser equipos de radiografía convencional, telemandos y arcos quirúrgicos que realizan fluoroscopia, tomógrafos e incluso sistemas de medicina nuclear.

Es importante, no obstante, remarcar que la dosis efectiva no se calcula sobre la persona que ha recibido la exposición a radiaciones, si no que se sustituye a esta por una Persona de Referencia, elaborada a partir de maniqués matemáticos de diferentes edades y de ambos sexos y promediando el resultado. Así, la dosis efectiva no tiene una traducción sencilla a proyecciones de riesgo epidemiológico usadas en otras disciplinas. Tampoco es científicamente correcto calcular, por ejemplo, el “número de muertes por dosis efectiva agregada en la población”, un dato que aparece a menudo en los artículos periodísticos [8] e incluso científicos [9]. La ICRP rechaza específicamente estos cálculos y recomienda el uso de la dosis efectiva como “magnitud de protección”: para la planificación y la optimización de las dosis de los procedimientos, para la comparación de diferentes tecnologías y procedimientos y para la demostración del cumplimiento de los límites de dosis [6].

La dosis efectiva es, por tanto, la magnitud más apropiada para evaluar los riesgos que supone una exposición a radiaciones ionizantes. El sistema de protección radiológica de la ICRP se basa en tres principios, optimización, justificación y limitación. La dosis efectiva es una herramienta básica para dos de estos principios: la limitación y la optimización. Como veremos a continuación podría decirse que no ha sido utilizada adecuadamente para ninguno de los dos.

El sistema de protección radiológica de la ICRP incluye muchos elementos, desde la definición de una fuente radiactiva y la de una situación de exposición hasta apartados dirigidos específicamente a la

protección del medio natural. A lo largo de los años las recomendaciones de la ICRP han dado mayor o menor importancia a cada elemento, a medida que la evidencia científica, por un lado, y los efectos de las anteriores recomendaciones, por el otro, modificaban las opiniones de los expertos sobre la mejor manera de cumplir el objetivo ulterior de las recomendaciones: proteger de los efectos nocivos de las radiaciones y permitir su uso con fines beneficiosos.

A grandes rasgos, se pueden distinguir tres etapas en la historia de las recomendaciones, correspondientes a tres publicaciones: hasta 1991 (publicación 26 de ICRP de 1977 [10]), desde 1991 hasta 2007 (publicación 60 de ICRP de 1991 [11]) y a partir de 2007 (publicación 103 de ICRP [6]).

1.2 Los principios de protección radiológica hasta 1991: El principio de Limitación

El primer periodo en la historia de la protección radiológica corresponde a la etapa en la que las recomendaciones se actualizan periódicamente, cada vez que se realiza una reunión formal de la ICRP y el estado de los conocimientos de cada uno de los expertos se puede poner en común. Durante este periodo, a medida que se recopilan datos para poder establecer un sistema de limitación de dosis, el principio general detrás de la protección radiológica es el conocido como “tan bajo como sea razonablemente alcanzable” o ALARA (por el inglés: “as low as reasonably achievable”). Según este principio, los límites que la ICRP va estableciendo (y que cambian de forma y de fondo con relativa frecuencia) son máximos absolutos y la radiación a la que un trabajador y/o la población vayan a estar expuestos debe ser la mínima alcanzable, mediante el uso adecuado de barreras y técnicas de trabajo razonables a las condiciones socio-económicas.

De esta manera, toda exposición debe estar justificada y optimizada. En el caso de los pacientes, se considera que los criterios de limitación no se aplican y el principio ALARA se traduce en que toda exposición debe suponer mayores beneficios que riesgos. Se puede decir que los tres principios, limitación, optimización y justificación, existen desde el principio. Sin embargo, únicamente el de limitación tiene una formulación clara [12].

La publicación paradigmática a la que nos podemos referir para este periodo es la ICRP 26 de 1977 [10], en la que se define formalmente la magnitud Dosis Efectiva y la manera de calcularla. En ese momento, la principal corriente de pensamiento dentro de ICRP era que se podía optimizar toda la protección radiológica calculando el riesgo y la dosis efectiva colectiva y usando un análisis coste-beneficio [12]. Se pueden observar múltiples ejemplos de esta metodología en las actas del simposio sobre optimización organizado por la OIEA en marzo de 1986 [13] (paradigmáticamente, véase la Ilustración 1, que es la portada del libro de actas de este congreso) o en Hall E. 1991 [14].

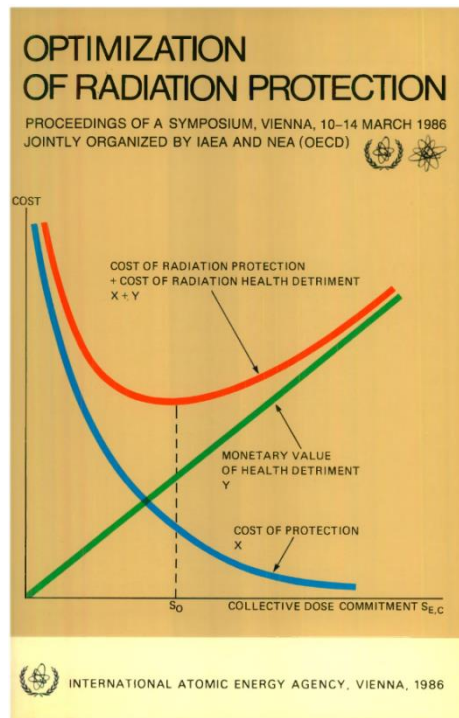


Ilustración 1: Portada del simposio de la OIEA sobre optimización de la protección radiológica. Se considera que la optimización es el problema matemático de la minimización del coste frente a la dosis efectiva colectiva.

Usando este método, sin embargo, no se tiene en cuenta la protección del individuo: Una dosis muy grande o un riesgo enorme de ser irradiado para un solo individuo equivalen a una dosis muy pequeña o un riesgo muy pequeño para una población muy grande. El fundamento de este sistema de optimización no respetaba en todos los casos el principio de limitación.

Durante los siguientes años diversas circunstancias provocaron que esta interpretación fuera cuestionada. El accidente de Three Mile Island, el 2 de marzo de 1979 [15], la revisión al alza de los efectos de las radiaciones ionizantes calculados por UNSCEAR [12], la situación política en el mundo debido a la Guerra Fría y la amenaza de una guerra nuclear y, por último, el desastre de Chernóbil, el 26 de abril de 1986 [16] –el mes siguiente al simposio de la IAEA de la Ilustración 1 [13]– contribuyeron a que las recomendaciones de la ICRP de 1990 [11] remarcaran que la protección debía optimizarse a nivel individual y no colectivo.

1.3 Los principios de protección radiológica 1991-2007: Optimizando una parte del problema

Los siguientes años dieron paso a una búsqueda del riesgo absolutamente mínimo, de dosis cero. Esto se ve reflejado en la publicación 77 de la ICRP de 1997 [17]. En un informe sobre el manejo de residuos radiactivos aparece un comentario que parece lamentar la evolución de la protección radiológica durante los años anteriores: “la optimización, a grandes trazos, pretende que se haga todo aquello que sea razonablemente posible para reducir las dosis. De alguna manera es desafortunado que la etiqueta ‘optimización de la protección’ no incluya el adjetivo ‘razonable’” [17].

La desaparición del adjetivo 'razonable' se puede apreciar en los resultados obtenidos por diversos estudios científicos. Por ejemplo, en 2006 Mettler et al. [18] analizaron las dosis efectivas colectivas de la población de EEUU debidas a diferentes factores entre 1980 y 2006. Las dosis atribuibles a la industria nuclear, en ese periodo, pasaron de 0,0005 a menos de 0,0001 mSv·persona; y las dosis debidas a exposiciones ocupacionales (es decir, las dosis efectivas acumuladas por trabajadores de la industria nuclear, la minería del uranio y el personal profesionalmente expuesto de los hospitales) se redujeron de 0,009 a 0,005 mSv·persona.

Para poner estos datos en perspectiva, conviene tener en cuenta que UNSCEAR estima que la exposición media anual de los seres humanos debida a fuentes naturales es 2,4 mSv [5] y que ICRP establece el límite de dosis al público debido a causas diferentes del fondo natural en 1 mSv/año [10]. De esta manera, los datos mencionados en el anterior párrafo muestran un esfuerzo por minimizar dosis que ya de por sí eran muy bajas. O, dicho de otro modo, podría argumentarse que se emplearon muchos recursos para reducir dosis (y por tanto riesgos) muy pequeños cuando los comparamos a la dosis o riesgo atribuible a la radiación natural.

La otra cara de la moneda, sin embargo, aparece si prestamos atención a las exposiciones médicas. El principio de limitación no se aplica para estas, ya que una exposición médica persigue obtener un beneficio directo para el paciente por medio de la exposición. Poner un límite a un procedimiento que potencialmente puede salvarle la vida al paciente sería contradictorio.

El mismo artículo de Mettler et al. [18] muestra que entre 1980 y 2006, periodo en el que se produjo una reducción de un 50% en las dosis ocupacionales como se ha visto, las dosis colectivas debidas a prácticas médicas en EEUU se multiplicaron, de 0,53 mSv·persona hasta 3,0 mSv·persona, superando de esta manera a la radiación natural y convirtiéndose en la principal fuente de radiación a la que la población está expuesta, natural o artificial.

Todos los investigadores coinciden en que la causa de este incremento es el establecimiento de la tomografía computarizada como herramienta de diagnóstico estándar (según Mettler, por ejemplo, pasó de suponer 0,016 mSv·persona en 1980 a 1,47 mSv·persona en 2006). Un estudio de tomografía supone una dosis efectiva del orden de varios mSv, y en 1980 los equipos eran caros y lentos, por lo que su disponibilidad era escasa, mientras que durante los años 90 pasaron a ser mucho más rápidos y a estar disponibles en cualquier hospital. En España, por ejemplo, entre 1984 y 2006 se multiplicó la cantidad de equipos por millón de habitantes por 8, pasando de 1,57 a 13,76 equipos por cada millón de habitantes (véase Figura 2).

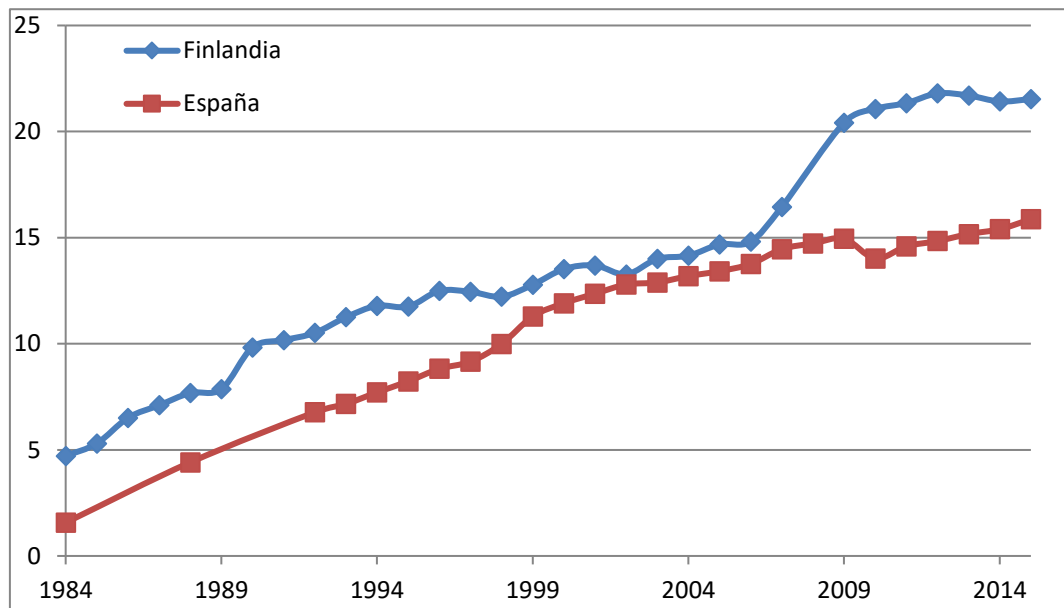


Figura 2: Número de equipos de TC en hospitales por millón de habitantes para los países con las series más largas de datos (fuente: <https://data.oecd.org/> [19]).

El interés por optimizar las dosis en estos procedimientos, sin embargo, tardó bastantes años en aparecer. Una búsqueda del término “low dose CT” en la página del buscador de la biblioteca nacional de medicina de los Estados Unidos (más conocida como PubMed [20]) muestra que hasta el año 2002 el número de artículos publicados no superó los 100 resultados en un año (véase Figura 3). Si comparamos estos resultados con el número total de artículos publicados sobre tomografía computarizada vemos que el interés por la dosis ha pasado de un 0,25% en 1990 a un 2,0% en 2017 y que la publicación de 1991 de la ICRP no parece haber causado ningún efecto, a pesar de modificar el formalismo para calcular las dosis efectivas y haber establecido que la optimización debía ser a nivel individual (véase Figura 4).

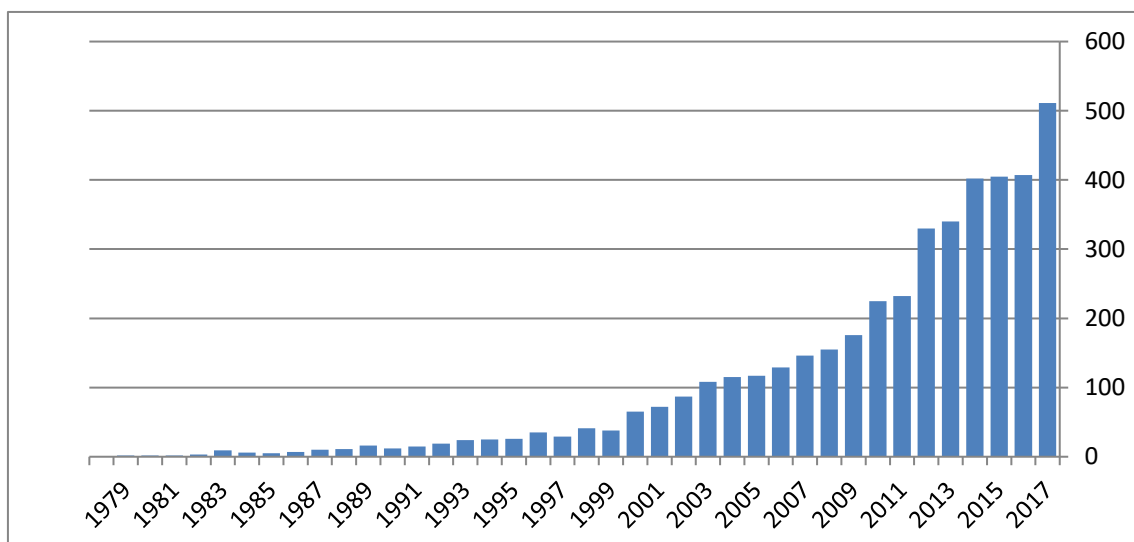


Figura 3: Artículos con el término "low-dose CT" en el título en PubMed (artículos por año) 1978-2017

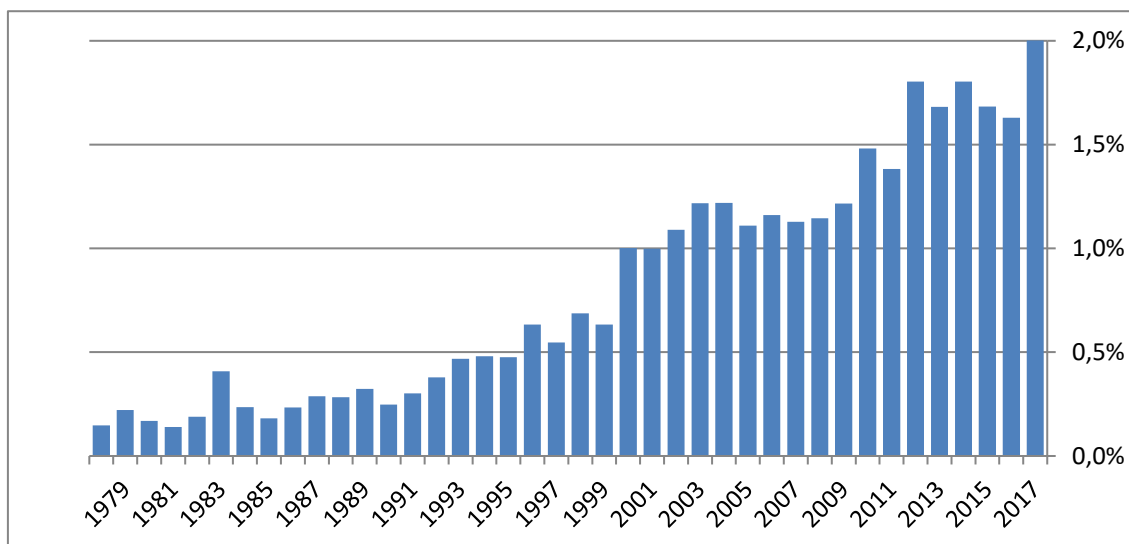


Figura 4: Porcentaje de artículos con "low-dose CT" en el título respecto del total de artículos con "CT" en el título. PubMed. 1978-2017.

Un análisis de los resultados para "low-dose CT" muestra, además, que las reducciones más significativas de dosis debidas a estudios de diagnóstico se producen cuando se entrena al personal y se establecen políticas de control de la dosis en los centros hospitalarios [21,22]. La combinación de términos "training dose CT" muestra consistentemente estos resultados. Sin embargo, si se realiza esta búsqueda ampliándola para todo el periodo, se comprueba que apenas existen estudios de este tipo antes de 2003 (véase Figura 5).

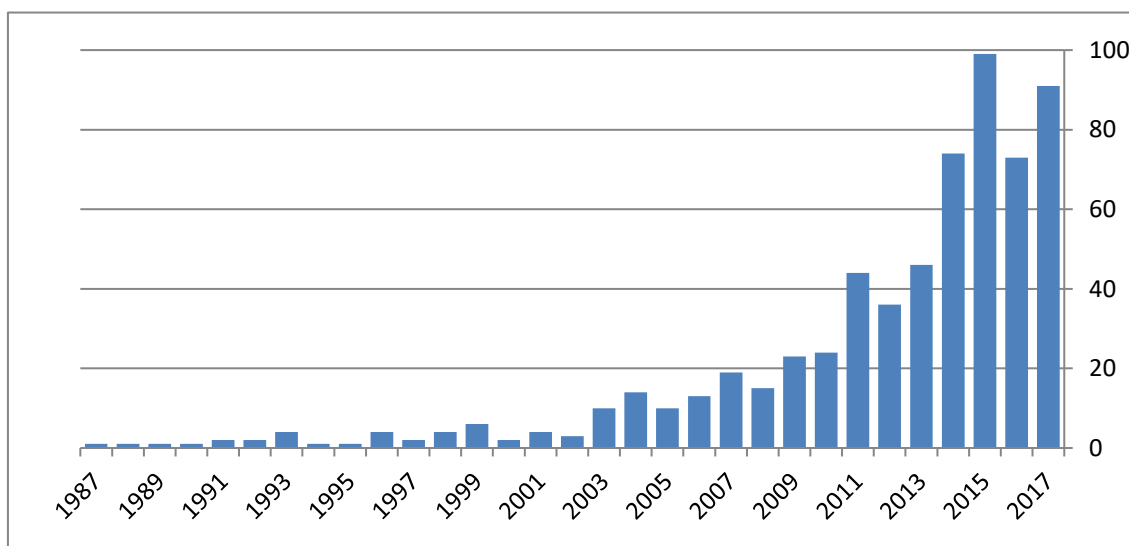


Figura 5: Resultados de buscar la combinación de términos "training dose CT" en PubMed (artículos por año). Años 1987-2017.

Este sencillo análisis muestra que el interés por optimizar y reducir las dosis efectivas de los procedimientos de imagen con rayos X ha ido en aumento en los últimos años, con cierto retraso respecto del gran aumento en la frecuencia de procedimientos de alta dosis efectiva, como el TC y la tomografía de emisión por positrones (PET).

Como se explica a continuación, las causas de este retraso se pueden encontrar en los problemas que suponía tratar de optimizar de manera operativa las dosis efectivas en el ámbito clínico.

Optimizar una exploración de rayos X es una cuestión compleja que requiere encontrar el equilibrio adecuado entre muchos factores. El principal factor a considerar es que la calidad de imagen debe ser suficiente como para permitir resolver la pregunta diagnóstica para la que se ha realizado la exploración. Si no la tiene, habrá que repetirla, y en ese caso el paciente habrá recibido el doble de radiación de la necesaria. Una exploración optimizada no es, por lo tanto, aquella que emplea la mínima radiación, es aquella que emplea la mínima radiación y resulta en imágenes con valor diagnóstico en un 100% de los casos.

Para conseguir esto en un equipo de rayos X, hoy en día se emplea un proceso iterativo por el que se han de medir los indicadores de dosis relevantes², identificar posibilidades de mejora y seleccionar aquellas actuaciones que sean adecuadas de acuerdo con los factores socio-económicos (por ejemplo, se puede cambiar un protocolo, o incrementar la formación del personal o hasta llegar a considerar que un equipo de rayos X debe ser sustituido). Una vez hecho esto, se debe volver a empezar el ciclo de estimar las dosis, evaluar mejoras y actuar, manteniendo una vigilancia constante de los indicadores de dosis [23]. Pero para llevar a cabo este proceso ha hecho falta primero establecer estándares en los indicadores de dosis, después exigir que los equipos los implementaran y finalmente crear herramientas que permitieran analizar los datos que se obtenían, tres aspectos que concernían a diferentes agentes y que ni siquiera hoy por hoy están completamente resueltos.

Para comparar distintos equipos de rayos X en términos de optimización, además, sí que es necesario estimar la dosis efectiva de cada prueba. Para esto hace falta conocer la dosis absorbida por los órganos de un maniquí antropomórfico que sustituyera al paciente. Medir la dosis absorbida, de por sí, no es una tarea sencilla, y puede hacerse puntualmente en condiciones controladas, pero no para un volumen grande como el de un maniquí. En su lugar, es habitual emplear algoritmos matemáticos, por ejemplo aquellos basados en el método de Monte Carlo. La verosimilitud de los cálculos realizados se puede comprobar después haciendo medidas puntuales en condiciones controladas [24]. Para realizar tales simulaciones, sin embargo, son necesarios ordenadores con una potencia de cálculo relativamente alta, que en 2018 son fáciles de obtener, pero que antes del año 2000 no estaban al alcance de muchos investigadores.

² Los indicadores de dosis son valores relacionados con la cantidad de radiación que ha recibido el paciente durante una exploración. Son diferentes según el tipo de exploración, y su medida es más directa y sencilla que la de la dosis efectiva, por lo que su uso se está generalizando como herramientas para la optimización.

En vista de esta situación, a principios de la década de 2000 diversas entidades nacionales y supranacionales empiezan a valorar que es necesario focalizar la atención de los agentes responsables de la protección radiológica en los pacientes. En Marzo de 2002 la OIEA organiza, junto a la Unión Europea, la organización Pan-Americana de la salud y la Organización Mundial de la Salud, la primera conferencia dedicada a la protección radiológica de los pacientes [25].

Otras iniciativas confirman esta tendencia. Entre 2003 y 2007 la Unión Europea promueve una serie de encuestas y estudios nacionales de dosis a pacientes dentro de la iniciativa Dose Datamed. De este proyecto surgen por una parte un informe de la dosis en los países que han participado [26] y por otra una guía de recomendaciones para la realización de análisis de dosis poblacionales [27]. Esta guía recomienda calcular la dosis efectiva de una muestra significativa de las pruebas de rayos X que se estén analizando o, en caso de no ser posible, realizar un análisis de la literatura reciente con el fin de extraer valores extrapolables al estudio.

Al inicio del proyecto de investigación en el que se enmarca la presente tesis doctoral, no existían estudios con las características mencionadas en España, que era de donde iban a obtenerse los datos de exploraciones radiológicas. La revisión de la literatura más amplia era el trabajo de Mettler et al [28], que databa de más de 7 años atrás en ese momento y no había sido actualizado. Por otra parte, la segunda iniciativa europea de dosis, Dose Datamed II [29], había publicado un resumen parcial de sus primeros resultados, pero en estos no se incluía a España. Por todos estos motivos, como primer paso en el estudio de las pruebas de imagen radiológica se propuso un análisis sistemático de la literatura para actualizar los valores de dosis efectiva en las pruebas más prevalentes.

El resultado es el primer artículo publicado de la presente tesis, Updated Effective Doses in Radiology [30], en el cual se incluyen valores de dosis efectiva para las 20 pruebas que tiene mayor prevalencia y también mayor contribución a la dosis efectiva colectiva, para adultos y para pacientes pediátricos de cuatro rangos de edades (0-1, 2-5, 6-10 y 11-15) y usando tanto las recomendaciones para calcular la dosis efectiva de la ICRP de 1990, como las más actualizadas de 2007.

1.4 Los principios de protección radiológica a partir de 2007: buscando la justificación

Se puede argumentar que hasta principios de los años 90 no hubo una necesidad de implementar el principio de justificación en el ámbito hospitalario. Esto se debía a la escasez de equipos y la dificultad para acceder a aquellos que daban las dosis más altas. Por una parte, esta limitación garantizaba que la mayoría de las solicitudes de pruebas de imagen estuvieran justificadas por el especialista encargado de la petición. Y por la otra, los radiólogos, como responsables del uso de unos equipos con alta demanda, podían ejercer de guardianes y filtrar aquellas solicitudes que no estuvieran justificadas e implicaran una pérdida de recursos para la institución sanitaria.

Por este motivo, el principio de justificación en el ámbito sanitario se enunciaba, por ejemplo en España, de la siguiente manera: «Todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción rutinaria en la práctica clínica» y «La justificación de estos tipos de prácticas constará en el programa de garantía de calidad de la Unidad asistencial y estará a disposición de

la autoridad sanitaria competente» [31]. En estas dos sentencias se omite lo que, quizás, fuera el detalle más importante: qué motivaba que una práctica estuviera justificada o no, más allá de que en el programa de garantía de calidad constara que lo estaba.

El aumento tanto del número de equipos de TC (ver Figura 2) como de la velocidad a la que estos podían hacer las pruebas de imagen, sin embargo, hizo que el equilibrio descrito en el primer párrafo de esta sección, por el que si una prueba se solicitaba era porque estaba justificada (y si no lo estaba, el radiólogo podía argumentarlo), se desmoronara. En unos pocos años se llegó a que cualquier petición de TC pudiera ser atendida, sin que nadie se tuviera que plantear si era adecuada o no. De cara a los sistemas de salud, si las solicitaba un médico, todas las pruebas de imagen estaban justificadas. Pero los médicos carecían del entrenamiento y las herramientas para solicitar únicamente pruebas con valor diagnóstico contrastado [32]. De esta manera, el aumento de la dosis efectiva recibida por la población desde 1980 en adelante se atribuye a la multiplicación del número de pruebas de imagen a pacientes [18].

Esta situación no se produce de manera aislada. Son precisamente los años 90 en los que, desde diferentes ámbitos, algunas corrientes empiezan a advertir del exceso de medicalización de la sociedad, del uso de prácticas de medicina defensiva y de los peligros y costes que conlleva realizar pruebas innecesarias e inadecuadas, tanto para los pacientes como para la calidad del trabajo de los especialistas y para los sistemas sanitarios. Quizás la más importante de estas corrientes sea la de la medicina basada en la evidencia, que aboga por realizar estudios que demuestren de manera científica que los medicamentos, técnicas y actuaciones médicas tienen los efectos deseados y que los beneficios superan a los riesgos de manera comprobable [33]. Otra corriente es la de la medicina excesiva (“too much medicine”), inaugurada en 1998 por Chassin y Galvin con su definición del “sobreuso” en medicina como aquellas actuaciones médicas que tienen una mayor probabilidad de causar daño que beneficio [34].

Si bien esta definición resulta sencilla e intuitiva (y muy similar a la de la justificación de los principios de la protección radiológica), medir el sobreuso o, su opuesto, la adecuación de los procedimientos médicos, no lo es, porque sólo en los últimos años ha empezado a recopilarse evidencia sólida sobre qué tratamientos son apropiados (generalmente, usando guías elaboradas por paneles multidisciplinarios y basadas en la evidencia) y cuales son innecesarios. Una revisión de la literatura reciente considera que la medida más fidedigna de la adecuación consiste en aplicar directamente estas guías y muestra grados de sobreuso en diversas prácticas comunes que se considera que tienen poco valor clínico con frecuencias de entre el 0,26% y el 73,2% [35].

Siguiendo esta corriente, diversas organizaciones nacionales e internacionales comenzaron a publicar guías de uso apropiado en radiología. Algunos ejemplos son iRefer, del Royal College of Radiologists británico [36], los Appropriateness’ Criteria del American College of Radiologists [37], o la guía No Hacer de la Sociedad Española de Radiología Médica [38]. Todas ellas se basan en evidencia publicada para determinar una prueba de radiodiagnóstico es apropiada para un determinado objetivo diagnóstico (o en una determinada condición clínica) y, en su caso, para un paciente con unas características determinadas. En resumen, estas guías aplican los principios de la medicina basada en la evidencia para determinar qué es sobreuso y qué no.

Es en este contexto en el que aparece la publicación 103 de la ICRP, en 2007 [6]. En ella se produce una revisión profunda del principio de justificación, estableciendo una serie de parámetros que pueden ser analizados y tratados de maneras mucho más objetivas que la formulación de 1990.

A partir de 2007, el principio de justificación de las exposiciones a radiaciones en medicina según ICRP103 se estructura en tres niveles. En el primer nivel, llamado justificación a nivel de práctica, la ICRP considera que la práctica de las exposiciones médicas está justificada, es decir, que se considera que los beneficios del uso de las radiaciones en medicina superan a los riesgos que estas comportan. El segundo nivel considera si un procedimiento especificado con un determinado objetivo es definido y justificado, es decir, si la evidencia muestra que los beneficios exceden a los riesgos por regla general al realizar el procedimiento. El tercer nivel de justificación consiste en aplicar esta justificación genérica del segundo nivel individualmente a cada paciente, a la vista de sus características y su condición clínica. De esta manera, ICRP103 da mayor legitimidad a la existencia de guías de uso apropiado y señala que se espera que en general las técnicas y sus propósitos diagnósticos estén justificados usándolas.

De esta manera, mientras que en otros ámbitos no existían normativas específicas que exigían la justificación/adecuación de los procedimientos médicos, en la radiología sí que existía la necesidad de justificar las pruebas, pero faltaba que esta normativa tuviera un desarrollo práctico, que la existencia de las guías de recomendaciones hizo posible.

A pesar de que esta modificación del principio de justificación se produce en 2007, incluso hoy en día una búsqueda usando herramientas de referencia como PubMed o Google Académico muestran diferencias notables cuando se buscan los tres principios de la protección radiológica (véase Figura 6).

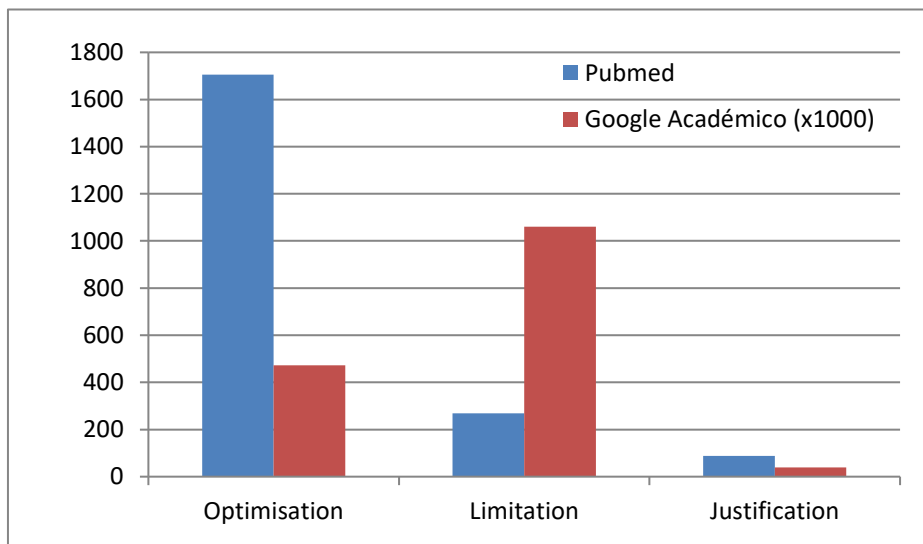


Figura 6: Número de resultados al buscar los términos Radiology + Optimisation/Limitation/Justification en los buscadores Pubmed y en Google Académico (los valores de Google Académico se han dividido por 1000 para mostrar los resultados en la misma figura)

Entre los estudios publicados sobre justificación de pruebas de rayos X en los últimos años, centrados en pruebas de imagen de TC, se obtuvieron frecuencias de estudios no justificados de entre el 15% y el 35% [39–41].

Más recientemente, la OIEA ha lanzado algunas iniciativas para investigar cuales son las acciones más convenientes para evaluar el estado de la justificación de las pruebas de imagen médicas. El informe de la OIEA [32] identifica varios problemas, como la falta de comunicación médico-paciente sobre los riesgos y los beneficios de los procedimientos que va a prescribir, lo que está relacionado con un paternalismo tradicional en la profesión médica; o la falta de uso y el desconocimiento de las guías de recomendaciones de pruebas de imagen médicas, no solo por los médicos prescriptores, sino incluso por parte de los radiólogos. Finalmente, la principal recomendación que realiza el informe consiste en poner en marcha sistemas de auditoría de la calidad de la prescripción de la exploración, incluyendo la justificación.

1.5 Línea de investigación y Justificación de la Unidad temática: La Directiva EURATOM/59/2013, legislando la optimización y la justificación

Las recomendaciones de la ICRP, igual que las de otras organizaciones internacionales, no se implementan directamente en las legislaciones nacionales, sino que pasan por diferentes procesos que evalúan la mejor manera de transcribir a leyes lo que los órganos asesores han prescrito. Las recomendaciones de 2007 de la ICRP, siendo una reelaboración completa del conjunto de recomendaciones en materia de protección radiológica, provocaron por parte de la Unión Europea una iniciativa poco habitual. En lugar de modificar las directivas previamente publicadas para adaptarlas a las nuevas normas, la UE decidió derogar todas las normas previas sobre la materia (hasta 5 directivas, la más antigua de 1989, la más moderna de 2003) y elaborar la directiva 59/2013/EURATOM, denominada de “normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes” [42], y cuya entrada en vigor quedó establecida para, a más tardar, el 6 de febrero de 2018.

La directiva establece y aumenta las responsabilidades en materia de protección radiológica de todas las partes interesadas, desde los fabricantes de los equipos de radiodiagnóstico hasta los pacientes, pasando por los responsables legales de las instituciones sanitarias, los médicos y los expertos en física médica. Además, obliga a establecer mecanismos por los que, a partir de su transposición a las leyes de los países firmantes del tratado de la Unión Europea, se deben usar y actualizar regularmente los niveles de referencia de dosis³ y transcribe la formulación del principio de justificación tal y como la establece ICRP103, incluyendo la necesidad de emplear guías de uso apropiado⁴.

³ La directiva habla de niveles de referencia para diagnóstico (NDRs). Estos valores consisten en grupos de parámetros de dosis específicos para cada los diferentes sistemas de imagen. Los NDRs no equivalen a la dosis efectiva, pues no permiten comparar pruebas de imagen de diferentes equipos entre si, pero permiten garantizar que no se exceden ciertos niveles de dosis y optimizar y comparar pruebas de imagen en sistemas de imagen similares, por ejemplo, entre diferentes equipos de TC [51].

⁴ Es necesario mencionar que la directiva 97/43/EURATOM, a la que 2013/59/EURATOM sustituye en lo que se refiere a la justificación y optimización de pruebas de radiodiagnóstico, ya menciona tanto los niveles de referencia para diagnóstico como la necesidad de justificar las prácticas usando guías de uso apropiado [52]. La mayor novedad

Como hemos visto hasta este punto, diversos indicadores muestran que existe sobreuso y falta de adecuación en la práctica clínica, y en concreto en la práctica de la radiología. Diversos agentes, como la ICRP y la Unión Europea, han proporcionado herramientas para acometer este sobreuso, pero existe una falta de evidencia de cuál es la línea de base de la que partimos, y de qué características concretas tiene.

Es en este contexto que el grupo de investigación decidió acometer el proyecto “Diseño de un procedimiento de comunicación del riesgo/beneficio radiológico que priorice la participación de médico y paciente (PI13/01576)” con el que se ha pretendido aumentar la base de conocimientos sobre los procesos tanto de optimización y justificación como de comunicación entre el médico y el paciente de los riesgos y los beneficios de las pruebas de imagen médicas.

Entre los objetivos específicos del proyecto, encontramos los siguientes:

- Cuantificar la prevalencia de pruebas de imagen que se realizan durante un año y que se consideran inadecuadas (en relación a la sospecha diagnóstica) o innecesarias (prueba realizada con el mismo objetivo diagnóstico dentro del mismo proceso asistencial), así como las variables que pueden explicarlo relacionadas con la prueba, el paciente y el médico.
- Determinar el exceso de la dosis efectiva de radiación recibida por la población debido a la realización de pruebas de imagen innecesarias o inadecuadas.
- Evaluar el conocimiento de la población y de los médicos radiólogos y clínicos asistenciales de los riesgos derivados del uso de las pruebas de imagen y de las recomendaciones disponibles en protección y seguridad radiológica.
- Analizar las actitudes, reacciones y preferencias de la población general ante la presentación de distintos formatos disponibles para comunicar el balance riesgo/beneficio de las pruebas de imagen y establecer los criterios preferentes para diseñar los procedimientos de implantación en la práctica.
- Analizar la perspectiva y preferencia de los médicos radiólogos y clínicos asistenciales sobre las formas de expresar los riesgos y beneficios de las pruebas a los pacientes y los instrumentos para transmitirlos.

Los dos primeros puntos de la anterior lista comprenden una unidad temática. Para determinar el exceso de dosis efectiva recibida por la población es necesario realizar en primer lugar una estimación adecuada de la dosis efectiva de cada prueba de radiodiagnóstico y después analizar el número de pruebas que son inadecuadas o innecesarias según criterios objetivos. Esto es precisamente lo que esta tesis pretende haber contribuido a estudiar, mediante los dos trabajos publicados: Actualización de valores de dosis

en la nueva directiva consiste en la asignación de responsabilidades a los profesionales sanitarios y responsables de las instalaciones de que ambos principios se respeten.

efectiva en radiología [30] y Adecuación de pruebas de imagen en dos hospitales públicos españoles: un análisis transversal [43].

El grupo de investigación acometió el resto de objetivos en dos publicaciones adicionales en las que el investigador principal de esta tesis también [44,45].

2) MATERIAL, MÉTODOS, RESULTADOS Y DISCUSIÓN

A continuación se presenta un resumen global de los materiales y métodos utilizados, de los resultados y de la discusión de los mismos en los trabajos que componen esta tesis doctoral. Los artículos publicados contienen una descripción más detallada.

2.1 Materiales

Para el estudio bibliográfico se llevó a cabo una revisión sistemática de la literatura de las dosis efectivas asociadas a las 20 pruebas de imagen de mayor frecuencia de acuerdo a la publicación Radiation Protection 154 de EURATOM. Para ello, se buscaron publicaciones sobre dosimetría de las radiaciones en radiología posteriores a 2007 en las bases de datos de Medline, Embase y Cochrane Library Plus. Se incluyeron también estudios desarrollados por organizaciones científicas o gubernamentales y publicados en Internet.

El análisis de adecuación se realizó conjuntamente con dos hospitales terciarios del sistema público español. Se obtuvo la aprobación de los comités éticos de ambos hospitales para extraer los datos anonimizados de pruebas diagnósticas del sistema de información radiológica realizadas consecutivamente durante la primera semana de febrero y de marzo de 2014 hasta alcanzar el objetivo de 1000 pruebas por cada hospital. Para cada solicitud se seleccionaron datos clínicos (edad y sexo del paciente, especialidad del médico solicitante y ámbito de procedencia de la solicitud) y la historia clínica del paciente así como el listado de pruebas de radiodiagnóstico que se le hubieran realizado en los anteriores 12 meses. Estos datos se incorporaron en una única base de datos para su análisis sistemático.

Se seleccionaron, además, 4 guías de recomendaciones de uso apropiado basadas en la evidencia y elaboradas por expertos (ver artículo 2) y se elaboró un protocolo consensuado para establecer una metodología de trabajo con estas guías (ver Figura 7).

2.2 Métodos

Para el primer estudio se extrajeron de las fuentes obtenidas los datos de dosis efectiva para cada tipo de prueba que fuera clasificada como una de las 20 pruebas de mayor frecuencia. Para cada una de estas pruebas se calcularon la dosis efectiva media, mínima y máxima y la desviación estándar. Finalmente, los resultados se compararon con valores publicados anteriormente y con los resultados del último estudio a nivel europeo.

En el segundo estudio, dos investigadores independientes analizaron cada solicitud usando 4 guías de recomendaciones. Se incluyeron 5 posibles resultados de la variable principal: (1) adecuada; (2) inadecuada de acuerdo a guías; (3) inadecuada por repetición; (4) justificación inadecuada, si la petición no incluía la información suficiente para valorar la indicación del escenario clínico; y (5) no incluida en las guías, si no se encontró ningún escenario clínico en las guías que correspondiera a la indicación. Se estimó la prevalencia de cada uno de estas categorías de acuerdo a las variables clínicas y demográficas asociadas a la exploración y la dosis efectiva y los costes asociados.

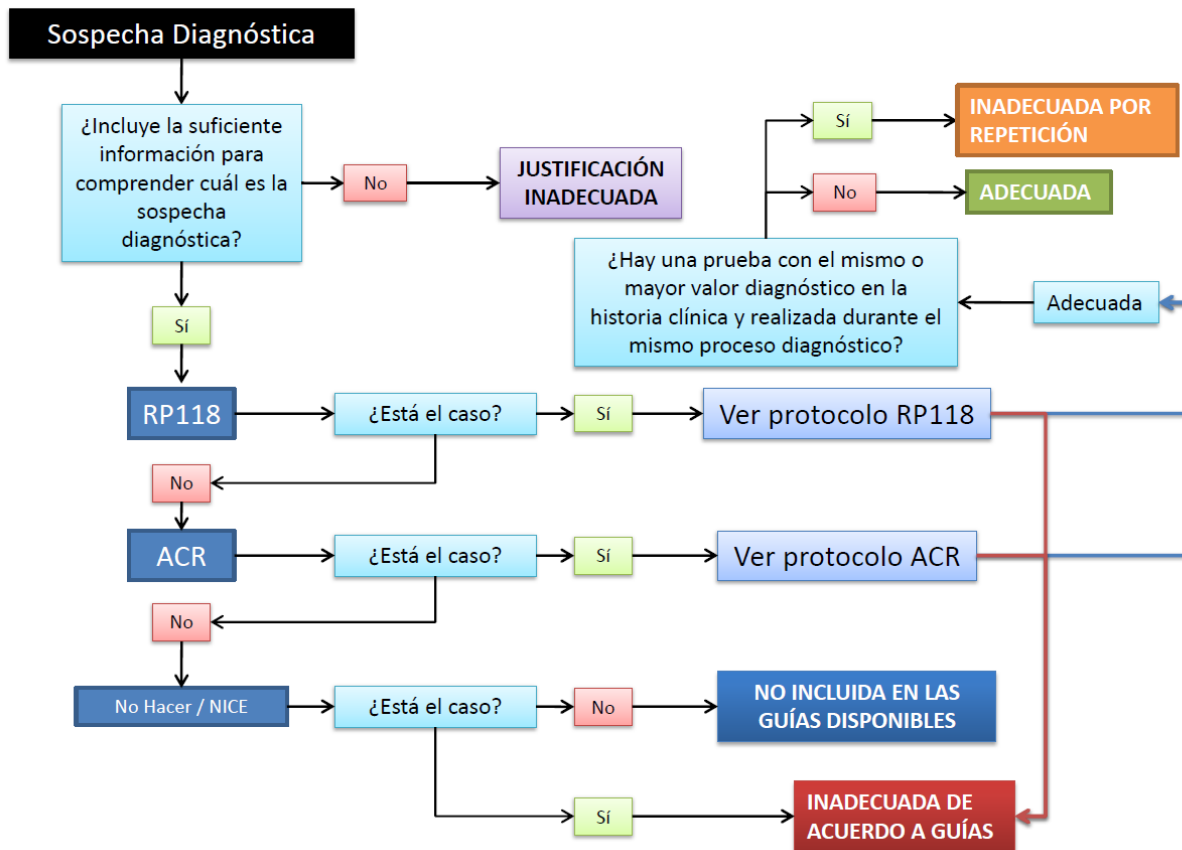


Figura 7: Diagrama de flujo del protocolo consensuado para el segundo estudio.

2.3 Resultados

En total, se recopilieron 378 valores de dosis efectiva para las 20 pruebas de imagen seleccionadas, de un total de 32 fuentes diferentes (27 artículos publicados en revistas científicas con revisión por pares y 5 publicaciones online refrendadas por sociedades científicas). De estos, 280 valores habían sido calculados usando las recomendaciones de la publicación 63 de ICRP de 1990 y 98 usando las de la publicación 103 de 2007. Un resumen de los resultados puede encontrarse en la Tabla 2.

El principal resultado del segundo estudio es que menos del 50% de las 2022 pruebas de imagen radiológicas evaluadas pudieron ser consideradas como adecuadas de acuerdo con las recomendaciones de las guías de referencia utilizadas. El 29,1% de la dosis efectiva colectiva total se asoció a pruebas de imagen inadecuadas. El 7,8% de las indicaciones no se correspondían con ningún escenario clínico reseñado en las guías de indicación clínica.

Entre los tres motivos de no adecuación, el principal fue que no eran adecuadas porque así se indicaba en las guías de recomendaciones utilizadas (Inadecuada de acuerdo a guías: 31,4% de todas las pruebas de imagen). El segundo motivo más común fue la falta de información suficiente como para considerar la justificación como adecuada (Justificación inadecuada: 8,4% del total) y el tercer motivo fue que la prueba

era la repetición de una exploración equivalente ya realizada en el mismo proceso diagnóstico (Inadecuada por repetición: 4,6% del total). La Figura 8 muestra de forma gráfica estos resultados.

Categoría	Prueba	Resultados adultos		Resultados pacientes pediátricos			
		ICRP 60	ICRP 103	< 1 año	1-5 años	6-10 años	11-15 años
Tomografía Computarizada	TC Abdomen	8,1	6,8	7,9	7,9	--	--
	TC Tórax	6,7	7,0	3,9	2,8	4,2	6,8
	TC Cabeza	1,8	1,7	1,7	1,6	1,8	1,6
	TC Cuello	3,2	3,0	--	--	--	--
	TC Pelvis	8,3	7,4	7,9	7,9	--	--
	TC Columna	10,3	7,0	--	--	--	--
	CT Tórax-Abd-Pelvis	12,2	12,3	3,9	3,0	5,6	8,3
Cardiología Intervencionista	PTCA (Angioplastia coronaria transluminal percutánea)	19,5	7,2	--	--	--	--
Radiografía simple	Abdomen	0,92	0,5	0,07	0,09	0,15	0,27
	Columna cervical	0,08	0,05	0,02	0,03	0,05	0,10
	Tórax	0,07	0,05	0,05	0,05	0,05	0,06
	Columna Lumbar incl. articulación lumbosacra	1,2	0,80	0,4	0,5	0,6	0,8
	Mamografía	0,33	0,64	--	--	--	--
	Cadera y Pelvis	0,90	0,37	0,08	0,10	0,15	0,21
	Columna dorsal	0,60	0,50	0,39	0,42	0,77	1,18
Fluorografía / Procedimientos con contraste	Enema de bario	5,8	2,9	2,3	2,3	2,3	2,3
	Tránsito intestinal	3,5	1,3	1,2	1,2	1,2	1,2
	Tránsito esófago-gástrroduodenal	3,6	4,5	0,7	0,6	0,9	1,0
	Angiografía cardiaca	9,3	3,1	--	--	--	--
	Urografía	3,5	2,1	0,5	0,5	0,7	1,0

Tabla 2: Dosis efectivas (mSv) obtenidas de la revisión sistemática de la literatura elaborada para el primer estudio, separadas según las dos recomendaciones de la ICRP más empleadas para adultos y según grupos de edad para pacientes pediátricos, para las 20 pruebas de mayor frecuencia de acuerdo a la guía europea de recomendaciones para la estimación de dosis a la población (RP154 [27])

Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en la adecuación respecto de aspectos clínicos y demográficos de las pruebas (ver Tabla 3). Se asoció una menor probabilidad de recibir una prueba adecuada para las mujeres que para los hombres (OR 0,70; IC 95% 0,57-0,86) y una menor probabilidad de que una prueba fuera adecuada si había sido solicitada por un médico de atención primaria frente al resto de especialistas (OR 0,60; IC 95% 0,38-0,93). Las pruebas de Mamografía y TC mostraron una mayor adecuación frente a las de radiología convencional (OR 1,94; 95% CI 1,16-3,23 y OR 1,29; 95% CI 1,29-2,48 respectivamente). Por último, también se encontraron diferencias de acuerdo a la enfermedad subyacente según la clasificación internacional de enfermedades.

2.4 Discusión

Analizando los resultados obtenidos, se puede argumentar que las dosis efectivas para los procedimientos de TC en niños tienen valores muy similares a las de adultos, con la excepción de TC de tórax-abdomen-pelvis. Sin embargo, las pruebas de imagen convencionales con contraste y las fluoroscópicas resultan en valores de dosis consistentemente menores. Finalmente, los valores de dosis efectivas obtenidos usando

los dos conjuntos de recomendaciones (ICRP103 y ICRP63) difieren entre si más de lo que se puede atribuir al cambio de metodología y también más de lo que estudios anteriores, centrados en TC, han señalado. Estas diferencias podrían ser un indicador del grado de optimización de la protección radiológica.

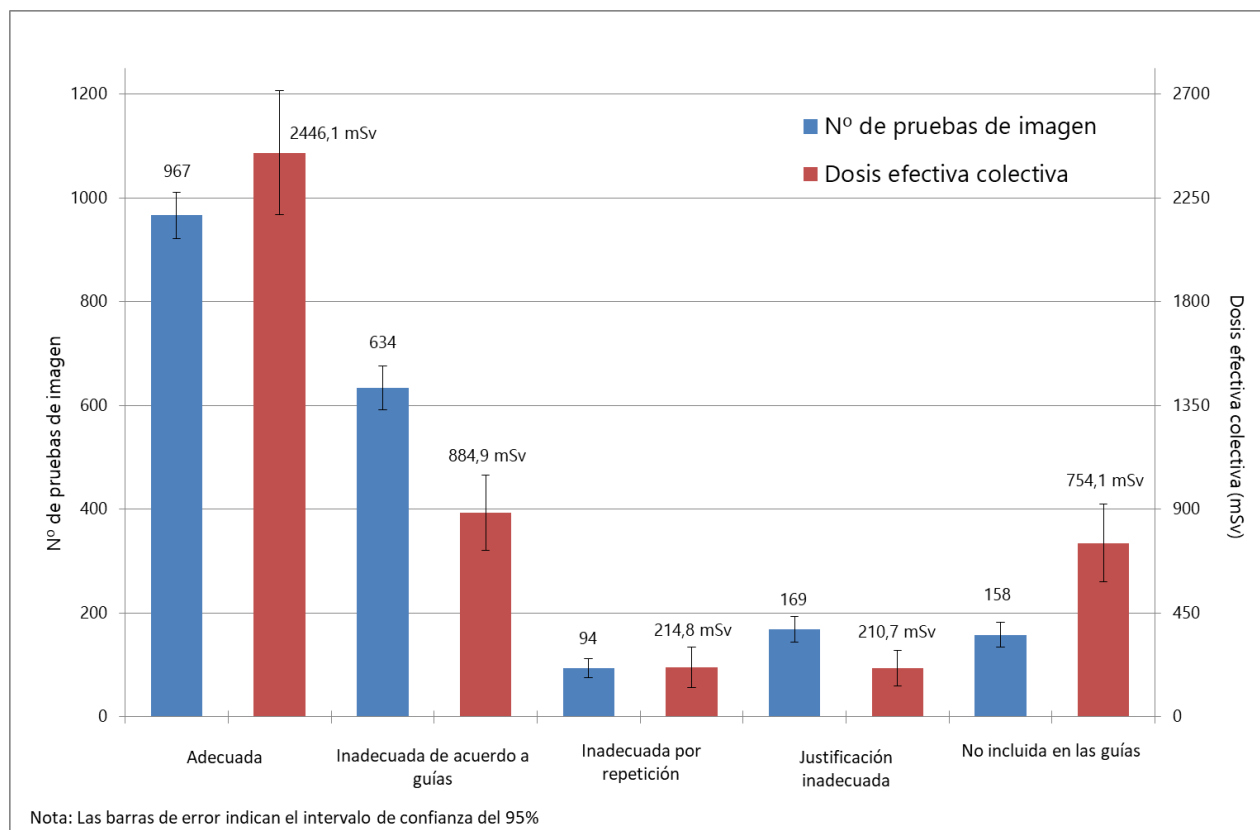


Figura 8: Número de estudios y dosis efectiva colectiva acumulada por estos en cada una de las cinco categorías del análisis de 2022 solicitudes de pruebas diagnósticas.

A pesar de nuestros esfuerzos, es posible que no se recopilaran todos los valores de dosis efectivas publicados que cumplían los requisitos. Los valores incluidos son una muestra significativa y los resultados reflejan las dosis efectivas asociadas a las dosis de radiación en la práctica médica habitual en el mundo. Estos valores pueden servir tanto para realizar estudios poblacionales como para comparar el grado de optimización a nivel local con una referencia global.

Respecto del segundo estudio, se deduce que existe un grado significativo de inadecuación en las solicitudes de estudios de imagen con rayos x. Muchos pacientes son sometidos a pruebas de imagen que se realizan a pesar de existir recomendaciones que explícitamente señalan que tienen poco valor añadido.

Por otra parte, la variedad de situaciones clínicas en las que se solicita un estudio de imagen pero sobre el que no existen recomendaciones es todavía significativa. Tampoco se puede despreciar la cantidad de pruebas en las cuales el especialista solicitante no incluye una justificación de su petición, a pesar de ser un requisito legal. Las pruebas de imagen que fueron calificadas como repeticiones de pruebas con el mismo valor diagnóstico durante el mismo escenario clínico del paciente son relativamente altas, a pesar

de que el estudio examinaba las solicitudes y no el número de veces que una prueba se había realizado. El número de pruebas repetidas debido a errores en la ejecución es probablemente mayor y nuestro resultado refleja el valor mínimo.

	Odds ratio multivariante	Intervalo de confianza del 95%	Valor-p
Género			
Masculino	1,00		
Femenino	0,70	0,57-0,86	0,001
Edad (años)			
<= 47	1,00		
> 47 y <=63	1,03	0,78-1,35	0,855
> 63 y <=75	1,55	1,17-2,07	0,002
> 75	1,80	1,35-2,39	<0,001
Departamento de Salud			
HD1	1,00		
HD2	0,42	0,32-0,55	<0,001
Ámbito de la solicitud			
Servicios centrales	1,00		
Especialidades clínicas	1,02	0,76-1,38	0,882
Primaria	0,60	0,38-0,93	0,023
Especialidades quirúrgicas	1,10	0,78-1,54	0,590
Categoría de acuerdo a la clasificación internacional de enfermedades			
Preoperatorio	1,00		
Neoplasia	6,10	3,41-10,92	<0,001
Enfermedades musculo esqueléticas	5,82	3,60-9,39	<0,001
Enfermedades del sistema digestivo	3,34	1,85-6,05	<0,001
Enfermedades del sistema respiratorio	18,29	10,45-32,03	<0,001
Otras	5,38	3,19-2,07	<0,001
Tipo de exploración			
Rayos X convencionales	1,00		
Rx/Fluor (procedimientos con contraste)	0,94	0,54-1,64	0,834
Mamografía	1,94	1,16-3,23	0,011
Tomografía Computarizada	1,79	1,29-2,48	0,001

Tabla 3: Variables clínicas y demográficas en asociadas significativamente con la adecuación de las exploraciones. Véase la segunda publicación para más detalles.

Existen muy pocos ejemplos publicados de estudios de adecuación de pruebas de imagen. Entre los más interesantes, Almen y cols. [39] encontraron que un 19,3% de las solicitudes de exploraciones de TC no estaban justificadas y Lehnert y cols. [46] obtuvieron un 26% de inadecuación en exploraciones de TC y RM. Nuestros resultados, si nos consideramos únicamente pruebas de TC, son similares (24,9%, 129 de un total de 519, exploraciones inapropiadas, repetidas o no adecuadamente justificadas).

Respecto del análisis multivariante, las diferencias en adecuación para las pruebas solicitadas en atención primaria pueden explicarse por varios factores. Los pacientes, por una parte, acuden a la atención primaria con síntomas más difusos, lo que podría dificultar el diagnóstico y las pruebas adecuadas para

llegar a él. Por otra, a menudo los protocolos requieren la realización de ciertas exploraciones antes de derivar al paciente al especialista.

La mejor adecuación en exploraciones de TC y en mamografías puede tal vez explicarse como un mayor esfuerzo por parte de los médicos solicitantes a la hora de justificar y solicitar pruebas que son o bien parte de un programa de cribado o bien resultan en una mayor exposición a radiaciones y tienen mayores costes asociados.

Otras diferencias, como la menor adecuación en pruebas solicitadas a mujeres que a hombres, y la mayor adecuación de las pruebas a pacientes más mayores no se prestan a una interpretación tan sencilla. Existen estudios previos que muestran diferencias en la utilización de los servicios de salud por parte de ambos sexos [47] así como en la presentación de los síntomas, en las probabilidades de recibir una exploración y en el valor diagnóstico de esta cuando se tiene en cuenta el género [48]. Estas diferencias apuntan a una necesidad de adaptar los protocolos a las características demográficas del paciente.

Por último, las solicitudes se clasificaron de acuerdo a la enfermedad subyacente sospechada y se encontraron diferencias en este aspecto también. Las enfermedades de las vías respiratorias tuvieron la mayor adecuación, frente a la referencia, que eran las exploraciones preoperatorias. A pesar de las advertencias en diversas guías sobre las circunstancias específicas en las que es necesaria una placa de tórax preoperatoria, un 69,3% de las solicitudes de estas pruebas se consideraron inadecuadas. Las enfermedades del sistema digestivo también se asociaron a un porcentaje relativamente alto de solicitudes inadecuadas (52,3% de total), a causa de las muchas radiografías de abdomen realizadas en urgencias a pacientes sin sospecha de perforación u obstrucción, una práctica que las guías desaconsejan porque rara vez afecta al manejo del paciente. Estos dos ejemplos son una muestra de la dificultad que supone modificar actitudes y protocolos en la práctica clínica. Algunos autores han mostrado que intervenciones formativas específicas para estas situaciones tienen buenos resultados [49].

El estudio tuvo ciertas limitaciones. Las posibilidades de clasificar correctamente una solicitud de una exploración de manera retrospectiva se ven reducidas porque no se dispone de los mismos datos que cuando se hizo la petición. Para paliar esta limitación, nos basamos en el requisito legal de que todas las exploraciones de rayos X deben estar justificadas, y en la interpretación actual de este requisito por parte de la ICRP, según la cual todas las pruebas deben o bien estar justificadas por guías de recomendaciones o bien ser justificadas de manera específica. Es probable que algunas pruebas fueran adecuadas pero no superaran este requisito.

Con el fin de minimizar los posibles sesgos debidos a la ausencia de escenarios clínicos en las guías, se incluyeron cuatro guías diferentes, dos de ellas en castellano. Además, cada prueba fue evaluada por dos investigadores independientes y se buscó el consenso en caso de que hubiera desacuerdo sobre la clasificación.

Por último, los resultados pueden no ser extrapolables a otros entornos clínicos o sistemas de salud diferentes. Para hacer los resultados lo más generalizables posibles, se incluyeron dos departamentos de salud en el estudio, con una población asignada total de más de 600.000 habitantes, y más de 2000 solicitudes de pruebas.

3) CONCLUSIONES

1. De acuerdo con nuestros conocimientos, el primer artículo de la presente tesis es la primera recopilación de una lista completa de dosis efectivas de procedimientos de radiodiagnóstico usando las recomendaciones de ICRP 103.
2. De acuerdo con nuestros conocimientos, nuestro segundo estudio es la primera evaluación de la adecuación de pruebas de imagen de radiodiagnóstico dentro de la práctica general.
3. Menos del 50% de las pruebas de imagen radiológicas evaluadas pudieron ser consideradas como apropiadas de acuerdo con las recomendaciones de las guías de referencia. El 29,1% de la dosis efectiva colectiva total se asoció a pruebas de imagen inadecuadas.
4. El primer motivo de inadecuación fue la falta de seguimiento de las guías de práctica clínica existentes (31,4% de todas las pruebas de imagen). El segundo motivo más común fue la falta de información suficiente para poder evaluar su adecuación (8,4% del total) y el tercer motivo fue la repetición de la exploración (4,6%). El 7,8% de las indicaciones no se correspondían con ningún escenario clínico reseñado en las guías de indicación clínica.
5. Las pruebas de imagen evaluadas eran más frecuentemente clasificadas como adecuadas si la iban a recibir hombres que mujeres.
6. Los médicos especialistas solicitan un mayor número de pruebas apropiadas que los médicos de familia.
7. Existe una mayor adecuación en las solicitudes de pruebas de imagen de TC y de mamografía que en las pruebas de rayos x convencionales y las que usan fluoroscopia y contrastes.
8. Se solicita un alto porcentaje de pruebas consideradas inadecuadas de acuerdo a las guías de práctica clínica como son la radiografía de tórax preoperatoria o la radiografía de abdomen para pacientes sin signos de traumatismo o de obstrucción.
9. Las guías clínicas consultadas no incluyen en la mayor parte de los casos recomendaciones sobre los tiempos apropiados para realizar el seguimiento (ya sea mediante otras pruebas de imagen o por otros medios), por ejemplo para los pacientes con traumatismos. La cantidad de escenarios clínicos no cubiertos por las guías sigue siendo relativamente amplia.
10. Para mejorar la situación actual en lo que se refiere a adecuación de las pruebas de imagen es necesario mejorar el uso de las guías por parte de los médicos solicitantes y de los radiólogos, adaptar y re-evaluar periódicamente los protocolos de las instituciones sanitarias e instaurar auditorías periódicas.

4) IMPLICACIONES Y DESARROLLO FUTURO

La principal implicación de los resultados es que se deben reformar diversos aspectos de la práctica clínica, a fin de mejorar el grado de adecuación de las solicitudes de pruebas de imagen de radiodiagnóstico. Los estudios publicados en los últimos años muestran que las mayores mejoras se obtienen a través de la formación.

Nuestros resultados coinciden, ya que es aparente que aquellas pruebas de imagen que se relacionan con una mayor especialización, como las de Tomografía Computarizada o las de Mamografía, se relacionan con un mayor grado de adecuación. Las diferencias entre las dosis efectivas calculadas usando el método de 1990 o el de 2007 sugieren asimismo que aquellas instituciones sanitarias más actualizadas con respecto a la protección radiológica optimizan más las exploraciones radiológicas.

También se puede apreciar esto en los resultados correspondientes a la clasificación de la enfermedad subyacente. Aquellas pruebas de imagen relacionadas con protocolos sistemáticos, como son las radiografías de tórax preoperatorias o las radiografías abdominales para pacientes que acuden a urgencias, solicitadas a menudo por profesionales no especialistas en el análisis de estas imágenes, están relacionadas con menores grados de adecuación.

Otros resultados, sin embargo, probablemente requieren acciones más allá de la formación específica en protección radiológica o en el uso de las guías de recomendaciones. Se apreciaron, por ejemplo, diferencias en el grado de adecuación para hombres y para mujeres, y también entre especialistas y médicos de familia. El presente proyecto ha mostrado que analizar la adecuación es una tarea muy compleja, en la que dos expertos pueden fácilmente no ponerse de acuerdo si están utilizando dos guías de recomendaciones diferentes o incluso diferentes apartados de una misma guía. Algunas iniciativas, como la guía No Hacer de la Sociedad Española de Radiología Médica, tratan de simplificar al máximo esto, pero difícilmente pueden cubrir el amplísimo espectro de situaciones clínicas y pruebas que pueden solicitarse para cada una.

Una posible implicación de estos resultados es la necesidad de implantar sistemas de ayuda que permitan al médico solicitante realizar la petición de la prueba de manera guiada usando las recomendaciones. Estos sistemas, conocidos como de Apoyo a la Decisión Clínica ya funcionan en diversos ámbitos, concretamente para farmacología, y permiten mejorar la adecuación del camino clínico de un paciente a sus características específicas y a la situación clínica presentada.

La última implicación que cabe mencionar es que el análisis de las pruebas de radiodiagnóstico, no limitándose a las de alto coste y alta dosis (principalmente, Tomografía Computarizada) que se han realizado anteriormente, muestra una imagen menos positiva del estado de la cuestión. Los problemas derivados de una prueba inadecuada no deben evaluarse simplemente en cuanto al coste y la dosis asociada, pues una prueba sencilla puede derivar en una cascada clínica de mucho mayor coste, y una dosis muy baja de radiación puede tener efectos estocásticos, como el cáncer. Idealmente, además, los principios de adecuación deberían aplicarse a todo tipo de pruebas, implicaran radiaciones ionizantes (como las analizadas en este trabajo) o no (como los ultrasonidos o la resonancia magnética).

El presente trabajo ha dado algunos pasos, pero es obvio que quedan muchos más por dar para mejorar tanto la optimización como la justificación de las pruebas de imagen médica. A modo de propuestas, se sugieren los siguientes:

- Establecer valores de dosis efectiva propios para las pruebas realizadas, usando las últimas recomendaciones de la ICRP para su medida y cálculo.

- Formalizar el protocolo utilizado durante el estudio y validarlo, usando una muestra de médicos de diversos ámbitos.

- Realizar un estudio más amplio, valorando acciones formativas específicas y su efecto sobre el grado de adecuación.

5) BIBLIOGRAFÍA

1. Knechtges PM, Carlos RC. The evolving role of radiologists within the health care system. *J Am Coll Radiol*. NIH Public Access; 2007;4(9):626–635.
2. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada. Madrid; 2008. p. 10020–10035.
3. Malone J, Zölzer F. Pragmatic ethical basis for radiation protection in diagnostic radiology. *Br J Radiol*. British Institute of Radiology; 2016;89(1059):20150713.
4. ICRP. Avoidance of Radiation Injuries from Medical Interventional Procedures. ICRP Publication 85. *Ann ICRP* 2000;30(2).
5. UNSCEAR. UNSCEAR 2012 Report: Sources, Effects and Risks of Ionizing Radiation. Scientific Annexes A and B. New York, N.Y.; 2015.
6. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. *Ann ICRP* 2007;37(2–4).
7. National Research Council. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington, DC: The National Academies Press; 2006.
8. Factbox: How much radiation is dangerous? Web page: <https://www.reuters.com/article/us-japan-quake-radiation/factbox-how-much-radiation-is-dangerous-idUSTRE72E14R20110315> (Accessed: March 19, 2018). .
9. Berrington de González A, Mahesh M, Kim K-P, et al. Projected Cancer Risks From Computed Tomographic Scans Performed in the United States in 2007. *Arch Intern Med* 2009;169(22):2071.
10. ICRP. Recommendations of the ICRP. ICRP Publication 26. *Ann ICRP* 1977;1(3).
11. ICRP. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. *Ann ICRP* 1991;21(1–3).
12. Clarke RHH, Valentin J. The History of ICRP and the Evolution of its Policies. *Ann ICRP* 2009;109.
13. International Atomic Energy Agency., OECD Nuclear Energy Agency. Optimization of radiation protection : proceedings of an International Symposium on the Optimization of Radiation Protection. International Atomic Energy Agency; 1986.
14. Hall EJ. Scientific View of Low-Level Radiation Risks. *Radiographics* 1991;11(3):509–518.
15. Elliott JF. The Kemeny Report on the Accident at Three Mile Island. *Ecol Law Q* 1980;8(4):810–817.
16. Goldman M, Catlin RJ, Anspaugh L. Health and environmental consequences of the Chernobyl nuclear power plant accident. 1987.

17. ICRP. Radiological Protection Policy for the Disposal of Radioactive Waste. ICRP Publication 77. Ann ICRP 1997;(S).
18. Mettler FA, Bhargavan M, Faulkner K, et al. Radiologic and Nuclear Medicine Studies in the United States and Worldwide: Frequency, Radiation Dose, and Comparison with Other Radiation Sources—1950–2007. *Radiology*. Radiological Society of North America, Inc.; 2009;253(2):520–531.
19. OECD Data. Web page: <https://data.oecd.org/> (Accessed: March 22, 2018). .
20. Home - PubMed - NCBI. Web page: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> (Accessed: June 10, 2018). .
21. Hojreh A, Weber M, Homolka P. Effect of staff training on radiation dose in pediatric CT. *Eur J Radiol* 2015;84(8):1574–1578.
22. Rawat U, Cohen SL, Levsky JM, Haramati LB. ACR White Paper–Based Comprehensive Dose Reduction Initiative Is Associated With a Reversal of the Upward Trend in Radiation Dose for Chest CT. *J Am Coll Radiol* 2015;12(12):1251–1256.
23. ICRP. The optimisation of radiological protection: Broadening the process. ICRP Publication 101b. Ann ICRP. SAGE PublicationsSage UK: London, England; 2006;36(3):69–87.
24. Giersch J, Durst J. Monte Carlo simulations in X-ray imaging. *Nucl Instruments Methods Phys Res Sect A Accel Spectrometers, Detect Assoc Equip*. North-Holland; 2008;591(1):300–305.
25. IAEA. Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. Proceedings of an international conference held in Málaga, Spain, 26-30 March 2002. Vienna, Austria; 2002;
26. European Commission. European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures. ANNEX 1 – DD Report 1 REVIEW OF RECENT NATIONAL SURVEYS OF POPULATION EXPOSURE FROM MEDICAL X-RAYS IN EUROPE. 2008.
27. European Commission. European Guidance on Estimating Population Doses from Medical X-Ray Procedures. *Radiation Protection* 154. 2008.
28. Mettler FA, Huda W, Yoshizumi TT, Mahesh M. Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog. *Radiology* 2008;248(1):254–263.
29. European Commission. Medical radiation exposure of the European population. *Radiation Protection* 180. Luxembourg; 2015.
30. Vilar-Palop J, Vilar J, Hernández-Aguado I, González-Álvarez I, Lumbreras B. Updated effective doses in radiology. *J Radiol Prot* 2016;36(4):975–990.
31. Boletín Oficial del Estado. 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. Madrid; 2001 p. 25591–25594.

32. Malone J, Guleria R, Craven C, et al. Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues. Report of an International Atomic Energy Agency Consultation. *Br J Radiol* 2012;85(1013):523–538.
33. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA* 1992;268(17):2420–2425.
34. MR C, RW G, and the National Roundtable on Health Care Quality. The urgent need to improve health care quality: Institute of medicine national roundtable on health care quality. *JAMA* 1998;280(11):1000–1005.
35. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, et al. Series Right Care 1 Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* 2017;
36. iRefer: Making the best use of a department of clinical radiology: guidelines for doctors. *BFCR* 2012;12(2).
37. American College of Radiology. Appropriateness criteria. Web page: <https://acsearch.acr.org/list> . .
38. Comisión de Asuntos Profesionales de la SERAM. Recomendaciones SERAM de no hacer para médicos prescriptores, radiólogos y pacientes. 2014.
39. Almén A, Leitz W, Richter S. National survey on justification of CT-examinations in Sweden. *Swedish Radiat. Saf. Auth. Rep. Stockholm; 2009.*
40. Triantopoulou C, Tsalafoutas I, Maniatis P, et al. Analysis of radiological examination request forms in conjunction with justification of X-ray exposures. *Eur J Radiol* 2005;53(2):306–311.
41. Oikarinen H, Meriläinen S, Pääkkö E, Karttunen A, Nieminen MT, Tervonen O. Unjustified CT examinations in young patients. *Eur Radiol* 2009;19(5):1161–1165.
42. European Council. Directiva 2013/59/Euratom del Consejo de de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes. European Council; 2014.
43. Vilar-Palop J, Hernandez-Aguado I, Pastor-Valero M, Vilar J, González-Alvarez I, Lumbreras B. Appropriate use of medical imaging in two Spanish public hospitals: a cross-sectional analysis. *BMJ Open*. British Medical Journal Publishing Group; 2018;8(3):e019535.
44. Lumbreras B, Vilar J, González-Álvarez I, et al. Evaluation of clinicians' knowledge and practices regarding medical radiological exposure: findings from a mixed-methods investigation (survey and qualitative study). *BMJ Open*. British Medical Journal Publishing Group; 2016;6(10):e012361.
45. Lumbreras B, Vilar J, González-Álvarez I, et al. Avoiding fears and promoting shared decision-making: How should physicians inform patients about radiation exposure from imaging tests? *PLoS One* 2017;12(7).
46. Lehnert BE, Bree RL. Analysis of Appropriateness of Outpatient CT and MRI Referred From Primary Care Clinics at an Academic Medical Center: How Critical Is the Need for Improved Decision Support? *J Am Coll Radiol* 2010;7(3):192–197.

47. Redondo-Sendino A, Guallar-Castillón P, Banegas JR, Rodríguez-Artalejo F. Gender differences in the utilization of health-care services among the older adult population of Spain. *BMC Public Health*. BioMed Central; 2006;6:155.
48. Ashurst J V., Cherney AR, Evans EM, et al. Research Priorities for the Influence of Gender on Diagnostic Imaging Choices in the Emergency Department Setting. Miner J, editor. *Acad Emerg Med* 2014;21(12):1431–1437.
49. Kellow ZS, MacInnes M, Kurzencwyg D, et al. The Role of Abdominal Radiography in the Evaluation of the Nontrauma Emergency Patient. *Radiology* 2008;248(3):887–893.
50. Henrichs K. The role of the ICRP in radiation protection--a view from industry. *Radiat Prot Dosimetry* 2003;105(1–4):29–31.
51. Vassileva J, Rehani M. Diagnostic Reference Levels. *Am J Roentgenol*. American Roentgen Ray Society ; 2015;204(1):W1–W3.
52. European Commission. Directiva 97/43/Euratom del Consejo de 30 de junio de 1997 relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. 1997.

6) TRABAJOS PUBLICADOS

5.1. Vilar-Palop J, Vilar J, Hernández-Aguado I, González-Álvarez I, Lumbreras B. Updated effective doses in radiology. *J of Radiological Protection*. 2016 (Oxf) 36, 975-990.

5.2. Vilar-Palop J, Hernandez-Aguado I, Pastor-Valero M, Vilar J, González-Alvarez I, Lumbreras B. Appropriate use of medical imaging in two Spanish public hospitals: a cross-sectional analysis. *BMJ Open*. 2018;8(3):e019535.

6.1 Actualización de valores de dosis efectiva en radiología

Jorge Vilar-Palop, José Vilar, Ildelfonso Hernández-Aguado, Isabel González-Álvarez y Blanca Lumbreras

doi: 10.1088/0952-4746/36/4/975

Abstract

El objetivo de este estudio consistió en revisar las publicaciones más recientes para obtener valores actualizados de las dosis efectivas asociadas a los 20 exámenes radiológicos principales tanto para adultos como para niños usando el conjunto de recomendaciones más habitual (ICRP60) y para el más reciente (ICRP103). Se realizó una búsqueda sistemática de publicaciones sobre dosimetría de las radiaciones en radiología posteriores a 2007 en las bases de datos de Medline, Embase y Cochrane Library Plus. Se incluyeron también estudios apoyados por organizaciones científicas o gubernamentales. Se registraron las variables año de publicación, tipo de estudio (encuesta o muestreo descriptivo), país, método de cálculo de la dosis y tamaño de la muestra usado. Se calcularon la dosis efectiva media, mínima y máxima y la desviación estándar. Los resultados se compararon con valores publicados anteriormente y con los resultados del estudio DDM2. Se incluyeron 27 artículos y 5 páginas web. En total, se tuvieron en cuenta 378 valores de dosis efectiva para las 20 pruebas de imagen seleccionadas, 280 (74%) usando ICRP60 y 98 (26%) usando ICRP103.

Las dosis efectivas para los procedimientos de TC en niños tienen valores muy similares a las de adultos, con la excepción de TC de tórax-abdomen-pelvis. Sin embargo, las pruebas de imagen convencionales con contraste y las fluoroscópicas resultan en valores de dosis consistentemente menores. Se encontraron diferencias entre los valores publicados y nuestros resultados tanto para ICRP60 como para ICRP103. En conclusión, se presenta la mejor recopilación posible de evidencia de la literatura respecto a las dosis efectivas de las pruebas de imagen más comunes. De acuerdo con las recomendaciones del Informe 154 de Euratom, los resultados presentados serían válidos para estimar el rango de exposición a radiaciones de la población.

Updated effective doses in radiology

Jorge Vilar-Palop¹, José Vilar², Idefonso Hernández-Aguado³,
Isabel González-Álvarez⁴ and Blanca Lumbreras³

¹ Centro Nacional de Dosimetría—Radonic y CRC, Valencia, Spain

² Radiodiagnostic Department, Peset Hospital, Valencia, Spain

³ Public Health Department, Miguel Hernández University, Alicante, and CIBER en Epidemiología y Salud Pública, Spain

⁴ Radiodiagnostic Department, San Juan Hospital, Sant Joan d'Alacant, Spain

E-mail: blumbreras@umh.es

Received 26 February 2016, revised 23 August 2016

Accepted for publication 14 September 2016

Published 28 November 2016



CrossMark

Abstract

The aim of this study was to review recent literature in order to provide updated values of the typical effective doses associated with the top 20 imaging tests for adults and children and for the most widely used set of weights (ICRP60) as well as for the most recent one (ICRP103). We performed a systematic research on radiation dosimetry in radiology published from 2007 onwards through the Medline, Embase and Cochrane Library Plus databases. We also included studies backed by scientific or governmental organizations. Other variables included: year and type of study (survey or descriptive), country, method and sample used for the measurement. Mean effective dose, minimum, maximum and standard deviation were calculated. We compared our results with previous evidence and with data from DDM2. We included 27 articles and 5 web references in the study. A total of 378 values from the 20 procedures included were obtained, 280 (74%) using ICRP60 and 98 (26%) using ICRP103.

Effective doses for CT procedures in children were very similar to those for adults, with the exception of CT Trunk, but fluoroscopy procedures had consistently lower dose. There were differences between the current data with either ICRP60 or ICRP103, and the previous published data. In conclusion, we provided the best available evidence from literature to evaluate the effective dose received by each patient for the most typical examinations. According to the recommendations from the Report 154 and from the European Council Directive, these results could also be useful to estimate the range of average exposures to the population.



Original content from this work may be used under the terms of the [Creative Commons Attribution 3.0 licence](https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/). Any further distribution of this work must maintain attribution to the author(s) and the title of the work, journal citation and DOI.

Keywords: radiation, imaging test, exposure

(Some figures may appear in colour only in the online journal)

1. Introduction

In 2013 the European Council published the new Basic Safety Standards Directive regarding ionizing radiation [1]. The directive introduced several requirements for medical exposures and the associated doses, for example, providing the patient with adequate information relating to the benefits and risks associated with the radiation dose prior to the medical exposure, and taking into account radiation doses in referral guidelines. The evidence shows that clinicians nowadays lack awareness of the doses associated with the imaging tests they prescribe [2].

One of the different quantities used in radiological protection that could potentially fulfill at least part of those requirements is the effective dose. The international commission for radiological protection (ICRP) in its Publication 103 [3] warns that the effective dose should not be used for investigations of individual exposure and risk. But since it condenses in a single value the total detriment to the patient when the exposure has not been homogeneous (i.e. some organs were exposed while others were not), the effective dose holds a central position in the current system of radiological protection as the magnitude that allows comparisons between very different exposures, techniques and technologies, and thus, enables clinicians to discuss the risks and benefits of imaging tests with patients.

Increasing the knowledge of the typical effective dose of a certain procedure is, therefore, a basic starting point when communicating the risk that an imaging tests implies with a patient and also to help clinicians understand it.

The most recent review of the available evidence to identify the effective dose associated with each radiodiagnostic procedure was published in 2008 by Mettler *et al* [4]. They analyzed more than 150 peer-reviewed articles published between 1980 and 2007, which were included in a catalogue of estimated effective doses for a large number of common imaging tests. However, although this review is an essential reference, there was no specific mention of pediatric doses and the methodology to calculate each effective dose is not specified and, therefore, not reproducible. Moreover, it was developed before the updating of the ICRP Publication in 2007 and it does not include relevant initiatives, such as data from the dosedatamed project.

In 2004, the European Commission launched an international survey on collective effective doses from medical x-ray procedures, known as dosedatamed (DDM), which included 10 European countries with previous experience conducting surveys measuring the collective effective dose [5]. The project selected a set of 20 imaging tests that were among the highest contributors to the collective effective dose ('the top 20'). This project was updated with the dosedatamed2 (DDM2) that included 36 European countries [6]. In DDM2 the information from each country is based on national surveys that follow Report 154 of the European Commission [7], a protocol built on the experience from DDM1. Report 154 establishes that, if patient dose measurements are not available for a given country, data should be taken either from literature that matches as closely as possible the healthcare setting of the country or from the data provided by the DDM surveys.

Understanding the typical effective doses of the different imaging procedures performed at a hospital is a necessary step towards optimization and patient-risk minimization. Referral guidelines and protocols for communicating the risk-benefit balance to the patients could also benefit from updated information about effective doses. In light of all this, we reviewed recent literature in order to provide updated values of the typical effective doses associated with the top 20 imaging tests for adults and children and for the most widely used set of weights (ICRP60 [8]) as well as for the most recent one (ICRP103).

2. Material and methods

2.1. Search strategy and eligibility criteria

We searched the scientific literature on radiation dosimetry in radiology (selecting the top 20 tests defined by DDM project) published from 2007 onwards. The MEDLINE, EMBASE and Cochrane Library Plus databases were searched by using exploded headings under the following MesH terms: ('Radiation, Ionizing' (Mesh) OR 'Radiation Monitoring' (Mesh) OR 'Radiation Dosage' (Mesh)) AND 'X-Rays' (Mesh). We limited the studies to those evaluating humans and language was restricted to English or Spanish.

We also included studies backed by governments and/or scientific societies published or updated since 2007, such as the national surveys performed as part of the DDM2 project or the nationwide evaluation of x-ray trends (NEXT) of the US Food and Drug Administration.

2.2. Study selection

We completed the search and performed the initial selection on the basis of abstracts and titles and in case of doubt the full article was reviewed. Only those studies that calculated the effective dose for at least one procedure were included. Inclusion was assessed by one reviewer and checked by a second reviewer. Any disagreement was resolved by consensus.

2.3. Data extraction

Reported values and ranges of effective dose were gathered for the top 20 procedures defined in DDM for both adults and children. We presented separately the data according to the ICRP weight used (ICRP 60 or ICRP 103) and divided the data into the four age groups recommended by DDM2 (<1, 1–5, 6–10 and 11–15 years old and adults). These age groups were created synthetically using the data in each article in those cases where there was not a direct correspondence.

We also extracted the following data: year of study, country, type of study (classified as: (a) surveys, including studies with a fully detailed and standardized sampling procedure in order to reduce the possibility of bias in order to calculate population doses, and (b) descriptive studies, in which the selection criteria and sampling procedure were not fully described or standardized. In the descriptive studies the aim is not to calculate population doses but to evaluate the doses of a small set of carefully selected patients and exposure parameters), type of sample (age (adult or pediatric -0–15 years old-) and sex), method used for the measurement of effective dose, sample used for calculation (the actual number of individual patients or examinations averaged), ICRP weights, and radiodiagnostic procedure.

Two authors independently checked twice all of the extracted data against the publications, to ensure correct and complete data extraction. Countries were classified according to their gross domestic product (GDP) per capita. The GDP per capita of the European Union was used as the reference level and the rest of the countries were classified as 'highly developed' (above EU) or 'not highly developed' (below EU).

There were several references in which two or more procedures in the same study could be associated with the same procedure of interest or age group. Below are some examples of how they were handled:

- Separate values for x-ray pelvis and x-ray hips correspond to a single procedure of interest, x-ray pelvis and hip.

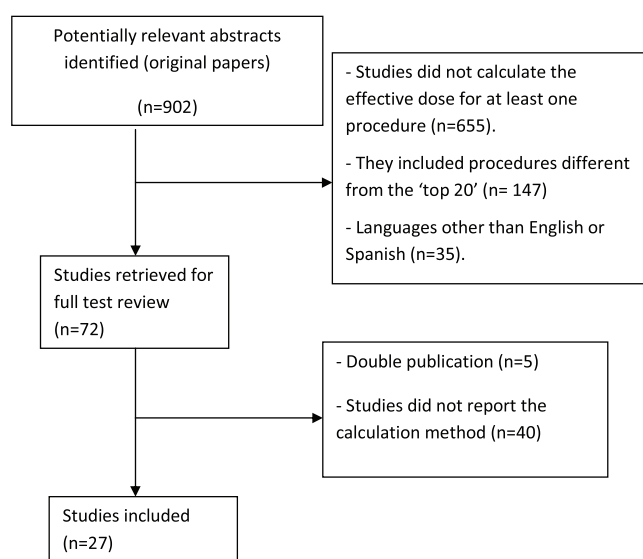


Figure 1. Flow diagram showing the process of selecting and assessing studies of effective dose evaluation for the 'top 20 procedures' (procedures classified as among the highest contributors to the collective effective dose by the DoseDataMed project).

- X-ray chest includes always a posteroanterior projection, and sometimes an additional lateral projection. The total effective dose per procedure was calculated taking into account the frequency of lateral projections, when those values were available.
- For procedures like CT skull and CT brain, both correspond to CT Head. Thus, a weighted average was calculated if the frequency was available. Procedures of particular low frequency, e.g. CT nose were excluded.

2.4. Statistical analysis

The analyses were performed with Stata software package version 12 (Stata Corp, TX, USA). All tests were two sided and statistical significance was set at $p < 0.05$.

Using all extracted data, we calculated the mean effective dose for each procedure of interest using ICRP60 for all age groups and using ICRP103 for adults. The effective dose could not be calculated for pediatric patients using ICRP103 because there was a very limited amount of data available. Minimum, maximum, interquartile range and standard deviation were calculated when more than two values were available for an examination and a set of ICRP weights.

We assessed the relationship between several variables independently (sample size, type of study, country and year) with the mean effective dose through a linear regression with 95% CI. Finally, we compared our results with the review by Mettler *et al* and with data from DDM2.

3. Results

3.1. Description of the studies included

As figure 1 shows, the literature searches identified a total of 902 potentially relevant abstracts. Of these, 65 studies were retrieved for full test review and finally, 27 papers fulfilled the

Table 1. Description of the mean (minimum, maximum and standard deviation) effective dose (mSv) for the 20 selected examinations according to the two different sets of ICRP values used (ICRP60, from 1990, and ICRP103, from 2007) and the values of two references for comparison.

Category	Examination	ICRP 60			ICRP 103			References for comparison	
		Mean	Min–max	Std dev	Mean	Min–max	Std. dev	Mettler FA [5]	DDM2 [4]
Computed tomography	CT abdomen	8.1	5.1–11.7	2.0	6.8	5.6–8	1.2	8.0	11.3
	CT chest	6.7	4.4–11.8	2.1	7.0	4.6–10.1	1.7	7.0	6.6
	CT head	1.8	1.4–2.6	0.4	1.7	0.9–2.6	0.5	2.0	1.9
	CT neck	3.2	1.8–6.0	1.3	3.0	1.7–5.8	1.9	3.0	2.5
	CT pelvis	8.3	4.0–11.9	2.4	7.4	5.7–9.9	2.2	6.0	7.3
	CT spine	10.3	4.0–16.7	5.3	7.0	1–12	0.0	6.0	7.7
	CT trunk	12.2	6.7–15.8	3.3	12.3	10–16	2.0	—	14.8
Interventional cardiology	PTCA	19.5	7.4–48.6	15.1	7.2	—	—	15.0	15.2
Plain radiography	Abdomen	0.92	0.21–2.1	0.6	0.5	0.14–0.75	0.25	0.7	0.9
	Cervical spine	0.08	0.02–0.18	0.06	0.05	0.01–0.11	0.05	0.20	0.19
	Chest/thorax	0.07	0.01–0.14	0.04	0.05	0.01–0.07	0.02	0.02	0.10
	Lumbar spine incl. LSJ	1.2	0.2–1.9	0.6	0.80	0.2–1.5	0.70	1.5	1.2
	Mammography	0.33	0.26–0.46	0.11	0.64	—	—	0.40	0.27
	Pelvis & hip	0.90	0.45–1.82	0.47	0.37	0.09–0.66	0.24	0.60	0.71
	Thoracic spine	0.60	0.23–1.22	0.43	0.50	0.1–1.2	0.40	1.00	0.64
Fluoroscopy	Ba enema	5.8	3.0–8.25	2.4	2.9	2.2–3.5	0.90	8.0	8.5
	Ba follow	3.5	1.2–7.7	3.7	1.3	1.2–1.3	0.10	5.0	7.3
	Ba meal	3.6	1.5–4.93	1.5	4.5	—	—	6.0	6.2
	Cardiac angiography	9.3	3.3–22.3	6.4	3.1	—	—	7.0	7.7
	Intra-venous urogram	3.5	2.3–6.5	2.0	2.1	—	—	3.0	2.9

Note: Minimum, maximum and standard deviations are only shown when more than one value was found.

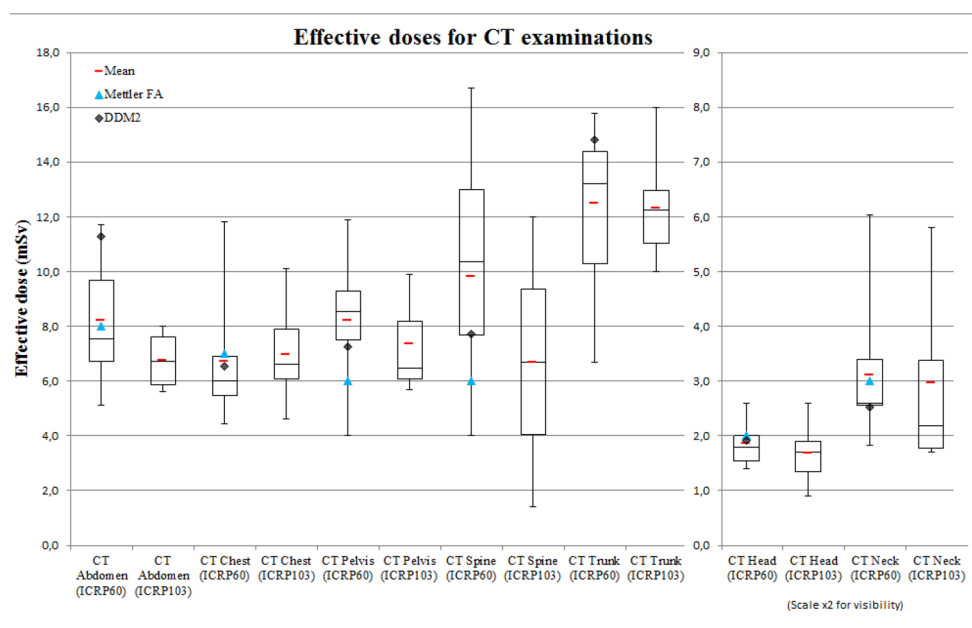


Figure 2. Comparison between collected effective dose values assessed in this review (called as ‘mean’) and the two previous references (Mettler *et al* and Project DoseDataMed2) for CT procedures. Box-and-whisker plot shows mean, minimum and maximum and interquartile range of the effective dose for each procedure and ICRP set of weights. Values for the Mettler *et al* and DDM2 are only shown on the ICRP60 procedures. Mettler *et al* includes no value for CT Trunk. CT Head and CT Neck procedures are shown on a separate x2 scale for visibility.

eligibility criteria [8–34]. Out of 27 articles included, 11 (41%) were published in European countries, 5 (18%) in Asian countries, 5 (18%) in USA/Canada, 3 (11%) in Australia, 2 (8%) in Africa and 1 (4%) in Brazil.

We also searched the web for potentially relevant studies backed by scientific organizations or national agencies. Of the five web references included in the study [35–38], 4 (80%) were based on European countries. Of the 33 sources (studies and web references), 17 (63%) were surveys. Moreover, 22 (67%) sources calculated values using ICRP 60; 7 (21%) using both ICRP 60 and ICRP 103 and 4 (12%) used ICRP 103.

The details of the 27 articles and 5 web references included are shown in Annex 1.

3.2. Description of the effective doses (mSv) for adults in the 20 selected examinations

A total of 378 values from the 20 procedures included were obtained, 280 (74%) using ICRP60 and 98 (26%) using ICRP103. Table 1 and figures 2–4 show the main results for adults using both sets weights.

The values of the effective doses calculated using ICRP103 weights were lower than those calculated using ICRP60 weights for almost all procedures. The only exception is mammography, but this is due to the increase in weighting factor of the breasts (which has more than doubled, from 0.05 in ICRP60 to 0.12 in ICRP103).

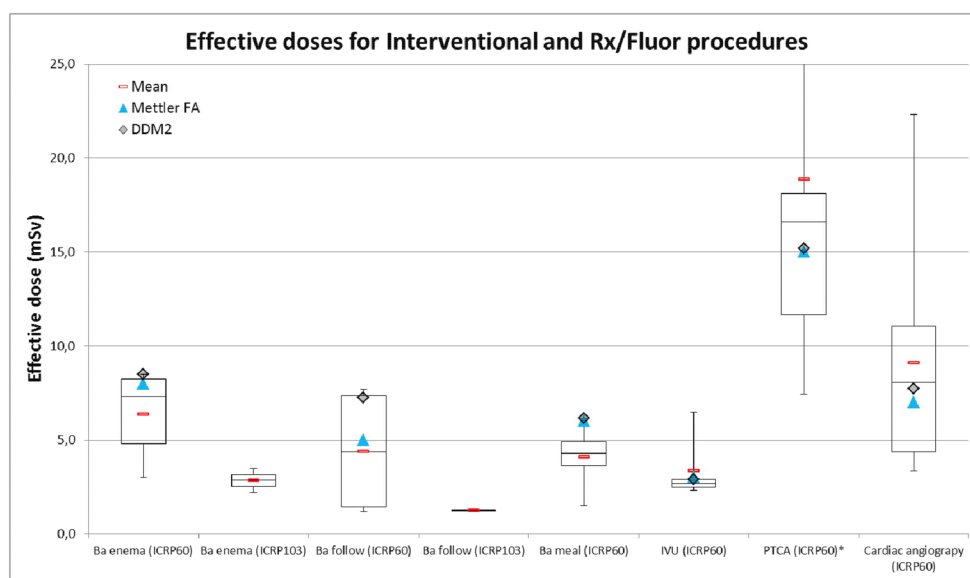


Figure 3. Comparison between collected effective dose values assessed in this review (called as ‘mean’) and the two previous references (Mettler *et al* and Project DoseDataMed2) for interventional cardiology and Rx/Fluor procedures. Box-and-whisker plot shows mean, minimum, maximum and interquartile range of the effective dose for each procedure and ICRP set of weights. Values for the Mettler *et al* and DDM2 are only shown on the ICRP60 procedures. Procedures with insufficient values, e.g. Ba meal (ICRP103), are not shown. Maximum value for PTCA (ICRP60) is 48.6 mSv and is not shown to facilitate reading of the rest of the figure.

3.3. Evaluation of the effective doses (mSv) for children

Table 2 shows the mean effective doses of the main procedures for children. Differences between age groups and with adults vary greatly between examinations. Effective doses for CT procedures in children, like CT Chest or CT Abdomen, were very similar to those for adults, with the exception of CT Trunk, but fluoroscopy procedures had consistently lower doses and the results were mixed regarding plain radiography, some techniques resulted in the same dose (Thoracic spine) while others showed the greatest difference (Abdomen or Pelvis & Hip plain radiographies for children <1 and 1–5 years old).

3.4. Comparison between the effective dose evaluated in this study (according to ICRP 60 and ICRP 103) and those evaluated previously (Mettler *et al* and DDM2) (table 1)

There were differences between the current data with either ICRP60 or ICRP103, and the previous published data. Figures 2–4 show these results graphically using box-and-whiskers plots. We calculated minimum–maximum, median and interquartile range for all procedures using ICRP60 and for those procedures for which we had enough values using ICRP103. The figures present these values together with the average values and the values by Mettler *et al* and DDM2.

3.4.1. Computed tomography (figure 2). Overall, there were similar effective dose values according to the publication. However, effective doses evaluated using both sets of weights were higher than those published by Mettler *et al* for CT spine and CT pelvis. The effective

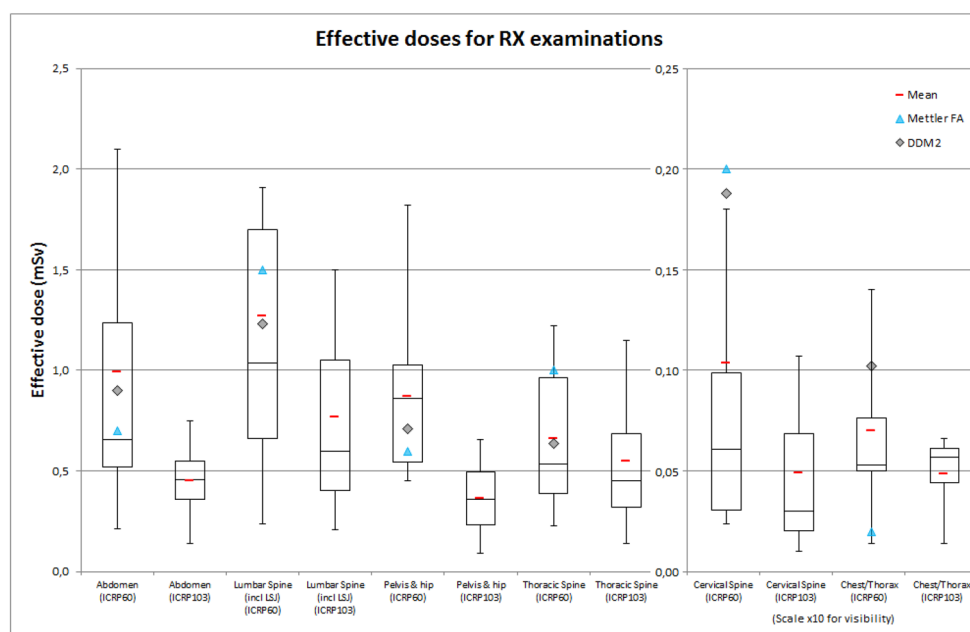


Figure 4. Comparison between collected effective dose values assessed in this review (called as 'mean') and the two previous references (Mettler *et al* and Project DoseDataMed2) for Rx procedures. Box-and-whisker plot shows mean, minimum, maximum and interquartile range of the effective dose for each procedure and ICRP set of weights. Values for the Mettler *et al* and DDM2 are only shown on the ICRP60 procedures. Cervical spine and chest/thorax procedures are shown on a separate $\times 10$ scale for visibility.

doses using ICRP 60 were higher than those shown by the project DDM2 in CT spine. The effective doses using ICRP103 were higher than those shown in DDM2 in CT neck.

3.4.2. *Interventional (figure 3).* Current data using ICRP103 showed lower effective dose values than data measured in other publications.

3.4.3. *Fluoroscopy (figure 3).* Effective doses evaluated using ICRP60 were higher than those published by Mettler *et al* and project Dose DataMed 2 for cardiac angiography and intravenous urogram. Current data using ICRP103 showed lower effective dose values for all the fluoroscopy procedures included than data presented in other publications.

3.4.4. *Plain radiography (figure 4).* Current data using ICRP103 showed lower effective dose values than data measured in other publications. However, for ICRP60 the procedures Abdomen and Pelvis & Hip had a higher effective dose than the values of Mettler FA and DDM2.

4. Discussion

In this review we showed two sets of effective doses assessed for adults (using ICRP 60 and ICRP 103 weights) and a set of doses for pediatric patients (using only ICRP 60 weights) that could be used to estimate population exposure doses in clinical practice and in referral guidelines to help physicians to understand the variations between different examination techniques.

Table 2. Description of the mean effective dose (mSv) for pediatric patients, according to age group and the comparison with adult effective dose (according to ICRP 60).

Category	Examination	Effective dose (mSv) children				Effective dose (mSv) adults
		<1 year old	1–5 years old	6–10 years old	11–15 years old	
Computed tomography	CT abdomen	7.9	7.9	—	—	8.1
	CT chest	3.9	2.8	4.2	6.8	6.7
	CT head	1.7	1.6	1.8	1.6	1.8
	CT pelvis	7.9	7.9	—	—	8.3
	CT trunk	3.9	3.0	5.6	8.3	12.2
Plain radiography	Abdomen	0.07	0.09	0.15	0.27	0.9
	Cervical spine	0.02	0.03	0.05	0.10	0.08
	Chest/thorax	0.05	0.05	0.05	0.06	0.07
	Lumbar spine incl. LSJ	0.4	0.5	0.6	0.8	1.2
	Pelvis & hip	0.08	0.10	0.15	0.21	0.90
Thoracic spine	0.39	0.42	0.77	1.18	0.60	
Fluoroscopy	Ba enema	2.3	2.3	2.3	2.3	5.8
	Ba follow	1.2	1.2	1.2	1.2	3.5
	Ba meal	0.7	0.6	0.9	1.0	3.6
	Intra-venous urogram	0.5	0.5	0.7	1.0	3.5

Ideally, only effective doses using the weights from ICRP 103, published in 2007, should have been included in the final estimations. However, we have found that most authors still use effective doses calculated using the weights from ICRP60. While the ICRP argues that the new definition of the effective dose is compatible with the previous one in terms of risk assessment, the difference between the values for Mettler *et al*, DDM2 and our ICRP60 and ICRP103 values described in this publication cannot be attributed solely to the change in weights. If we restricted our search to publications including values for both sets of weights, we would have found a ~5% decrease in effective doses, but our complete analysis shows a ~30% decrease. A similar comparison was previously made [11], where authors find a ~14% decrease across CT procedures.

In our opinion, this difference cannot be attributed solely to the change in ICRP weights, and thus, we also analyzed other parameters of interest such as the economic resources of the countries where each investigation was performed, the number of patients involved in the measuring process or the year of publication. We have found that none of these affected the results in a statistically significant manner.

The difference must be, therefore, related to the implications of using newer ICRP recommendations, which is probably related with a more current knowledge of all aspects involved in the calculation of the effective dose, including technology and dose-optimization techniques.

In our analysis we also wanted to find out if large country-wide surveys with complex sampling techniques or involving many patients were different to small local descriptive investigations. Neither the sample size nor the type of study proved to be a source of significant differences. While this is reassuring, a word of advice is needed.

Effective doses are calculated using mathematical phantoms modeling a standard man and woman, and studies often use patients fitting that standard to avoid non-standard patients skewing the data [34] or simply take the exposure parameters *before* the exposition is made (i.e. from the protocol) and calculate what the effective dose would have been *if* the patient

had been standard. While this may be a reasonable method to avoid population doses being skewed, it would lead to individual reported doses being skewed. In other words, the reason descriptive studies and country wide surveys show no difference may very well be that the number of actual measurements and the way they are conducted (a selected group of 'standard' patients) is very similar in both cases.

To our knowledge, this is the first study proposing a complete set of typical effective doses for children. For occupational exposures (ages 18–70) it may be adequate to ignore age dependencies. However, given that medical exposures are nowadays the biggest contributor to the collective effective dose, we cannot ignore pediatric examinations. There were few studies estimating effective doses for children using ICRP103; thus, we calculated these data only using those studies applying ICRP60.

We performed a systematic search on several databases, and controlled observer concordance in both the study inclusion and during the data extraction. Nevertheless, it is possible that some articles with valid data could have been missed.

5. Conclusions

We have compiled and analyzed values of effective doses for the 20 procedures that typically contribute the most to the collective effective dose, using two sets of recommendations (ICRP60 and ICRP103), and the age groups recommended for the DDM2 project. Our results can be used for the purposes of optimization, comparison, to help clinicians in their daily practice in referral guidelines and also in communicating the risk-benefit of the procedures to the patients.

It is important to keep in mind that the effective dose was designed to estimate population risks and not individual risks. Two individuals with a different kind of irradiation (e.g. a Cardiac angiography versus a Pelvis CT) could have the same effective dose and contribute the same amount to the 'risk pool' but they will show different risks associated with their exposure. To calculate individual risks, the ICRP recommends using the absorbed and/or the equivalent organ dose and the individual risk factors of the patient.

We found that effective doses reported using ICRP103 weights were systematically smaller than those using ICRP60 weights, a difference that cannot be attributed solely to the difference in the weights itself. Therefore, if an institution carries out a dose survey and wants to compare its data with the literature, it will need the 'right' effective doses. To the best of our knowledge, this is the first time any attempt has been made to create a complete list of effective doses using ICRP103 weights for the most common procedures.

In conclusion, with this review, we provided the best available evidence from literature to evaluate the effective dose received by each patient for the most typical examinations. According to the recommendations from the Report 154 and from the European Council Directive [1, 7], these result could also be useful to estimate average exposure population to radiation.

Even though effective doses per examination are lower now than they were some years ago, population doses have increased steadily, because the number of examinations, especially the high-dose ones like CT, have increased [38, 39]. The knowledge of the typical effective dose of an individual examination is only a part of the integral approach proposed by the ICRP in its latest set of recommendations for the protection of patients. Radiological protection officers, medical physicists and all other health professionals involved must be aware of all aspects and always try to minimize exposures as much as possible.

Funding information

Financial disclosures: This study was supported by the Fondo de Investigaciones Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III (Plan Nacional de I+D+I) PI13/01576 and co-funded by the Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER)

Role of the sponsors: These funding organizations have not participated in the design and conduct of the study; collection, management, analysis, and interpretation of the data; and preparation, review, or approval of the manuscript; and decision to submit the manuscript for publication.

Annex 1. Table including the characteristics of the 27 peer-reviewed articles and 5 online sources included in the study (2007–2013)

Explanation of each column:

- Reference: number of the reference in the bibliography of the main article
- Country: country where the study was conducted
- Year: year in which the study was published
- Type of study:
 - Survey: studies with a fully detailed and standardized sampling procedure in order to reduce the possibility of bias in order to calculate population doses.
 - Descriptive: studies in which the selection criteria and sampling procedure were not fully described or standardized, because the aim was not to calculate population dose but rather to evaluate doses in a set of carefully selected patients and exposure parameters.
- Sample: Total number of patients included in the study.
- Age: Adults, Pediatric patients of both
- Calculation Method:
 - Examination protocol: effective doses are calculated using the parameters that the equipment has pre-configured for each examination.
 - Equipment dosimetry: effective doses are calculated using dosimetry data (e.g. absorbed dose, dose area product, DLP...) reported by the equipment.
 - Equipment parameters: effective doses are calculated using the parameters used by the equipment for the individual patients. This is particularly relevant for equipment that uses automatic exposure compensation (AEC).
 - Measurements on the equipment: the same as the previous point (equipment dosimetry) but with data measured using external equipment.
 - Conversion Factor: effective doses were calculated using equipment dosimetry and a published conversion factor, specific to the imaging modality and/or the site
 - Following Report 154: Euratom Report 154 gives a detailed explanation on how to calculate the effective dose for each imaging modality, including appropriate number of samples, QA procedures that should be performed, etc...
- Calculation Sample: number of independent data points (e.g. patients, but also scanners or even technicians using the same equipment) used to calculate the effective dose of each examination.
- ICRP Weights: ICRP Report used for the calculation (either ICRP60 or ICRP103 or both).
- Included Procedures: type of procedures included in the study (RX, RX/Fluor, CT, Interventional or a combination of these

Reference	Country	Year	Type of study	Sample	Age	Calculation method	Calculation sample	ICRP weights	Included procedures
[8]	France	2012	Survey	27362 examinations	Pediatric	Examination protocol	22 scanners	60	CT
[9]	Turkey	2008	Descriptive	5 rooms in a single institution	Adults	Equipment dosimetry	11-59	60	Interventional
[10]	Australia	2012	Survey	220 patients	Pediatric	Equipment dosimetry	20	60 and 103	CT
[11]	Italy	2009	Descriptive	Aosta valley population	Adults	Examination protocol and equipment QA by the radiation protection team	N/A	60 and 103	CT
[12]	Taiwan	2011	Survey	Depending on the examination type, between 6% and 51% for one week	Adults	Equipment dosimetry and parameters	10-6332	60 and 103	All
[13]	USA	2010	Descriptive	Clinical protocols	Adults	Examination protocol and equipment QA by the radiation protection team	1	60 and 103	CT
[14]	Italy	2012	Descriptive	Emilia-Romagna región	Adults	Dosimetry of the typical exposures and proportionality factors	7	60	Interventional
[15]	Spain	2008	Survey	9681 patients, 22667 examinations	Pediatric	Varies for each type of study	36-8781	60	RX, RX/Fluor, CT
[16]	France	2012	Survey	50 public hospitals (15%) and 485.000 persons (1%) privately insured	Adults	Equipment dosimetry	N/A	60	RX, CT
[17]	Austria	2014	Survey	10000 CT examinations	Adults	Conversion factor	N/A	103	CT

[18]	Syrian Arab republic	2010	Descriptive	Depends on the examination (926 in total)	Adults	Measurements on the equipment	55-235	60	RX
[19]	Belarus	2010	Survey	8 scanners	Adults	Equipment dosimetry	8	60	CT
[20]	USA	2012	Descriptive	120 examinations	Pediatric	Equipment dosimetry	120	60 and 103	CT chest
[21]	Nigeria	2011	Descriptive	209 examinations	Adults	Equipment parameters	20-82	60	RX
[22]	Canada	2013	Descriptive	Depends on the examination (2-161)	All	Equipment dosimetry	4-161	103	RX, CT
[23]	Brazil	2007	Descriptive	Depends on the examination, 1917 in total (86-713)	Adults	Equipment parameters	85-713	60	RX
[24]	Italy	2012	Descriptive	15% of the frequency	Adults	Equipment dosimetry	8-11	103	Angiography
[25]	Russia	2010	Descriptive	6 hospitals in St. Petesburg	Adults	Equipment dosimetry	19-40	60	Interventional
[26]	France	2008	Survey	National health insurance office database	Adults	Equipment dosimetry	N/A	60	RX, CT
[27]	Canada	2011	Survey	2628 examinations	Adults	Equipment dosimetry	2628	Not specified	Angiography
[28]	Australia	2007	Survey	All cases during a 12 months period (2004)	Adults	Conversion factor	256-1088	60	Angiography and PTCA
[29]	Australia	2008	Survey	All cases during a 12 months period (2006)	Adults	Conversion factor and equipment dosimetry	1458	60	Angiography

(Continued)

Reference	Country	Year	Type of study	Sample	Age	Calculation method	Calculation sample	ICRP weights	Included procedures
[30]	USA	2009	Survey	1119 examinations	Adults	Equipment dosimetry	120	60	CT
[31]	Sudan	2010	Descriptive	445 examinations	Adults	Equipment dosimetry	111	60	CT
[32]	Netherlands	2007	Descriptive	10 hospitals	Adults	Varies for each type of study	16 technicians	60	RX, CT
[33]	Japan	2010	Survey	One month in all of Gunma prefecture (48% of response rate)	Adults	Equipment parameters	Protocols for 130 scanners	60	CT
[34]	Netherlands	2013	Survey	186 standard-sized patients	Adults	Conversion factor	19 scanners	103	CT
[35]	Spain	2013	Survey	12 x-ray departments	All	Following report 154	240	60	All
[36]	Switzerland	2011	Survey	Whole country	Adults	Following report 154	N/A	60 and 103	All
[37]	Romania	2008	Survey	179 x-ray departments	All	Conversion factor	N/A	60	RX, RX/Fluor
[38]	USA	2007	Survey	Depends on the examination (6-71)	Adults	Measurements on the equipment and parameters	265	60	CT
[39]	UK	2011	Survey	Depends on the examination	Adults	Varies for each type of study	N/A	60 years 103	RX, RX/Fluor, CT

References

- [1] European Council 2014 COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM. Laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation p L 13/1 (<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/CELEX-32013L0059-EN-TXT.pdf>)
- [2] Griffey R T, Jeffe D B and Bailey T 2014 Emergency physicians' attitudes and preferences regarding computed tomography, radiation exposure, and imaging decision support *Acad. Emerg. Med.* **21** 768–77
- [3] ICRP 2007 The 2007 recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP publication 103 *Ann. ICRP* **37** 2–4
- [4] Mettler F A, Huda W, Yoshizumi T T and Mahesh M 2008 Effective doses in radiology and diagnostic nuclear medicine: a catalog *Radiology* **248** 254–63
- [5] Wall B F *et al* 2008 European guidance on estimating population doses from medical x-ray procedures. Annex 1—DD report 1 review of recent national surveys of population exposure from medical x-rays in Europe (http://ddmed.eu/_media/background_of_ddm1:dd_report_1.pdf)
- [6] European Commission 2015 'Medical radiation exposure of the European population' radiation protection 180 Luxembourg (<https://ec.europa.eu/energy/sites/ener/files/documents/RP180.pdf>)
- [7] European Commission 2008 'European guidance on estimating population doses from medical x-ray procedures' radiation protection 154 (www.sprmn.pt/pdf/RP154.pdf)
- [8] ICRP 1991 1990 recommendations of the international commission on radiological protection. ICRP publication 60 *Ann. ICRP* **21** 1–3
- [9] Bernier M *et al* 2012 Radiation exposure from CT in early childhood: a French large-scale multicentre study *Br. J. Radiol.* **85** 53–60
- [10] Bor D, Olğar T, Toklu T, Çağlan A, Onal E and Padovani R 2009 Patient doses and dosimetric evaluations in interventional cardiology *Phys. Med.* **25** 31–42
- [11] Brady Z, Ramanauskas F, Cain T M and Johnston P N 2012 Assessment of paediatric CT dose indicators for the purpose of optimisation *Br. J. Radiol.* **85** 1488–98
- [12] Catuzzo P *et al* 2010 Population exposure to ionising radiation from CT examinations in Aosta Valley between 2001 and 2008 *Br. J. Radiol.* **83** 1042–51
- [13] Chen T R *et al* 2011 Population dose from medical exposure in Taiwan for 2008 *Med. Phys.* **38** 3139
- [14] Christner J A, Kofler J M and McCollough C H 2010 Estimating effective dose for CT using dose-length product compared with using organ doses: consequences of adopting international commission on radiological protection publication 103 or dual-energy scanning *AJR Am. J. Roentgenol.* **194** 881–9
- [15] Compagnone G, Angelini P and Domenichelli S 2012 Radiation doses to the population of the Emilia–Romagna region from medical exposures *Radiol. Med.* **117** 312–21
- [16] Esparza J *et al* 2008 Exposición a la radiación de la población pediátrica en radiodiagnóstico. Un estudio de Pamplona y su comarca *Radiologia* **50** 61–6
- [17] Etard C, Sinno-Tellier S, Empereur-Bissonnet P and Aubert B 2012 French population exposure to ionizing radiation from diagnostic medical procedures in 2007 *Health Phys.* **102** 670–9
- [18] Homolka P, Leithner R, Billinger J and Gruber M 2014 Results of the Austrian CT dose study 2010: typical effective doses of the most frequent CT examinations *Z. Med. Phys.* **24** 224–30
- [19] Kharita M H, Khedr M S and Wannus K M 2010 Survey of patient doses from conventional diagnostic radiographic examinations in Syria *Radiat. Prot. Dosim.* **140** 163–5
- [20] Kharuzhyk S A, Matskevich S A, Filjustin A E, Bogushevich E V and Ugolkova S A 2010 Survey of computed tomography doses and establishment of national diagnostic reference levels in the republic of Belarus *Radiat. Prot. Dosim.* **139** 367–70
- [21] Newman B, Ganguly A, Kim J-E and Robinson T 2012 Comparison of different methods of calculating CT radiation effective dose in children *Am. J. Roentgenol.* **199** W232–9
- [22] Olowookere C J, Obed R I, Babalola I A and Bello T O 2011 Patient dosimetry during chest, abdomen, skull and neck radiography in SW Nigeria *Radiography* **17** 245–9
- [23] Osei E K and Darko J 2013 A survey of organ equivalent and effective doses from diagnostic radiology procedures *ISRN Radiol.* **2013** 204346
- [24] Osibote O A and de Azevedo A C P 2008 Estimation of adult patient doses for common diagnostic x-ray examinations in Rio de Janeiro, Brazil *Phys. Med.* **24** 21–8

- [25] Peruzzo Cornetto A et al 2012 Interventional radiology at a single institution over 9 years: a comprehensive evaluation of procedures and an estimation of collective effective dose *J. Vasc. Interventional Radiol.* **23** 1665–75
- [26] Sarycheva S, Golikov V and Kalnicky S 2010 Studies of patient doses in interventional radiological examinations *Radiat. Prot. Dosim.* **139** 258–61
- [27] Scanff P, Donadieu J, Pirard P and Aubert B 2008 Population exposure to ionizing radiation from medical examinations in France *Br. J. Radiol.* **81** 204–13
- [28] Scott-Moncrieff A et al 2011 Real-world estimated effective radiation doses from commonly used cardiac testing and procedural modalities *Can. J. Cardiol.* **27** 613–8
- [29] Smith I R and Rivers J T 2008 Measures of radiation exposure in cardiac imaging and the impact of case complexity *Heart Lung Circ.* **17** 224–31
- [30] Smith I R, Rivers J T, Hayes J, Stafford W and Codd C 2009 Reassessment of radiation risks from electrophysiology procedures compared to coronary angiography *Heart Lung Circ.* **18** 191–9
- [31] Smith-Bindman R et al 2009 Radiation dose associated with common computed tomography examinations and the associated lifetime attributable risk of cancer *Arch. Intern. Med.* **169** 2078–86
- [32] Suliman I I, Abdalla S E, Ahmed N A, Galal M A and Salih I 2011 Survey of computed tomography technique and radiation dose in Sudanese hospitals *Eur. J. Radiol.* **80** e544–51
- [33] Teeuwisse W, Geleijns J and Veldkamp W 2006 An inter-hospital comparison of patient dose based on clinical indications *Eur. Radiol.* **17** 1795–805
- [34] Tsushima Y, Taketomi-Takahashi A, Takei H, Otake H and Endo K 2010 Radiation exposure from CT examinations in Japan *BMC Med. Imaging* **10** 24
- [35] van der Molen A J, Schilham A, Stoop P, Prokop M and Geleijns J 2013 A national survey on radiation dose in CT in The Netherlands *Insights Imaging* **4** 383–90
- [36] Samara E T et al 2012 Exposure of the Swiss population by medical x-rays: 2008 review *Health Phys.* **102** 263–70
- [37] Sorop I, Mossang D, Iacob M R, Dadulescu E and Iacob O 2008 Update of diagnostic medical and dental x-ray exposures in Romania *J. Radiol. Prot.* **28** 563–71
- [38] Stern S H 2015 Committee on nationwide evaluation of x-ray trends (H-4) *Conf. of Radiation Control Program Directors, American College of Radiology. Nationwide Evaluation of X-ray Trends (NEXT)—Tabulation and Graphical Summary of 2000 Survey of Computed Tomography (Frankfort, KY, 2007)* (www.crcpd.org/Pubs/NEXT_docs/NEXT2000-CT.pdf)
- [39] Hart D, Wall B F, Hillier M C and Shrimpton P C 2010 Frequency and collective dose for medical and dental x-ray examinations in the UK, 2008 (HPA-CRCE-012) (www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/340154/HPA-CRCE-012_for_website.pdf)

6.2 Adecuación de pruebas de imagen en dos hospitales públicos españoles: un análisis transversal

Jorge Vilar-Palop, Ildelfonso Hernández-Aguado, María Pastor-Valero, José Vilar, Isabel González-Álvarez, Blanca Lumbreras

doi: 10.1136/bmjopen-2017-019535

Abstract

Objetivos: Determinar la adecuación de las pruebas de imagen radiológicas, las variables clínicas y sociodemográficas asociadas y estimar la dosis efectiva y los costes asociados.

Diseño: Estudio transversal.

Marco: Dos hospitales terciarios españoles.

Participantes: 2022 pruebas de imagen médica realizadas en febrero y marzo de 2014. Se excluyeron pruebas de resonancia magnética y ecografías.

Medidas de resultado primario y secundario: al menos dos investigadores establecieron uno de cinco resultados posibles de manera independiente para cada exploración de imagen: (1) adecuado; (2) inadecuado; (3) inadecuado por repetición; (4) justificación inadecuada, si la petición no incluía la información suficiente para valorar la indicación del escenario clínico; y (5) no incluida en las guías, si no se encontró ningún escenario clínico en las guías que correspondiera a la indicación. Se estimó la prevalencia de cada uno de estas categorías de acuerdo a las variables clínicas y sociodemográficas asociadas a la exploración y la dosis efectiva y los costes asociados.

Resultados: Aproximadamente la mitad de las pruebas de imagen fueron consideradas adecuadas (967, 47,8%), mientras que un tercio (634, 31,4%) fueron inapropiadas. El 19,6% de la dosis efectiva y el 25,2% de los costes se asociaron a pruebas de imagen inadecuadas. Las mujeres tuvieron una probabilidad menor que los hombres de tener una prescripción adecuada (OR ajustado 0,70, IC 95%: 0,57 a 0,86). Se encontró que era menos probable que las pruebas de imagen solicitadas por médicos de familia fueran adecuadas que las solicitadas por servicios centrales (OR ajustado 0,60, IC 95% 0,38 a 0,93). Las exploraciones de mama y los TCs son significativamente más adecuados que las pruebas de rayos X convencionales.

Conclusión: La frecuencia con la que las pruebas de imagen no son adecuadas es significativa, lo que resulta en un porcentaje de dosis efectiva asociada a pruebas de imagen inadecuadas alto. Las características sociodemográficas y clínicas del paciente, como el sexo, la edad, el médico solicitante y el tipo de exploración son significativos en la adecuación de la exploración.

BMJ Open Appropriate use of medical imaging in two Spanish public hospitals: a cross-sectional analysis

Jorge Vilar-Palop,¹ Ildefonso Hernandez-Aguado,^{2,3} María Pastor-Valero,^{2,3} José Vilar,⁴ Isabel González-Alvarez,⁵ Blanca Lumbreras^{2,3}

To cite: Vilar-Palop J, Hernandez-Aguado I, Pastor-Valero M, *et al*. Appropriate use of medical imaging in two Spanish public hospitals: a cross-sectional analysis. *BMJ Open* 2018;**8**:e019535. doi:10.1136/bmjopen-2017-019535

► Prepublication history for this paper is available online. To view these files, please visit the journal online (<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-019535>).

Received 8 September 2017

Revised 1 February 2018

Accepted 2 February 2018



¹Centro Nacional de Dosimetría, Valencia, Spain

²Centro de Investigación Biomedica en Red de Epidemiología y Salud Pública, Barcelona, Spain

³Department of Public Health, History of Science and Gynecology, Miguel Hernández University, Alicante, Spain

⁴Radiology Department, Peset Hospital, Valencia, Spain

⁵Radiology Department, San Juan Hospital, Alicante, Spain

Correspondence to

Dr Blanca Lumbreras; blumbreras@umh.es

ABSTRACT

Objectives To determine the appropriateness of medical imaging examinations involving radiation and to estimate the effective radiation dose and costs associated.

Design Cross-sectional retrospective study.

Setting Two Spanish public tertiary hospitals.

Participants 2022 medical imaging tests were extracted from the radiology information system in February and March of 2014. MRI and ultrasound examinations were excluded.

Primary and secondary outcome measures Five outcomes were set independently by at least two researchers according to four guidelines: (1) appropriate; (2) inappropriate; (3) inappropriate due to repetition, if the timing to carry out next diagnostic tests was incorrect according to guidelines; (4) not adequately justified, if the referral form did not include enough clinical information to allow us to understand the patient's clinical condition; and (5) not included in the guidelines, if the referral could not be matched to a clinical scenario described in the guidelines. We estimated the prevalence of the five categories according to relevant clinical and sociodemographic variables and the effective radiation dose and costs for each category.

Results Approximately half of the imaging tests were deemed as appropriate (967, 47.8%) while one-third (634, 31.4%) were considered inappropriate. 19.6% of the effective dose and 25.2% of the cost were associated with inappropriate tests. Women were less likely than men to have an imaging test classified as appropriate (adjusted OR 0.70, 95% CI 0.57 to 0.86). Imaging tests requested by general practitioners were less likely to be considered appropriate than those requested by central services (adjusted OR 0.60, 95% CI 0.38 to 0.93). Mammography and CT were more likely to be appropriate than conventional X-rays.

Conclusion There was a significant frequency of inappropriateness, which resulted in a high percentage of associated effective radiation dose. Percentage of inappropriateness depends on sociodemographic and clinical characteristics such as sex, age, referral physician and medical imaging test.

INTRODUCTION

In 1998, Chassin and Galvin¹ defined overuse as ‘*the provision of medical services that are more likely to cause harm than good*’. Since then,

Strengths and limitations of this study

- This is the first study to investigate the appropriateness of medical imaging test in a clinical general context according to available evidence and to estimate the associated effective dose and costs.
- One of the strengths of this study lies in including all imaging tests performed in routine clinical practice. The only criterion for exclusion was not using radiation. Such a wide approach is basic from a public health perspective, as well as to approach the problem of appropriateness in daily clinical practice.
- The available guidelines do not cover the whole spectrum of clinical situations in a general practice context, such as the appropriate timing for follow-up imaging test studies in different situations such as patients with cancer under treatment or follow-up trauma patients.

there has been increasing concern about the problem of ‘too much medicine’² and its medical, social and economic consequences.³ Diagnostic imaging is not an exception, and there are indications that many imaging tests could be inappropriate.⁴ Some studies that focused on a limited set of imaging tests found rates of inappropriate examinations between 15% and 35%.^{5–7}

Overuse can be measured directly using medical records, comparing the appropriateness of the referrals against evidence-based guidelines.⁸ However, in the case of imaging tests, several aspects could be missed if we based our judgement solely on these guidelines. For instance, repeating the same or a similar imaging test (with the same diagnostic value) is an incorrect practice that has not usually been analysed in the clinical practice.⁹ It is also important to acknowledge that sometimes the guidelines used do not include the information needed to comprehend the whole spectrum of the clinical condition for which the imaging test is required.¹⁰ Moreover, on other occasions, the appropriateness of some referral forms cannot be assessed



properly using the guidelines because medical records do not include enough clinical information to understand the diagnostic reasoning on which they are based.^{6 11}

There are other clinical situations where referring physicians ask for a medical imaging to reassure patients, although there is no real suspicion of a disease. Although these situations are usual in clinical practice, they are inappropriate. The consequences of the overuse of imaging tests range from increased costs and waiting lists to overdiagnosis and medical clinical cascades.^{12 13} Radiation imaging tests, additionally, imply radiation exposure, which is associated with stochastic health effects, such as cancer.¹⁴ The International Commission for Radiological Protection (ICRP), along with the legislation in most countries, requires medical radiation exposures to be justified or, in other words, do more good than harm.¹⁵

In our setting, the European Union (EU) has put out a framework of legislation regarding radiation protection that includes the principle of justification for all clinical practices involving radiation exposure. The first step towards justification is the appropriateness of the medical tests. In particular, the revised 'Basic Safety Standards Directive', adopted in 2013 by all member states,¹⁶ requires the measurement of overuse for medical radiation exposures. Thus, although the overuse of other imaging tests such as MRI and ultrasound (US) is also associated with financial and clinical harms, given the European scenario, we focused on radiation exposure medical imaging tests.

Advances in imaging and information technology have increased the importance of the radiologist by increasing utilisation of diagnostic imaging and by moving the radiologist into a more central role in integrated patient care. Radiologists and also radiological technicians should have a role in insuring that medical imaging tests are used efficiently and appropriately. However, it is difficult for radiologists to guarantee that all tests are ordered appropriately for several reasons. Clinical information is important to correlate with the imaging findings, especially to avoid false-positive imaging diagnoses. Unfortunately, radiologists are rarely consulted, and they often perform and interpret the imaging reports without enough clinical information. Radiologists and other specialists should closely cooperate to try to balance the potential to diagnose a disease that may cause morbidity and mortality against unnecessary testing, which carry their own risks, together with patient anxiety and the cost to society. Moreover, while radiological services are essential to the care of patients, radiologists are relatively limited in their ability to refer patients to their own facilities.¹⁷ To the patients, radiological services may seem somewhat inopportune or alarming and typically are unaware which radiologist is reviewing the image. Therefore, it is important to have more contact with patients to share decisions when performing any medical imaging test.

To the best of our knowledge, the studies that analyse overuse through the appropriateness of medical imaging

test have mainly focused on high-dose and high-cost imaging techniques, such as CT and MRI.^{5 18} However, these techniques account for up to 20% of all imaging tests carried out in routine clinical practice.¹⁹ Conversely, although conventional X-rays deliver much lower radiation effective doses and are responsible for over 70% of the imaging tests referrals, they have been less studied in relation to overuse. Additionally, current evidence suggests that very few referrers and practitioners use referral guidelines to assist the process of justification.^{20 21} Regardless of the dose, the potential detriment effect of a high prevalence use of inadequate low-dose radiation imaging test has to be included in the studies estimating overuse of imaging tests.

In the present study, we assessed if referring physicians from two different Spanish hospitals chose the most appropriate ionising imaging test for a given clinical condition according to selected guidelines and estimated the radiation effective dose and costs associated. We also described the patient's clinical and sociodemographic profile associated with the appropriateness of the imaging tests.

METHODS

Study design

We carried out a cross-sectional study to analyse the appropriateness of ionising imaging tests and their associated radiological exposure in two Spanish public tertiary hospitals.

Setting

The target population of the study were the residents of the catchment area of the two participating hospitals: Sant Joan (population of 234 424) and Dr Peset (population of 377 780), both in the Valencian Community (south-east Spain). These are referral hospitals for all individuals living in their catchment areas and belong to the National Health Care System. The majority of the population in Spain uses the National Health System (NHS) as the main medical service (the publicly funded insurance scheme covers 98.5% of the Spanish population). The NHS healthcare delivery system is structured into two healthcare levels: (1) primary healthcare, which makes basic healthcare services available within a 15 min radius from any place of residence, and the main facilities are the healthcare centres; and (2) specialised care, which is provided in specialist care centres and hospitals in the form of outpatient and inpatient care. Healthcare services are distributed following a region-based organisation of health areas and basic health zones where primary healthcare centres are based. Each health area is assigned a general hospital where patients are referred to for specialised care and for imaging examinations. In Spain, as in other European countries such as England, Finland and others, primary care is the preferred entrance to healthcare



services. Hence, general practitioners (GPs) can request imaging tests or refer patients to specialty care if they considered necessary according to their suspicious diagnosis without any restriction. However, the radiologist can assist the primary care physician in their gatekeeping role by recommending appropriate imaging follow-up and sometimes by recommending the appropriate referrals to specialists.

Participants

We retrospectively collected from the radiology information system (RIS) of both hospitals all consecutive referrals that were requested during the first week of February and March of 2014 until the target of 1000 referrals per hospital was reached. Imaging tests that did not imply radiation exposure (ie, MRI and US) were excluded because they are not affected by the

requirements of justification in radiation protection legislation. A list of the radiological examinations included in the study, along with their characteristics and classification, can be found in [table 1](#). All the medical imaging tests carried out in these centres are included in the radiology information system (RIS/PACS, Picture Archiving and Communication System). Once all the reports were collected, two researchers (BL and MP-V) performed the retrospective data collection through patients' medical records.

Study size

We estimated that, for a precision of 2% with 95% CIs and an expected frequency of at least 20% of inappropriate imaging tests,⁵ a sample size of 1537 imaging tests was required. To allow for analysis by subgroups, we increased this number to 2000 tests with at least 1000 from each hospital.

Table 1 Categorisation of imaging tests included in the study and their associated characteristics

Classification for the statistical analysis	Standardised name	Common names	Associated effective dose*	Cost (in €)†
Chest/Thorax	Chest/Thorax	XR thorax, XR plain thorax, XR thorax portable...	0.05	9.8
Other XR	XR musculoskeletal	XR foot, XR both feet, XR hand and wrist, XR lower extremities, XR clavicle	0.0034	9.8
	XR cervical spine	XR cervical spine, XR neck	0.08	12.6
	XR abdomen	XR plain abdomen, XR abdomen, XR occlusive series	0.5	9.8
	XR thoracic spine	XR dorsal spine, XR thoracic spine	0.5	12.6
	Miscellaneous XR	XR paranasal sinuses, orthopantomography, head radiography and others	0.4	9.8
Mammography	Mammography	Mammography	0.64	28.1
CT body	CT thorax-abdomen-pelvis	CT thorax-abdomen-pelvis, CT TAP	12.3	109.7
	CT abdomen-pelvis	CT abdomen-pelvis, CT urology	10.9	105.3
	CT thorax-abdomen	CT thorax-abdomen, CTA	10.4	98.0
CT chest	CT chest	HRCT, CT pulmonary embolism, CT thorax and others	7	84.7
Other CT	CT head	CT cranial, CT orbits, CT face, CT brain and others	1.7	72.6
	CT musculoskeletal	Musculoskeletal CT, CT feet, CT knee, CT hip and others	0.8	
	CT abdomen	CT abdomen, angiorenal CT, adrenal CT	6.8	85.0
	CT neck	CT neck, CT cervical spine	3	89.3
	CT spine	CT spine, CT lumbar spine, CT column, CT dorsal...	6.7	37.0
XR/Fluor	Ba follow	Upper gastrointestinal series, barium meal, barium follow	4.5	33.7
	Intravenous urogram	Intravenous urography, intravenous pyelography, urography	2.1	42.8
	Ba enema	Barium enema, enema	2.9	67.9
	Hysterosalpingography	Hysterosalpingography	1.2	96.3

*From a previous study by the authors.²¹

†Of the most common examination in the group, obtained from the analytical accounting system of both health departments.

Ba, Barium; CTA, Computed Tomography Angiography; HRCT, High-resolution Computed Tomography; TAP, TAP test; XR, X-ray.

Data collection

Both hospitals have a digital RIS from where data were extracted. We recorded the following variables from the medical records for each referral: demographic characteristics, setting (inpatient, outpatient, emergency room (ER)), type of department (clinical, surgical, general practice, and central departments including radiology and the ER), and the information on clinical suspicion which was then grouped into different categories, based on the 10th Revision of the International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death, that is, preoperative, neoplasm, diseases of the musculoskeletal system, digestive system diseases, respiratory system diseases and others. We also collected information about the imaging test, estimated the associated radiation effective dose using previous published evidence²² and the costs according to the established prices in the National Health Care System. All the information about the imaging tests carried out in the last 12 months was also collected from the medical records. **Table 1** summarises the information associated with the imaging tests.

The appropriateness of the 2022 imaging tests reviewed was determined by five expert researchers who were trained in the use of the following four guidelines:

- ▶ Radiation Protection 118: Referral Guidelines for Imaging²³: document published in 2000 by the European Commission for use by health professionals referring patients for medical imaging
- ▶ The American College of Radiologists (ACR) Appropriateness Criteria²⁴: evidence-based expert consensus guidelines to assist referring physicians and other providers in choosing the most appropriate imaging test or interventional radiology treatment decision for a specific clinical condition
- ▶ 'Do not do'²⁵: a guideline published by the Spanish Radiological Society aiming to describe a series of medical imaging tests that should not be done according to available evidence
- ▶ Guidelines by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁶: guidance, advice, quality standards and information services for health, public health and social care based on available evidence.

Our study protocol established that Radiation Protection 118 (RP118) should be the referral guideline, and the other three could be consulted in those cases in which RP118 did not include recommendations for the clinical scenario based on which the imaging tests were requested. The RP118 guideline is grouped into five classifications: indicated, specialised investigation, not indicated initially, indicated only in specific circumstances and not indicated. In order to compare RP118 with ACR's Appropriateness Criteria (given that ACR uses a numerical rating to indicate when a test is appropriate), we established the following comparison according to previous bibliography²⁷:

1. indicated: usually appropriate (score 7–9) (request the most appropriate imaging study first)

2. specialised investigation and not indicated initially: might be appropriate (score 4–6) (avoid ordering; consider specialist referral or radiology consultation)
3. not indicated: not usually appropriate (score 1–3) (avoid ordering)
4. indicated only in specific circumstances: not applicable (follow specific recommendations).

Thus, a clinical situation defined with a score 7–9 was classified as appropriate, and it was classified as inappropriate with a score 1–6.

For the present study, we defined appropriateness or not of the imaging tests examined as follows:

1. appropriate, if the imaging test requested is the recommended option by the guideline given the clinical scenario described in the referral
2. inappropriate according to the selected guidelines, if the clinical scenario described in the referral is included in the guidelines but the imaging test is not recommended for that specific clinical condition
3. inappropriate due to repetition, if the timing to carry out next diagnostic tests was incorrect according to guidelines, that is, the same or an equivalent imaging test had already been performed with the same aim and/or performed before the recommended time interval
4. not adequately justified, if the referral form did not include enough clinical information to allow to understand the patient's clinical condition and hence to evaluate the appropriateness of tests according to the selected guidelines
5. not included in the guidelines, if the referral could not be matched to any clinical scenario described in the guidelines; given that the guidelines are limited, some clinical conditions are missed.

Each imaging test was analysed separately by at least two researchers. All the researchers have a wide experience in analysing appropriateness of medical tests. Moreover, JV and IG-A are both radiologists and board-certified, each with 30+ years of clinical experience and with 20+ years of experience in management of radiology departments (both have been the head of the radiology departments of the two hospitals included in the study). Moreover, JV is currently the scientific director of the European Diploma in Radiology and a member of the panel of the European Society of Radiology (ESR)-ACR iGuide Project of the European Board of Radiology. One of the researchers (JV-P) evaluated the 2022 imaging tests and the other four analysed around 500 imaging tests each. The researchers classified each imaging test in one of the previously described five categories and were required to add a brief description of the process carried out, including which guideline had been used and any concern regarding the classification.

In the first phase, a pilot study of a sample of 20 imaging tests was independently evaluated by the five researchers to test the study protocol. Through a discussion of each individual case, we reached consensus and established a protocol for the remaining cases. Next, we analysed



the rest of the imaging tests: of the 2002 imaging tests, 1114 (55.6%) had agreement between two researchers; 579 (28.9%) were solved by consensus between two researchers, recording disagreements; and 309 (15.4%) where there was no consensus were analysed by a third reviewer. If the third reviewer did not agree with the other two reviewers, the case was discussed in a final meeting with the five researchers (9, 0.45%).

Statistical analysis

We estimated the prevalence of the five outcome categories and the associated effective radiation dose in the whole population, as well as the prevalence according to relevant variables. Age was transformed in quartiles because the equal variance and normal distribution test was rejected. To compare each category with selected patients' characteristics, χ^2 test or Fisher's exact test was used.

Finally, we estimated the relationship (OR and 95% CIs) between a synthetic binary outcome (appropriate vs non-appropriate, which included inadequate according to guidelines, inadequate due to repetition and not adequately justified) and the variables included in the study through an unconditional logistic regression. After evaluating for possible interactions between variables and performing all possible two-way tests, the final multivariable model considered all variables that were significant in univariate analyses ($P < 0.05$) and used a stepwise forward selection.

We measured the correlation between each researcher and the outcome through the Cohen's kappa. Additionally, we performed the multivariate analysis on the original ratings of the reviewers and the results were very similar.

All the analyses were carried out with the statistical software Stata V.11.

RESULTS

Application of guidelines

Guidelines were used in different degrees. RP118, which our study protocol recommended as the first source of information when analysing each referral, was used 49.1% of the times. ACR's Appropriateness Criteria, on the other hand, was a vital source of information in 31.2% of the referrals. 'Do not do', the guideline of the Spanish Medical Society, was employed in 16.1% of the cases, and finally the guidelines published by NICE were used for 3.6% of the cases.

Characterisation of the imaging test according to their appropriateness

We included 2022 image tests from 1853 patients (1060, 57.2% women), with a median age of 62 years (IQR 47–75). The majority of referrals were from outpatients (1221, 60.4%), compared with 546 (27.0%) from patients in the ER and 255 (12.6%) from inpatients. The most common indication was neoplasm (476, 23.5%), followed

by diseases of the musculoskeletal system (446, 22.1%) and diseases of the respiratory system (300, 14.8%). Plain radiographs accounted for 1417 (70%) of the imaging tests, and of these 733 (36.3%) were chest/thorax radiographs and 175 (8.7%) were mammographies. Among the 515 (25.5%) CT scans, 217 (10.7%) were chest-abdomen-pelvis CT and 107 (5.3%) were chest CT. Seventy-nine (3.9%) imaging tests were contrast-enhanced procedures (table 2).

According to the guidelines used, almost half of the 2022 imaging tests reviewed were deemed as appropriate (967, 47.8%), 634 (31.4%) were considered inappropriate, 94 (4.6%) inappropriate due to repetition, 169 (8.4%) not adequately justified, and for 158 imaging tests (7.8%) the clinical scenario was not included in the guidelines. The frequency of appropriateness according to relevant variables is shown in table 2.

Women (527/1149, 45.9%) were less likely to have a test considered as appropriate than men (440/873, 50.4%) ($P = 0.006$). Patients older than 75 years (261/481, 54.3%) were more likely to have a test deemed as appropriate than those younger than 47 years (232/519, 44.7%) ($P < 0.001$). Inpatients (152/255, 59.6%) were more likely to have a test classified as appropriate than those outpatients (567/1221, 46.4%) and those in the ER (248/546, 45.4%); however, they were more likely to have a test inappropriate due to repetition (34/225, 13.3%) ($P < 0.001$). Patients with a disease in the respiratory system were more likely to have a test classified as appropriate (213/300, 70.8%) ($P < 0.001$). Patients having a mammography or a CT were more likely to have a test considered as appropriate than those having a radiograph ($P < 0.001$).

Multivariable analysis

In multivariable analysis (table 3), women were less likely than men to have an imaging test classified as appropriate (adjusted OR 0.70, 95% CI 0.57 to 0.86) ($P = 0.001$). Patients with an age in the upper quartile were 1.80 times more likely to have an imaging test classified as appropriate than patients in the lowest quartile (adjusted OR 1.80, 95% CI 1.35 to 2.39) ($P < 0.001$).

Imaging tests requested by GPs were less likely to be considered appropriate than those requested by central services (adjusted OR 0.60, 95% CI 0.38 to 0.93) ($P = 0.023$). Patients with a suspected disease of the respiratory system were 18.29 times more likely to have imaging tests considered appropriate than patients who received a preoperative chest X-ray test (adjusted OR 18.29, 95% CI 10.45 to 32.03) ($P < 0.001$).

According to the type of imaging test, mammography and CT were more likely to be appropriate than conventional X-rays (adjusted OR 1.94, 95% CI 1.16 to 3.23, and adjusted OR 1.79, 95% CI 1.29 to 2.48, respectively).

Despite the similar populations, and the use of similar protocols to request for imaging tests, we observed differences in disease prevalence and demographics between the two populations in the univariate analysis; there were no differences in multivariate analysis.

Table 2 Characteristics of the imaging radiation tests according to their appropriateness

Variables	All imaging tests	Appropriate	Inappropriate according to the guidelines	Inappropriate due to repetition	Not adequately justified	Not included in the guidelines	P value*
Total, n (%)	2022 (100)	967 (47.8)	634 (31.4)	94 (4.6)	169 (8.4)	158 (7.8)	
Gender							
Male	873 (43.2)	440 (50.4)	248 (28.4)	40 (4.6)	63 (7.2)	82 (9.4)	0.006
Female	1149 (56.8)	527 (45.9)	386 (33.6)	54 (4.7)	106 (9.2)	76 (6.6)	
Age							
≤47	519 (25.7)	232 (44.7)	205 (39.5)	9 (1.7)	42 (8.1)	31 (6.0)	<0.001
>47 to ≤63	513 (25.4)	220 (42.9)	182 (35.5)	28 (5.5)	37 (7.2)	46 (9.0)	
>63 to ≤75	508 (25.1)	254 (50.0)	134 (26.4)	24 (4.7)	41 (8.1)	55 (10.8)	
>75	481 (23.8)	261 (54.3)	112 (23.3)	33 (6.9)	49 (10.2)	26 (5.4)	
Health department†							
HD1	1005 (49.7)	536 (53.3)	288 (28.7)	35 (3.5)	35 (3.5)	111 (11.0)	<0.001
HD2	1017 (50.3)	431 (42.4)	346 (34.0)	59 (5.8)	134 (13.2)	47 (4.6)	
Patient setting							
Outpatient	1221 (60.4)	567 (46.4)	412 (33.7)	41 (3.4)	74 (6.1)	127 (10.4)	<0.001
Emergency room	546 (27.0)	248 (45.4)	197 (36.1)	19 (3.5)	78 (14.3)	4 (0.7)	
Inpatient	255 (12.6)	152 (59.6)	25 (9.8)	34 (13.3)	17 (6.7)	27 (10.6)	
Type of department							
Clinical specialties	713 (35.3)	385 (54)	135 (18.9)	49 (6.9)	53 (7.4)	91 (12.8)	<0.001
Surgical specialties	605 (29.9)	255 (42.1)	240 (39.7)	24 (4.0)	32 (5.3)	54 (8.9)	
Central services	506 (25)	227 (44.9)	179 (35.4)	16 (3.2)	76 (15.0)	8 (1.6)	
General practice	198 (9.8)	100 (50.5)	80 (40.4)	5 (2.5)	8 (4.0)	5 (2.5)	
Indication (according to category in the International Diseases Classification)							
Neoplasm	476 (23.5)	258 (54.0)	104 (21.8)	25 (5.2)	17 (3.6)	74 (15.5)	
Musculoskeletal system	446 (22.1)	197 (44.1)	148 (33.1)	18 (4.0)	37 (8.3)	47 (10.5)	
Respiratory system	300 (14.8)	213 (70.8)	46 (15.3)	22 (7.3)	13 (4.3)	7 (2.3)	
Digestive system	214 (10.6)	69 (32.2)	112 (52.3)	3 (1.4)	22 (10.3)	8 (3.7)	
Preoperative	167 (8.3)	32 (19.6)	113 (69.3)	8 (4.9)	10 (6.1)	0 (0)	<0.001
Other	419 (20.7)	198 (47.3)	111 (26.5)	18 (4.3)	70 (16.7)	22 (5.3)	
Imaging test							
Chest/Thorax	733 (36.3)	315 (43.0)	262 (35.7)	49 (6.7)	95 (13.0)	12 (1.6)	<0.001
Other XR	516 (25.5)	218 (42.2)	198 (38.4)	18 (3.5)	41 (7.9)	41 (7.9)	
Mammography	175 (8.7)	108 (61.7)	54 (30.9)	5 (2.9)	5 (2.9)	3 (1.7)	
CT body	217 (10.7)	113 (52.1)	41 (18.9)	11 (5.1)	7 (3.2)	45 (20.7)	
CT chest	110 (5.4)	71 (64.5)	12 (10.9)	7 (6.4)	7 (6.4)	13 (11.8)	
Other CT	192 (9.5)	110 (57.3)	31 (16.1)	3 (1.6)	10 (5.2)	38 (19.8)	
XR/Fluor	79 (3.9)	32 (40.5)	36 (45.6)	1 (1.3)	4 (5.1)	6 (7.6)	

*P values were obtained by χ^2 test of homogeneity.

†HD1 and HD2 stand for health departments 1 and 2, respectively.

XR, X-ray.

Effective dose associated

The cumulative effective dose associated with the 2022 imaging tests was 4482.8 mSv. [Figure 1](#) compares the relative contribution of each category with the total number of examinations and with the total collective effective dose.

More than half of the effective dose (2446.1 mSv, 54.2%) was associated with appropriate imaging tests and 19.6% (884.9 mSv) with those inappropriate according to the guidelines. Two categories accounted for less than 5% of the effective dose each (inappropriate to repetition: 4.8%,

**Table 3** Multivariable analysis: variables significantly associated with imaging tests classified as appropriate*

	Multivariate OR	95% CI	P value
Gender			
Male	1.00		
Female	0.70	0.57 to 0.86	0.001
Age			
≤47	1.00		
>47 to ≤63	1.03	0.78 to 1.35	0.855
>63 to ≤75	1.55	1.17 to 2.07	0.002
>75	1.80	1.35 to 2.39	<0.001
Type of department			
Central services	1.00		
Clinical specialties	1.02	0.76 to 1.38	0.882
General practice	0.60	0.38 to 0.93	0.023
Surgical specialties	1.10	0.78 to 1.54	0.590
Indication (according to category in the International Diseases Classification)			
Preoperative	1.00		
Neoplasm	6.10	3.41 to 10.92	<0.001
Musculoskeletal system	5.82	3.60 to 9.39	<0.001
Digestive system	3.34	1.85 to 6.05	<0.001
Respiratory system	18.29	10.45 to 32.03	<0.001
Other	5.38	3.19 to 9.07	<0.001
Type of imaging test			
Conventional X-rays	1.00		
XR/Fluor†	0.94	0.54 to 1.64	0.834
Mammography	1.94	1.16 to 3.23	0.011
All CT	1.79	1.29 to 2.48	0.001

*Imaging tests for which the outcome was 'Not included in the guidelines' were excluded from this analysis.

†Contrast-enhanced procedures.

214.8 mSv; not adequately justified: 4.7%, 210.7 mSv), and not included in the guidelines accounted for 16.7% of the effective dose (754.1 mSv).

Costs associated

The total cost associated with the 2022 imaging tests was €61 695.9. [Figure 2](#) compares the relative contribution of each category with the total number of examinations and with the total cost. Half of the cost (€3139.8, 50.9%) was associated with appropriate imaging tests, and 25.2% (€15 571.1) with those inappropriate according to the guidelines. Two categories accounted for less than 6% of the cost each (inappropriate to repetition: 3.8%, €2355.6; not adequately justified: 5.4%, €3305.5), and not included in the guidelines accounted for 14.7% of the cost (€9065.7).

DISCUSSION

Our results show that less than 50% of the evaluated imaging tests were considered appropriate according to the available recommendations in the guidelines selected, and the percentage of tests classified as inappropriate was significant (31.4%). Moreover, 4.6% of the imaging tests were incorrectly timed and 8.4% of the referrals did not include enough clinical information to enable a proper evaluation. The remaining 7.8% of clinical scenarios were not included in the guidelines we used. Of the collective effective dose, 29.1% was associated with inappropriate imaging tests (19.6% due to inappropriate according to the guidelines, 4.8% due to repetition and 4.7% due to inadequately justified tests) and 34.4% of the total cost.

Few studies have analysed the appropriateness of imaging tests in clinical situations, and most of them only focused on CT examinations. Almén *et al*⁵ observed that 19.3% of the CT referrals were not justified, and Lehnert and Bree¹⁸ found that 26% of the CTs and MRIs were considered inappropriate. Our study showed a similar result; if we combine all CT imaging tests, 24.9% (129 of the total 519) were considered inappropriate (84, 16.19% inadequate according to guidelines; 21, 4.0% inadequate due to repetition; and 24, 4.6% not adequately justified).

In multivariable analysis, tests were more likely to be appropriate for men than for women and for older patients than for younger ones. The differences in use of healthcare services between genders have been previously evaluated²⁸: women tend to visit more often the GP and use diagnostic services more extensively. Moreover, other studies have shown that gender affects the presentation of disease, the risk of testing and the diagnostic yield of a test.²⁹ Providers in general practice were less likely to order appropriate imaging test than those in central departments, something that Almén *et al*⁵ already discussed. They argued that patients in general practice were prone to have more diffuse symptoms, which could lead to more inappropriate imaging tests compared with follow-up tests ordered by a specialist. Additionally, it is possible that some imaging tests requested in general practice are included in the referral protocols in order to meet the scheduling requirements of specialists. Mammography and CTs were more likely to be appropriate than conventional X-rays and contrast-enhanced procedures, indicating the greater effort made to justify the imaging tests that are either part of a screening or associated with a higher radiation exposure.

There were also differences according to the suspected disease; those imaging tests for patients with a respiratory system disease were more likely to be appropriate than those who had a preoperative chest X-ray. Despite the number of guidelines advising against having a preoperative chest X-ray without a proper justification,²³⁻²⁶ 69.3% out of the 167 preoperative chest X-rays analysed were inadequate. Diseases of the gastrointestinal system were also associated with a high percentage of inappropriate examinations (52.3%), a result that is owed in part to abdominal radiographs performed on non-trauma

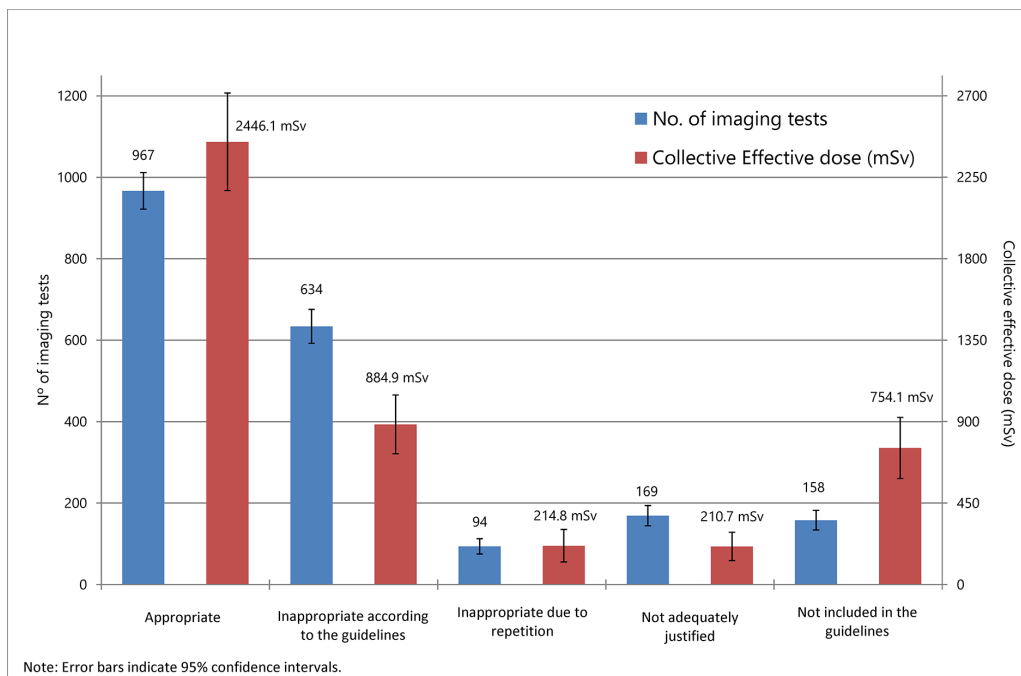


Figure 1 Relative weight of each of the categories of appropriateness, according to number of imaging tests and collective effective dose.

emergency patients, a practice that is not recommended because it rarely affects patient management.³⁰ These results reflect the difficulty of changing attitudes and common practices in clinical practice. Interventions to enhance the knowledge of the recommendations for some very common clinical scenarios in specific departments could reduce referrals that are inappropriate according to the guidelines significantly.³¹

The same can be argued for the imaging tests that were ‘not adequately justified’, which amount to 8.4% of the tests and 4.7% of the effective dose and 5.4% of the cost in our study. Justification, including referral form completion, is a legal requirement for all radiological exposures,³² as an incomplete referral form can have multiple negative consequences, including legal issues, the hospital’s functioning and, above all, the patient’s

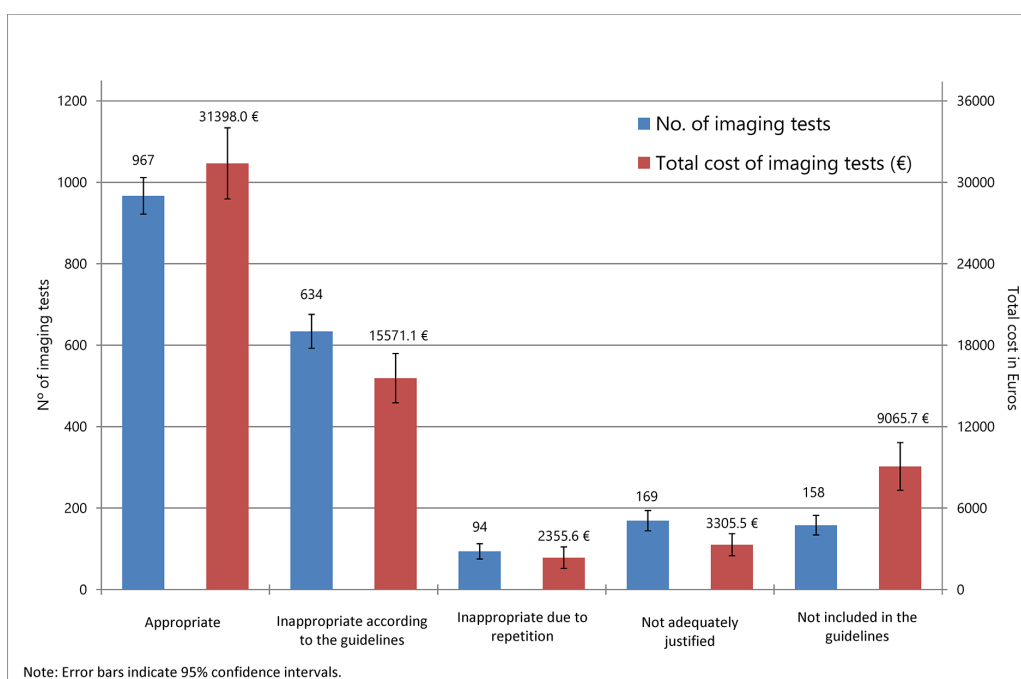


Figure 2 Relative weight of each of the categories of appropriateness, according to number of imaging tests and total costs of tests.



health. The referral is the most important piece of information available to the radiographer, and its quality determines often how optimal the imaging test will be. It has also been shown this can be improved in the clinical setting through several strategies such as education, guideline implementation and clinical audits.³³

There was also a relevant percentage of imaging tests inappropriate due to repetition (4.6% of imaging test, 4.8% of the effective dose and 3.4% of the cost). Both the referring clinician and the radiologist should have easy access and request the complete medical and radiological history to be aware of all the previous imaging tests which have already been performed before requesting a new one. Nevertheless, the available guidelines do not always explicitly state the appropriate timing for imaging, including when it would be clinically relevant to repeat a test, for instance, repetition of a chest X-ray in a patient with documented asthma and where a pneumonia or a new pathological process is not suspected. In such situations, local protocols and consensus should be adopted and followed.³⁴ Previous studies assessing the appropriateness of imaging tests relied on expert opinion in those cases where evidence was lacking or equivocal.³⁵ However, we wanted to examine the frequency and characteristics of such situations in relation to the guidelines consulted. We found 158 imaging tests (7.8%) and 754.1 mSv (16.7% of the collective effective dose) not included in the guidelines, fewer than in previous studies. In 1995, Martin *et al*¹⁰ showed that 24% of the referrals did not meet any clinical scenario in ACR's Appropriateness Criteria. This discrepancy with our results is probably due to the use of four different guidelines and by the increasing number of scenarios that are nowadays covered by the guidelines.

Requests of imaging tests from patients with neoplasm showed the highest rate of cases classified as not included in the selected guidelines (15.5%). The guidelines include many recommendations on imaging tests to be performed regarding the diagnosis of cancer, and often include recommendations for the follow-up of free-of-disease cancer patients, but there are no recommendations regarding timing for imaging tests to be performed for patients during treatment. The most widely used recommendations for evaluation of tumour response, such as Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST),³⁶ were included in our study. However, RECIST does not include a recommended timing for the follow-up scans, which is considered an important feature, and advises clinicians to adhere to local or regional protocols. Therefore, since investigating whether local protocols were followed was beyond the scope of the present study, we decided to classify those cases as 'Not included in the guidelines' so that they would not be counted either as 'Appropriate' or as 'Inappropriate'. The number of RECIST tests in the data set is less than 50, in any case, and has not significantly influenced the overall results of the study. Follow-up of trauma patients is in a similar situation, and the percentage of clinical scenarios not covered by the guidelines was higher than average (10.5%).

Strengths and limitations

This study was a retrospective analysis of medical records and is subject to certain limitations. We based our classification in the available data and there may be some data missing in the medical history that could have helped to make a better classification. Moreover, we included published guidelines as the only possible gold standard against which to assess appropriateness. The approach to define appropriateness from guidelines is simple, but it is limited since this process does not allow to discriminate each particular patient's situation. Therefore our results could underestimate the percentage of appropriateness, particularly because we were strict about the appropriateness of the imaging tests because of the requirement for justification of all radiation exposures according to the justification, as defined in the most recent recommendations by the ICRP (Report 103). Thus, considering appropriate a test with an ACR score lower than 7 without meeting the special circumstances that are stated in the guideline would not agree with the definition of justification by the ICRP. Nevertheless it should be underlined that each imaging test was reviewed independently by two or three researchers with experience in this type of evaluations, and when disagreement occurred a single solution was reached by consensus.

We selected RP118 guidelines as the referral ones. There are two guidelines, to the best of our knowledge, that are published in Spanish and were available at the time the referrals were made: RP118 (published in all the major languages of the EU) and the book published by the Spanish Medical Radiology Society ('Do not do'), which is more up to date but covers only a small amount of clinical scenarios. Both have been distributed in Spanish hospitals, to varying degrees of success, and are known to Spanish radiologists. However, we also included the ACR's Appropriateness Criteria and NICE in the analysis for those cases in which RP118 did not include recommendations. Finally, we did not analyse the underutilisation of imaging tests, which is also a very important concern,³⁷ neither the impact of the inappropriate tests on the patient.

Our results may differ from those of studies in different settings. Nevertheless, we included two general hospitals and their respective catchment areas (with a total population over 600 000 people) and included over 2000 consecutive referrals. Even though our results could have some limited generalisability in other settings, analysing these populations provides important insight, showing that despite the different efforts made by specialist societies, inappropriate ordering of imaging tests is still a substantial problem.

CONCLUSION AND RECOMMENDATIONS

This study contributes important insights to the issue of appropriateness of imaging tests in clinical practice and its association with radiation exposure and cost. Our results showed an overview of the use of ionising

radiation imaging tests in a clinical setting, highlighting a significant percentage of inappropriateness, especially those imaging tests ordered by GPs, preoperative chest X-rays, conventional X-rays and contrast-enhanced procedures. It is essential that the available guidelines should include specific timing for follow-up imaging tests and references to a wider range of clinical situations in order to guide clinicians in the appropriate use of imaging tests. Furthermore, radiologists are presented with new opportunities to expand their role as public health providers. One of the methods that radiologists can use to facilitate the appropriateness of imaging tests is clinician education and to enhance the collaboration between radiologists and clinicians to jointly implementing guidelines for imaging. At this point, the ESR has recently lead a proposal of value-based radiology in which appropriateness and radiation protection are main issues.³⁸

We are at a point in time where clinical decision systems (CDS) are becoming more and more common in daily practice, and some are already working with diagnostic referrals. This will improve greatly the appropriateness in some instances, especially for GPs who are the primary targets of such systems. There is a danger underlying this, however, and that is the 'number' of appropriate testing could improve without any change in the frequency of testing (or with the frequency going up, as it tends to go). While we support the clinical use of CDS and think they are very good tools, the fact remains that awareness and education about the risks of inappropriate tests are necessary for any strategy to work. In this sense, it is probably a good idea for hospital management to support consensus protocols between specialties and workgroups that periodically review and update them. This gives clinicians a reliable tool to respond to common situations with a valid justification and at the same time can change attitudes over time. Finally, auditing referrals, in a similar way as our study, and periodically publishing or distributing the results, even anonymised, like a benchmark of different specialties/hospitals/regions and others would be a very powerful tool for awareness.

Acknowledgements We acknowledge Anna Sanz-de-Galdeano for her contribution to statistical analysis. We also thank Cristian Candela for his thoughtful criticisms to the revised version.

Contributors BL, IH-A, JV, IG-A and MP-V conceived of the study, designed the study and obtained funding. BL, IH-A, JV, IG-A, JV-P and MP-V acquired the data. JV-P prepared the data. JV-P and BL interpreted statistical analyses. BL coordinated the data management. JV-P did the statistical analyses and drafted the data tables. All authors cowrote the manuscript. All authors critically revised the paper for important intellectual content and approved the final version.

Funding This study was supported by the Fondo de Investigaciones Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III (Plan Nacional de I+D+I) PI13/01576 and cofunded by the Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Disclaimer The authors affirm that the manuscript is an honest, accurate and transparent account of the study being reported; that no important aspects of the study have been omitted; and that any discrepancies from the study as planned (and, if relevant, registered) have been explained.

Competing interests None declared.

Patient consent Not required.

Ethics approval Institutional Review Board approval for the study was obtained from Miguel Hernández University (2014.37.E.OEP), Hospital San Juan Alicante (14/301) and Hospital Dr Peset, Valencia (2/14).

Provenance and peer review Not commissioned; externally peer reviewed.

Data sharing statement No additional data available.

Open Access This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

© Article author(s) (or their employer(s) unless otherwise stated in the text of the article) 2018. All rights reserved. No commercial use is permitted unless otherwise expressly granted.

REFERENCES

1. Chassin MR, Galvin RW. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998;280:1000–5.
2. Hensher M, Tisdell J, Zimitat C. "Too much medicine": insights and explanations from economic theory and research. *Soc Sci Med* 2017;176:77–84.
3. Berwick DM. Avoiding overuse—the next quality frontier. *Lancet* 2017;390:102–4.
4. Greenberg J, Green JB, Yin L. Over-testing: why more is not better. *Am J Med* 2014;127:362–3.
5. Almén A, Leitz W, Richter S. *National survey on justification of CT-examinations in Sweden. SSM report 2009:03*: Stockholm, 2009.
6. Triantopoulou C, Tsalafoutas I, Maniatis P, et al. Analysis of radiological examination request forms in conjunction with justification of X-ray exposures. *Eur J Radiol* 2005;53:306–11.
7. Oikarinen H, Meriläinen S, Pääkkö E, et al. Unjustified CT examinations in young patients. *Eur Radiol* 2009;19:1161–5.
8. Brownlee S, Chalkidou K, Doust J, et al. Evidence for overuse of medical services around the world. *Lancet* 2017;390:156–68.
9. Mendelson RM, Montgomery BD. Towards appropriate imaging: Tips for practice. *Aust Fam Physician* 2016;45:391–5.
10. Martin TA, Quiroz FA, Rand SD, et al. Applicability of American College of Radiology appropriateness criteria in a general internal medicine clinic. *AJR Am J Roentgenol* 1999;173:9–11.
11. Akintomide AO, Ikpeme AA, Ngaji AI, et al. An audit of the completion of radiology request forms and the request practice. *J Family Med Prim Care* 2015;4:328–30.
12. Mold JW, Stein HF. The cascade effect in the clinical care of patients. *N Engl J Med* 1986;314:512–4.
13. Lumbreras B, González-Alvarez I, Gómez-Sáez N, et al. Management of patients with incidental findings in imaging tests: a large prospective single-center study. *Clin Imaging* 2014;38:249–54.
14. Hamada N, Fujimichi Y. Classification of radiation effects for dose limitation purposes: history, current situation and future prospects. *J Radiat Res* 2014;55:629–40.
15. ICRP. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP publication 103. *Ann ICRP* 2007;37:1–332.
16. European Council Directive. 2013/59/Euratom on basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom. *OJ of the EU* 2014;L13 57:1–73.
17. European Society of Radiology 2009. The future role of radiology in healthcare. *Insights Imaging* 2010;1:2–11.
18. Lehnert BE, Bree RL. Analysis of appropriateness of outpatient CT and MRI referred from primary care clinics at an academic medical center: how critical is the need for improved decision support? *J Am Coll Radiol* 2010;7:192–7.
19. European Commission. *Medical radiation exposure of the European population. Radiation Protection 180*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2015. ISBN: 978-92-79-45374-8.
20. European Commission. *Referral guidelines for medical imaging: availability and use in the European Union. Radiation protection 178*. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2014. ISBN 978-92-79-35646-9.
21. Malone J, Guleria R, Craven C, et al. Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues. Report of an International Atomic Energy Agency Consultation. *Br J Radiol* 2012;85:523–38.



22. Vilar-Palop J, Vilar J, Hernández-Aguado I, *et al*. Updated effective doses in radiology. *J Radiol Prot* 2016;36:975–90.
23. European Commission. *Radiation protection 118: referral guidelines for imaging*. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities, 2001.
24. American College of Radiology. Appropriateness criteria. <https://acsearch.acr.org/list> (accessed 1 Mar 2017).
25. Sociedad Española de Radiología Médica. Recomendaciones SERAM de no hacer para médicos prescriptores, radiólogos y pacientes. 2014 <http://seram.es/modules.php?name=documentos&lang=ES&iddocument=397&op=getDocument2014> (accessed 1 Mar 2017).
26. National Institute for Health and Care Excellence. *NICE guidance*. London. <https://www.nice.org.uk/guidance>. (accessed 1 Mar 2017).
27. Fine B, Dhanoa D. Imaging appropriateness criteria: why Canadian family physicians should care. *Can Fam Physician* 2014;60:217–8.
28. Redondo-Sendino A, Guallar-Castillón P, Banegas JR, *et al*. Gender differences in the utilization of health-care services among the older adult population of Spain. *BMC Public Health* 2006;6:155.
29. Ashurst JV, Cherney AR, Evans EM, *et al*. Research priorities for the influence of gender on diagnostic imaging choices in the emergency department setting. *Acad Emerg Med* 2014;21:1431–7.
30. American College of Radiology. Choosing wisely. <http://www.choosingwisely.org/societies/american-college-of-radiology/> (accessed 1 Mar 2017).
31. Kellow ZS, MacInnes M, Kurzencwyg D, *et al*. The role of abdominal radiography in the evaluation of the nontrauma emergency patient. *Radiology* 2008;248:887–93.
32. Tahvonen P, Oikarinen H, Niinimäki J, *et al*. Justification and active guideline implementation for spine radiography referrals in primary care. *Acta Radiol* 2017;58:586–92.
33. Bonn Call for action. 10 Actions to improve radiation protection in medicine in the next decade. 2013 <https://www.fda.gov/downloads/Radiation-EmittingProducts/RadiationSafety/RadiationDoseReduction/UCM439238.pdf> (accessed 1 Mar 2017).
34. Tahvonen P, Oikarinen H, Pääkkö E, *et al*. Justification of CT examinations in young adults and children can be improved by education, guideline implementation and increased MRI capacity. *Br J Radiol* 2013;86.
35. Sobiecka A, Bekiesińska-Figatowska M, Rutkowska M, *et al*. Clinically unjustified diagnostic imaging - a worrisome tendency in today's medical practice. *Pol J Radiol* 2016;81:325–30.
36. Nishino M, Jagannathan JP, Ramaiya NH, *et al*. Revised RECIST guideline version 1.1: what oncologists want to know and what radiologists need to know. *AJR Am J Roentgenol* 2010;195:281–9.
37. Glasziou P, Straus S, Brownlee S, *et al*. Evidence for underuse of effective medical services around the world. *Lancet* 2017;390:169–77.
38. European Society of Radiology (ESR). ESR concept paper on value-based radiology. *Insights Imaging* 2017;8:447–54.

BMJ Open

Appropriate use of medical imaging in two Spanish public hospitals: a cross-sectional analysis

Jorge Vilar-Palop, Ildefonso Hernandez-Aguado, María Pastor-Valero, José Vilar, Isabel González-Alvarez and Blanca Lumbreras

BMJ Open 2018 8:
doi: 10.1136/bmjopen-2017-019535

Updated information and services can be found at:
<http://bmjopen.bmj.com/content/8/3/e019535>

These include:

References

This article cites 28 articles, 2 of which you can access for free at:
<http://bmjopen.bmj.com/content/8/3/e019535#ref-list-1>

Open Access

This is an Open Access article distributed in accordance with the Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0) license, which permits others to distribute, remix, adapt, build upon this work non-commercially, and license their derivative works on different terms, provided the original work is properly cited and the use is non-commercial. See: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

Email alerting service

Receive free email alerts when new articles cite this article. Sign up in the box at the top right corner of the online article.

Topic Collections

Articles on similar topics can be found in the following collections
[Radiology and imaging](#) (122)

Notes

To request permissions go to:
<http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>

To order reprints go to:
<http://journals.bmj.com/cgi/reprintform>

To subscribe to BMJ go to:
<http://group.bmj.com/subscribe/>

7) ANEXO: FINANCIACIÓN Y RECONOCIMIENTO

La presente tesis ha recibido el apoyo del Fondo Investigaciones Sanitarias, Instituto de Salud Carlos III (Plan Nacional de I+D+I) PI13/01576 y ha sido cofinanciado por el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).