



MÁSTER UNIVERSITARIO DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA DEL TRABAJO

Director: Antonio Cardona Llorens

TRABAJO FIN DE MÁSTER:

**VALORACIÓN DE LOS HÁBITOS
DE RADIOPROTECCIÓN EN EL
QUIRÓFANO DE CIRUGÍA
ORTOPÉDICA Y
TRAUMATOLÓGICA DEL
HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO VIRGEN DEL
CASTILLO DE MURCIA**

CURSO ACADÉMICO 2016/2017

**PRESENTADO POR:
PABLO NICOLÁS GIL**

Tutor: Jose María Roel Valdés

ÍNDICE**RESUMEN**

| | |
|---|-----------|
| 1. INTRODUCCIÓN | 4 |
| 1.1 HISTORIA Y DEFINICIÓN | 4 |
| 1.2 RADIACIÓN IONIZANTE | 4 |
| 1.3 EFECTOS DE LA RADIACIÓN SOBRE EL ORGANISMO | 5 |
| 1.3.1 EFECTOS DETERMINISTAS | 6 |
| 1.3.2 EFECTOS NO DETERMINISTAS | 6 |
| 1.4 PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES IONIZANTES | 7 |
| 1.5 FLUOROSCOPIA Y CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA | 9 |
| 1.6 MARCO LEGAL | 12 |
| 1.7 SITUACIÓN ACTUAL | 14 |
| 2. JUSTIFICACIÓN | 15 |
| 3. HIPÓTESIS | 16 |
| 4. OBJETIVOS | 16 |
| 5. MATERIAL Y MÉTODOS | 17 |
| 6. RESULTADOS | 20 |
| 6.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA | 20 |
| 6.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO SOBRE LA UTILIZACIÓN DEL FLUOROSCOPIO | 20 |
| 6.3 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE RADIOPROTECCIÓN INDIVIDUAL DEL PERSONAL SANITARIO | 24 |
| 6.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO SOBRE CONOCIMIENTOS Y LA DISPOSICIÓN DE MEDIDAS DE RADIOPROTECCIÓN | 25 |
| 7. DISCUSIÓN | 26 |
| 8. CONCLUSIONES | 30 |
| 9. AGRADECIMIENTOS | 31 |
| 10. BIBLIOGRAFÍA | 32 |
| 11. ANEXOS | 36 |
| 11.1 CUESTIONARIO DE VALORACIÓN SOBRE HÁBITOS DE RADIOPROTECCIÓN EN EL QUIRÓFANO DE COT DEL HOSPITAL VIRGEN DEL CASTILLO DE MURCIA | 36 |
| 11.2 DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR | 41 |

RESUMEN

INTRODUCCIÓN

La Fluoroscopia es una técnica de uso cotidiano en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica observándose un incremento en las últimas décadas, a pesar de sus potenciales efectos nocivos sobre la salud, se desconoce si su uso es suficientemente seguro entre el personal sanitario, observándose que este incremento en la exposición no se acompaña con un incremento en el nivel de conocimientos acerca del funcionamiento de los fluoroscopios, las medidas de radioprotección y la disponibilidad de dosímetros y blindaje adecuado, observándose carencias importantes en nuestra profesión.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha llevado a cabo un estudio sobre los hábitos diarios de seguridad en materia de radioprotección del personal del quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica (COT) del hospital Virgen del Castillo de Yecla, mediante la realización de un cuestionario personal, donde se analizarán las medidas de seguridad establecidas según la ley en materia de radioprotección.

BENEFICIOS ESPERADOS:

- a) evaluar las buenas prácticas en el uso de la Fluoroscopia en el quirófano de COT, donde se lleva a cabo su utilización de forma rutinaria.
- b) identificar la situación actual de la protección radiológica en el quirófano de COT del hospital Virgen del Castillo de Yecla y desarrollar, si procede, un Programa de Calidad, homogéneo y estandarizado en sintonía con la legislación actual.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 HISTORIA Y DEFINICIÓN

La fluoroscopia se define como la técnica que permite obtener imágenes en tiempo real de las estructuras internas del organismo

El comienzo de la fluoroscopia se remonta a finales del siglo XIX. W.Röntgen físico alemán centrado en el campo de la electromagnética, describe los rayos X el 8 de noviembre de 1895 y pocos meses después se construyeron los primeros fluoroscopios, siendo T.Edison al que se le atribuye el diseño y fabricación del primer fluoroscopio disponible comercialmente. En el año 1902, la literatura describe el primer caso de cáncer producido por los rayos X.



Imagen 1. Scientific American, 11 abril 1914, en la que se puede apreciar las pantallas y cristal de plomo para proteger al radiólogo de la exposición a los rayos X. Hospital francés.



Imagen 2. "Radiólogo" Primer guerra mundial. Francia 1918. Entonces ya se tenía conocimiento de los riesgos de sobreexposición, por lo que se cubrían con pesados trajes y elementos plomados.

1.2 RADIACIÓN IONIZANTE

Se caracterizan por su poder ionizante, longitudes de ondas pequeñísimas, frecuencias muy altas y energías fotónicas muy elevadas. Se clasifican en corpusculares y electromagnéticas. Los rayos X son ondas electromagnéticas cargadas de energía. Se crean por radiación iónica con una longitud de onda de 0,01-15 nm y $2,5 \cdot 10^{17}$ - $6 \cdot 10^{19}$ Hz y se encuentran en unas zonas de luz no visible para el ser humano. Su energía es de 100 KeV hasta 250 KeV.

Los rayos X atraviesan los tejidos en distintos grados. La debilitación de la radiación durante la penetración en el tejido depende de diferentes factores: [1]

- energía de los rayos X
- el número atómico de los átomos del tejido.
- la densidad física del objeto (g/cm³)
- el espesor (grosor) del objeto.

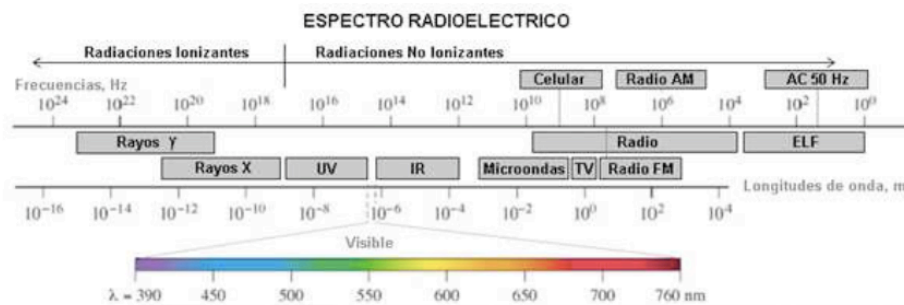


Figura 1.1: Espectro radioeléctrico

Una radiación de mayor energía puede penetrar con mayor profundidad en el tejido. La *dosis de radiación* indica las interacciones de los fotones de rayos X con los diferentes átomos del tejido, es decir, la energía procedente de la radiación absorbida por un volumen de tejido partido por su masa.

Esta proporción de radiación penetra en el cuerpo, pero no vuelve a salir. La absorción también recibe el nombre de efectos fotoeléctrico.

1.3 EFECTOS DE LA RADIACIÓN SOBRE EL ORGANISMO

El efecto nocivo de la radiación ionizante se basa en su capacidad para transferir energía a las moléculas del cuerpo humano. De tal manera que cuando la interacción es con la molécula de ADN se puede alterar la información bioquímica que tienen las moléculas, y por lo tanto cambiar la información genética. ¿Qué efectos tiene la radiación ionizante sobre la célula? uno de sus efectos es la inhibición de la mitosis, pudiendo producirse alteraciones cromosómicas. Además pueden verse alteradas la forma de aprovechar la energía, su trabajo específico y la reproducción celular [2].

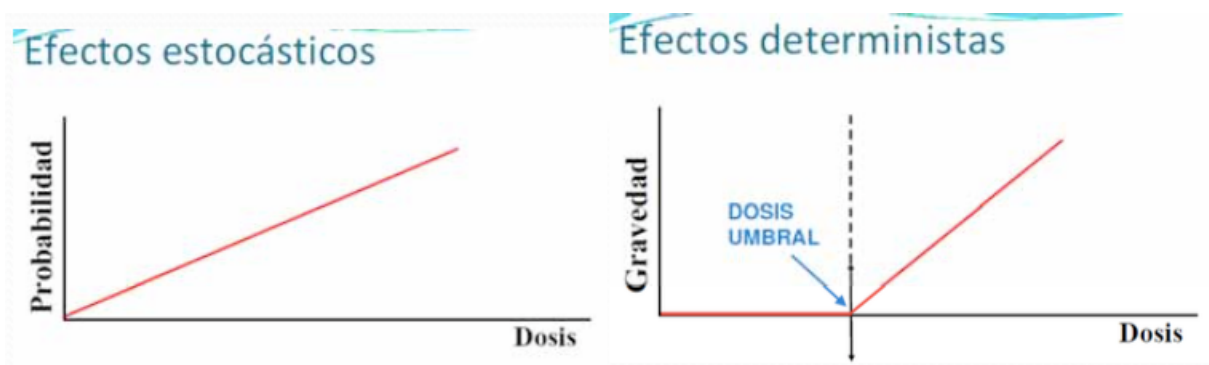
Se provocan daños directos sobre el AND o indirectos sobre la formación de radicales libres.

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICPR) clasifica los efectos producidos por la radiación en Efectos Deterministas y Efectos No Deterministas según sean las características de las lesiones producidas por la radiación ionizante [3]

1.3.1 EFECTOS DETERMINISTAS: se caracterizan porque su gravedad depende de la dosis de radiación absorbida. Existe una dosis umbral por debajo de la cual no se produce el efecto o las lesiones. Cuanto mayor sea la dosis de radiación recibida más grave será la lesión producida, es decir, la respuesta con relación a la dosis es lineal. Los efectos deterministas nunca son hereditarios, son siempre efectos somáticos, aunque pueden afectar a las poblaciones de células germinales (ej. la irradiación de gónadas conduce a esterilidad, permanente o temporal, tanto en el hombre como en la mujer).

1.3.2 EFECTOS NO DETERMINISTAS: se caracterizan porque la probabilidad de que se manifieste el efecto, pero no su gravedad, depende de la dosis de radiación recibida. Estos efectos se relacionan con la aparición de mutaciones tanto en células somáticas como en germinales, relacionándose con neoplasias o malformaciones fetales respectivamente. La gravedad de los efectos No deterministas es independiente de la dosis de radiación recibida, y los efectos serán igual de graves si se han recibido dosis altas o bajas. Sin embargo, la probabilidad de que aparezcan en las poblaciones irradiadas será mayor cuanto mayor sea la dosis de radiación recibida. Para estos efectos no existe dosis por debajo de la cual no se produzca dicho efecto, es decir, no se relaciona con una dosis umbral, situación muy importante para los trabajadores profesionalmente expuestos a radiación ionizante, pues pone de manifiesto la imposibilidad de poder eliminarlos completamente.

Por todo ello, durante la aplicación de rayos X debe tenerse en cuenta el principio ALARA (“as low as reasonably achievable”) es decir, tan bajo como sea razonablemente posible.



1.4 PROTECCIÓN CONTRA RADIACIONES IONIZANTES

La protección radiológica es el conjunto de medidas establecidos por los organismos competentes para la utilización segura de las radiaciones ionizantes y garantizar la protección de los individuos, de sus descendientes, de la población en su conjunto y del medio ambiente, frente a los posibles riesgos que se deriven de la exposición a las radiaciones ionizantes [4].

Según el reglamento de protección radiológica, las personas expuestas laboralmente a radiación se clasifican en la categoría A y B.

Categoría A. Personas expuestas laboralmente a radiación y que en un año de calendario presentan una dosis efectiva de más de 6 mSv o una dosis orgánica mayor de 45 mSv para el cristalino o una dosis orgánica mayor de 150 mSv para piel, manos, antebrazos, pies o tobillos. El valor límite de la dosis efectiva parcial para gónadas y útero se ha fijado en 20 mSv.

Categoría B. Personas expuestas laboralmente a radiación y que en un año de calendario presentan una dosis efectiva de más de 1 mSv o una dosis orgánica mayor de 15 mSv para el cristalino o una dosis orgánica mayor de 50 mSv para piel, manos, antebrazos, pies o tobillos, sin entrar dentro de la categoría A. El valor límite de la dosis efectiva parcial para gónadas y útero se ha fijado en 6 mSv.

Es decir los trabajadores profesionales expuestos de Categoría A serían aquellos que desarrollan su actividad en los siguientes servicios del sector sanitario:

- Hemodinámica.
- Radiología intervencionista: la realización de cualquier técnica que exige la presencia de Personal Profesionally expuesto en la sala de R-X.
- Los que manipulan dosis radiactivas en Medicina Nuclear.
- Los que trabajan en Telecobaltoterapia.
- Los que trabajan en Braquiterapia.

El resto de trabajadores profesionales expuestos, como es el personal del quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica, estarían dentro de la Categoría B.

El personal expuesto a radiación debe estar en estricta vigilancia, se debe llevar a cabo mediciones de la exposición mediante dosímetros.

Las recomendaciones actuales en España para el uso de dosímetro y vigilancia de la salud del personal radioexpuesto [5] aconsejan usar dosímetros individuales que midan de forma representativa la radiación recibida para la totalidad del organismo, sin especificar su colocación. En caso de radiación no homogénea deben usarse dosímetro en las zonas más expuestas. En cambio la IAEA(International Atomic Energy Agency) recomienda la utilización de 2 dosímetros, uno bajo el mandil de plomo y otro sobrel el mandil a la altura de los ojos o del tiroides. Si las manos están cerca del foco o corren el riesgo de exponerse directamente, debe añadirse otro dosimetro de muñeca o anillo [6].

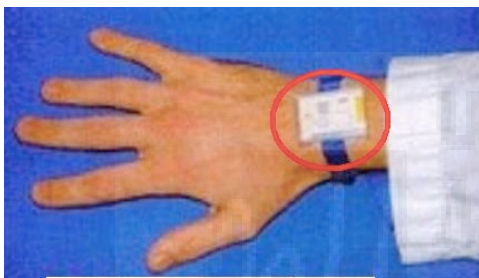


Imagen 5. Dosímetro muñeca



Imagen 6. Dosímetro

La vigilancia individual, debe ser efectuada por Servicios de Dosimetría Personal expresamente autorizados por el Consejo de Seguridad Nuclear, los resultados de los controles dosimétricos deben de transmitirse al Servicio de Prevención que desarrolle la función de vigilancia y control de salud de los trabajadores. Los trabajadores deben someterse regularmente a revisiones de salud.

La exposición de los trabajadores no debe rebasar los siguiente límites:

- Dosis efectiva de 20 mSv por año como promedio en un periodo de 5 años consecutivos;

- Una dosis efectiva de 50 mSv en cualquier año;
- Una dosis equivalente al cristalino de 150 mSv en un año;
- Una dosis equivalente a las extremidades (manos y pies) o la piel de 500 mSv en un año.

Se deben de tener en cuenta tanto las medidas físicas como los dispositivos de protección, se debe limitar en la medida de lo posible el tiempo de exposición, aumentar la distancia a la fuente, ya que la dosis disminuye de manera inversamente proporcional al cuadrado de la distancia, y utilizar apantallamiento de los equipos y la instalación. Además las IAEA [6] recomienda el uso del delantal plomado de 0,25mm, protección de glándula tiroides, el cual reduce la carga 2,5, y la utilización de gafas con protección frontal y lateral y guantes de plomo.



Imagen 7. Guantes plomados



Imagen 8. Protector tiroides



Imagen 9. delantal plomado

La información y formación de los trabajadores es imprescindible, deben conocer los riesgos radiológicos asociados a su práctica diaria, la importancia del cumplimiento de los requisitos técnicos, médicos y administrativos, y las normas y procedimientos de protección radiológica. Asimismo, se debe proporcionar antes de iniciar la actividad y de manera periódica,

formación en materia de protección radiológica a un nivel adecuado a su responsabilidad y al riesgo de exposición a las radiaciones ionizantes en su puesto de trabajo.

1.5 FLUOROSCOPIA Y CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA

Existen recomendaciones básicas aplicables a cualquier procedimiento ortopédico realizado con fluoroscopia. Por un lado, el blindaje del cirujano ortopédico debe incluir un mandil plomado de 0,25 mm de espesor, protector de tiroides y gafas plomadas con protección frontal y lateral como equipo básico. El uso de guantes de plomo es útil, siempre que las manos del cirujano no aparezcan en la imagen, ya que aumentaría el kV y mA del fluoroscopio, resultando contraproducente.

Por otro lado, están las recomendaciones dirigidas al correcto uso del fluoroscopio, como son:

- Debería manejarse por un técnico de rayos.
- El ajuste de los parámetros (kV y mA) se hace con un sistema automática.
- La Fluoroscopia se debe realizar de forma pulsada, no continua.
- Colimar la imagen (limitar el área de estudio).
- Eliminar objetos que puedan interferir en la imagen (bisturí eléctrico, pinzas, cable de motor) .
- No utilizar fluoroscopia continua para localizar y centrar la imagen. Debe haber un láser montado en intensificador de imágenes para centrar la imagen.
- El personal circulante debe permanecer lo más lejos del tubo de rayos, a 2 m la radiación es casi 0.
- Acercar lo máximo posible el intensificador de imágenes al paciente, colocar el tubo de Rx debajo de la mesa y alejado de esta, reduciendo así la radiación dispersa.
- Evitar las proyecciones oblicuas, el modo continuo y de mayor resolución, ya que todo esto aumenta las radiaciones dispersas.
- En las proyecciones laterales el personal debe quedar en el lado opuesto al tubo de rayos, o dicho de otra forma, en el lado del intensificador.
- La distancia entre el tubo de rayos y el paciente debe de ser máxima, o dicho de otra forma, la distancia entre el intensificador y el paciente debe ser mínima.
- No situarse de espaldas al rayo ya que el mandil protege por delante, no la espalda.

- Solo debe permanecer dentro el personal imprescindible mientras se usa la fluoroscopia.



Imagen 10. Fluoroscopia usado en traumatología.



Imagen 11. Si el intensificador queda lejos del paciente, hay mas radiación dispersa.



Imagen 12. Correcto uso del fluoroscopio, con el tubo emisor de Rx debajo de la mesa y lo más alejado posible del paciente.

1.5 MARCO LEGAL

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes. BOE nº 178 26-07-2001 [5], establece que el personal debe cumplir con las normas básicas establecidas por los organismos internacionales y deben estar en estricta vigilancia mediante un programa de medición de exposición a la radiación. Además se establece como indispensable la utilización de accesorios de protección radiológica dentro de los espacios donde se lleven a cabo la emisión de radiación. Estos equipos son por ejemplo los mandiles, las gafas plomadas, los protectores tiroideos, protectores de gónadas, guantes plomados, etc.

Además en el artículo 10 de dicho Real Decreto, establece como protección especial durante el embarazo y la lactancia, que tan pronto como una mujer embarazada comunique su estado al titular de la práctica, la protección del feto deberá ser comparable a la de los miembros del público. Por ello, las condiciones de trabajo de la mujer embarazada serán tales que la dosis equivalente al feto sea tan baja como sea razonablemente posible, de forma que sea improbable que dicha dosis exceda de 1 mSv, al menos desde la comunicación de su estado hasta el final del embarazo. Es decir, puede seguir trabajando si se cumplen esas condiciones. La exposición en la superficie del abdomen de la gestante no debe exceder en 2 mSv durante

todo el embarazo y utilizará dosímetro de abdomen.

Se deben tener en cuenta las siguientes consideraciones en cuanto a las trabajadoras embarazadas expuestas a radiaciones ionizantes en el ámbito sanitario [7]:

- Deben hacer una declaración formal voluntaria de su estado de gestación.
- Se deben evaluar las condiciones de trabajo: teniendo en cuenta el historial dosimétrico de los últimos meses (o si se desconoce, el de otros trabajadores expuestos que realicen una actividad similar) y los resultados de las dosimetrías de área, se realizará una estimación de la dosis que la trabajadora embarazada pueda recibir sobre su abdomen hasta el final de la gestación. Dispondrá de *dosímetro de abdomen* durante el embarazo. En este punto es fundamental la *colaboración entre el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) y el Servicio de Protección Radiológica* para establecer la adecuada clasificación de la gestante y valorar las recomendaciones que procedan en función de dicha clasificación.
- El SPRL debe emitir, si procede, un informe de adaptación y/o restricciones a la trabajadora expuesta gestante según su clasificación:

| NIVEL | EXPOSICIÓN | MEDIDAS PREVENTIVAS |
|-------|--|---|
| A | Con alta probabilidad la exposición será < 2 mSv | No es necesario modificar las condiciones de trabajo |
| B | Es probable que la exposición sea < 2 mSv | Puede continuar en su trabajo pero con algunas restricciones |
| C | Es probable que la exposición sea > 2 mSv | Debe realizarse un cambio de puesto de trabajo a otro donde se garanticen las situaciones de menor riesgo |

En general a las trabajadoras profesionalmente expuestas (TPE) a radiaciones ionizantes, desde el momento en que informen de su estado de embarazo, no se le asignarán trabajos continuados en zonas de exposición controlada, pudiendo pasar a zonas de exposición vigilada, y se adaptarán las tareas de trabajadoras que antes del embarazo se consideraban TPE de Categoría A, evitando el riesgo asociado a dicha categoría.

Desde el momento en que una mujer, que se encuentre en período de lactancia, informe de su

estado al titular de la práctica, no se le asignarán trabajos que supongan un riesgo significativo de contaminación radiactiva. En tales supuestos deberá asegurarse una vigilancia adecuada de la posible contaminación radiactiva de su organismo [8].

Por otro lado, la Unión Europea, en el tratado constitutivo de la Comunidad Europea de la Energía Atómica (EURATOM), establece que la Comunidad debe disponer de normas uniformes de protección sanitaria de los trabajadores y de la población en general contra los riesgos que resulten de las radiaciones ionizantes, así como los límites de dosis que sean compatibles con una seguridad adecuada, de niveles de contaminación máximos admisibles y de principios fundamentales de vigilancia sanitaria de los trabajadores [9].

1.6 SITUACIÓN ACTUAL

La exposición a radiación para la realización de procedimientos médicos se ha incrementado notablemente en las últimas décadas, del mismo modo que se ha incrementado la utilización de la fluoroscopia durante procedimientos quirúrgicos, provocando que la media de exposición a radiación por paciente se incremente notablemente, siendo especialmente importante en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatológica, con el auge de los procedimientos mínimamente invasivos.

La exposición a la radiación ionizante resulta inevitable en muchos procedimientos, siendo fundamental disminuir los efectos deletéreos de la técnica y tratar de minimizar la absorción por parte del tejido biológico.

Se ha comprobado que la exposición a radiación X tiene efectos perniciosos para el cirujano ortopédico, aumentando la incidencia de afecciones tumorales [10] y de distinta extirpe, y no tumorales, principalmente en manos [11] y ojos [12].

2. JUSTIFICACIÓN

Como se ha comentado anteriormente, la exposición a radiación para la realización de procedimientos médicos se ha incrementado notablemente en las últimas décadas, del mismo modo que se han incrementado la utilización de la fluoroscopia durante procedimientos quirúrgicos, provocando que la media de exposición a radiación por paciente se incremente notablemente, siendo especialmente importante en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatológica.

Sin embargo se pone de manifiesto en varios estudios que este incremento en la exposición no se acompaña con un incremento en el nivel de conocimientos acerca del funcionamiento de los fluoroscopios, las medidas de radioprotección y la disponibilidad de dosímetros y blindaje adecuado, observándose carencias importantes en nuestra profesión. Además existe una infravaloración de la radiación que emiten los nuevos arcos y miniarcos de fluoroscopia, asumiendo que por ser modernos y digitales la radiación que emiten es mucho menos, no siendo cierto.

Basándonos en la experiencia y la literatura observamos que no siempre van de la mano los conocimientos con las actitudes o las actitudes con las prácticas o los conocimientos con las prácticas, por tanto esta situación requiere ser dilucidada.

Es por eso que en este trabajo se pretende conocer la actitud y los hábitos para la seguridad de los profesionales y del paciente de un hospital del Servicio Murciano de Salud en lo referente a la radioprotección en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica. En base a los resultados obtenidos, se pretende identificar la situación actual en la práctica diaria, y si procede, desarrollar un Programa de Calidad, homogéneo y estandarizado en sintonía con la legislación actual.

3. HIPÓTESIS

Los hábitos de seguridad del personal sanitario en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica (COT) en cuanto al uso de fluoroscopia y la adopción de medidas de radioprotección se ajustan a los estándares de seguridad vigentes.

4. OBJETIVOS

- **Objetivo principal:** identificar la situación actual de la protección radiológica en el quirófano de traumatología, estableciendo si los hábitos y conocimientos en materia de buenas prácticas de seguridad y radioprotección en el uso de fluoroscopia son los adecuados.

- **Objetivos secundarios:**

1- Conocer las medidas de radioprotección utilizadas por el personal sanitario, y saber si son las adecuadas.

2- Establecer si los conocimientos sobre la protección radiológica, y la utilización de los equipos son adecuados.

3- Establecer las bases para desarrollar si procede en un futuro un Programa de Calidad, homogéneo y estandarizado en sintonía con la legislación actual.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

La evaluación de los hábitos de seguridad de los profesionales de la salud se llevará a cabo con un estudio descriptivo, transversal, mediante un cuestionario autoaplicado (Anexo I), individual y anónimo entregado a todo el personal que manejen o estén en contacto con la fluoroscopia en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica del HGU Virgen del Castillo de Yecla, Área IX de Murcia. A partir de los resultados obtenidos de la encuesta, pretendemos hacer estimaciones de las conclusiones de la muestra a la población de referencia.

Tamaño de la población a estudio:

La población de referencia la conforma el personal sanitario que está en contacto con la fluoroscopia en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica del HGU Virgen del Castillo de Yecla, Murcia, compuesto principalmente por Facultativos Especialistas en Cirugía Ortopédica y Traumatológica (COT), Anestesiología, y enfermería.

Criterios de inclusión:

- Facultativos y personal de enfermería del quirófano de COT del hospital que realicen procedimientos en el que se precise el uso de fluoroscopia.
- Acepten voluntariamente participar en el estudio

Criterios de exclusión:

- Todo personal no facultativo o facultativo que no trabaje en el quirófano de COT
- Rechazo explícito a participar en el estudio
- Cuestionarios entregados sin rellenar

La distribución e información de los objetivos de la encuesta al personal sanitario se realizará por parte del Investigador Principal (IP) del estudio (Pablo Nicolás Gil), incluyendo la posterior recogida de las encuestas una vez cumplimentadas.

Diseño del estudio:

El protocolo de evaluación descriptiva y explicativa se ha elaborado teniendo en cuenta los

estándares de seguridad y las recomendaciones del Consejo de Seguridad Nuclear y de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. La encuesta de evaluación autoadministrado, de carácter anónimo, está compuesto por 20 preguntas divididas en tres apartados con la finalidad de valorar las distintas variables que forman parte del estudio:

El primer bloque incluye preguntas sociodemográficas y sociolaborales para conocer las características del encuestado, estas variables son:

- Edad
- Categoría profesional

El segundo bloque consta de catorce preguntas para poner de manifiesto los métodos de protección utilizados por el personal sanitario.

El tercer bloque consta cinco preguntas acerca de la percepción que tiene el personal en cuanto a su formación y uso de medidas en material de protección radiológica.

Se considerarán válidos todos los cuestionarios que tengan cumplimentados al menos el 50% de las preguntas.

Los datos recogidos serán convertidos a tablas matriciales y su análisis estadístico se llevará a cabo con el programa SPSS Statistics 19. Se aplicará estadística descriptiva y se obtendrán porcentajes, medias y desviación estándar para las variables a estudio.

Confidencialidad de los datos:

La información referente a la identidad de los profesionales será considerada confidencial a todos los efectos por lo que los datos obtenidos será de carácter anónimo. La base de datos que genere el estudio no contendrá identificación alguna, asignando un código numérico. Para ello se seguirá lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal. El estudio se realizó en conformidad con las normas de Buena Práctica Clínica. El investigador y todas las partes involucradas en este estudio lo llevaron a cabo siguiendo los principios, las leyes y normativas aplicables.

Interferencias con el cometido asistencial del investigador: La participación del investigador en este estudio no interferirá en ningún caso con las labores asistenciales.

Memoria económica:

Este ensayo clínico no supondrá ningún gasto extra al Hospital donde se realiza, pues no se solicitarán pruebas analíticas o exploraciones complementarias de ningún tipo.

El equipo investigador y los participantes no percibirán ninguna compensación económica por participar en este estudio.



6. RESULTADOS

6.1 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DESCRIPTIVO DE LAS CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LA MUESTRA

La población a estudio resultó un total de 25 sanitarios, de los cuales el 28% pertenecen a la categoría de FEA (Facultativo especialista adjunto), con una edad media de 47 años y el 72% a enfermería con una edad media de 40 años.

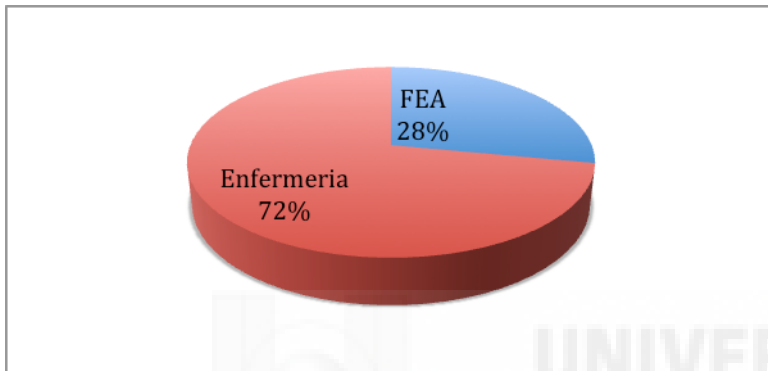


Tabla 1.1: Categoría profesional

6.2: ANÁLISIS ESTADÍSTICO SOBRE LA UTILIZACIÓN DEL FLUOROSCOPIO

Con respecto al cambio de resolución del fluoroscopio, el 78% de los encuestados respondieron no saber como se realizaba.

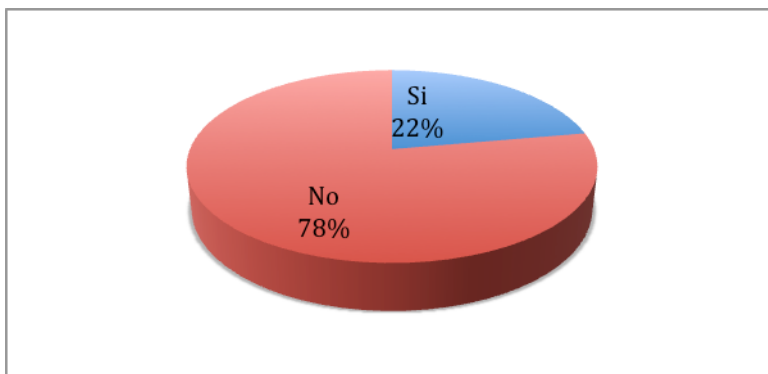


Tabla 1.2: Conocimientos sobre el cambio de resolución del fluoroscopio

De aquellos que saben como hacerlo, el cambio de resolución del fluoroscopio se realiza en el 50% de los pasos claves de las cirugías.

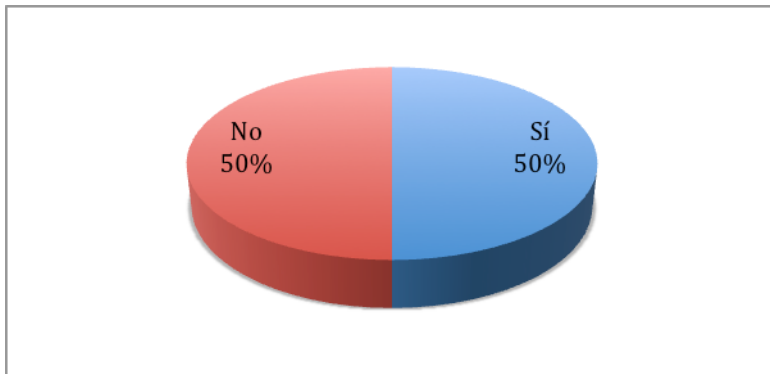


Tabla 1.3: Cambio de resolución en los pasos claves de las cirugías.

En nuestra muestra, el 78% de los encuestados no tienen conocimientos para poder disminuir el diafragma del fluoroscopio.

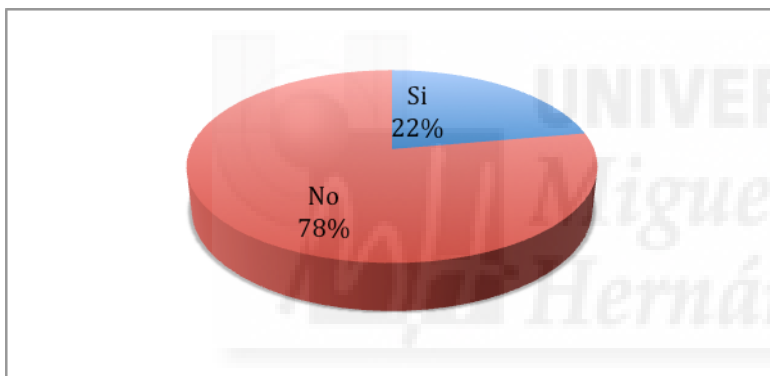


Tabla 1.4: Conocimiento sobre como disminuir el diafragma.

Del 22% que sí sabe, sólo se disminuye el diafragma en el 43% de los procedimientos que se realizan en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatología.

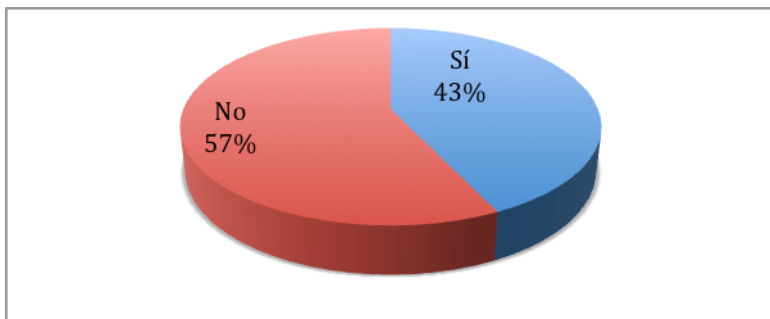


Tabla 1.5: Disminución del diafragma en las cirugías.

El 56% del personal sanitario que participa en este estudio reconoce no tener conocimientos sobre donde hay que colocar el haz de rayos y el amplificador con respecto a la mesa de quirófano y al paciente para disminuir la radiación dispersa. Y cuando se le preguntó al 44% que reconocía tener conocimientos sobre donde se debía colocar el haz, solo uno de los encuestados respondió correctamente.

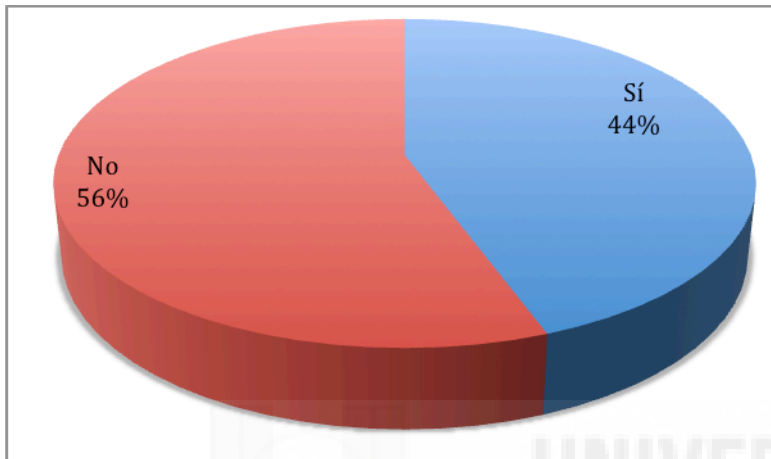


Tabla 1.6: Conocimiento sobre la colocación correcta del haz de rayos y amplificador.

Por el contrario, el 61% era conocedora de que las proyecciones oblicuas aumentaban la radiación dispersa.

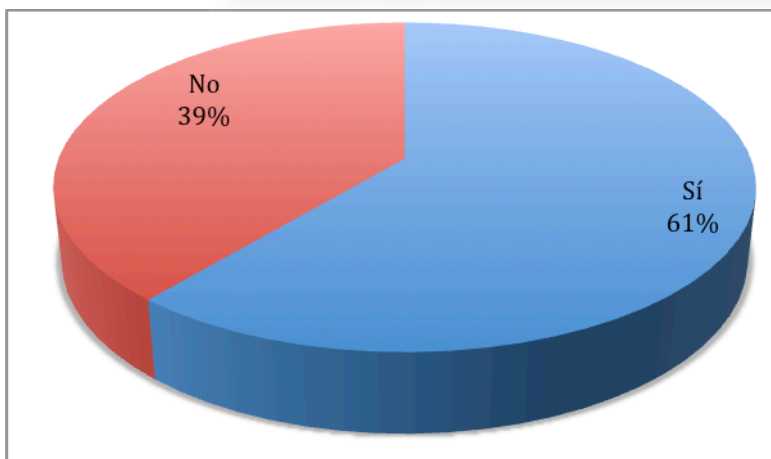


Tabla 1.7: Conocimiento sobre las proyecciones oblicuas.

El 78% reconoce tener conocimientos adecuados en materia de radiación cuando se preguntaba por la emisión continua y pulsada. Utilizándose correctamente en el 94% de los casos.

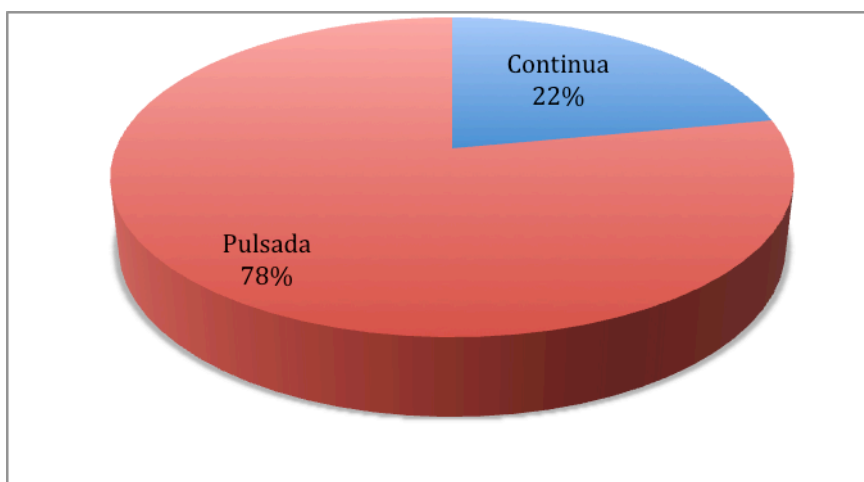


Tabla 1.8: Conocimientos adecuados sobre emisión continua y pulsada.

Con respecto a donde debe colocarse el personal para estar menos expuesto a la radiación en las proyecciones laterales, el 33% respondió no tener conocimientos, y el 39% contestó erróneamente. Sólo el 28% de los encuestados se colocaría correctamente para disminuir la radiación.

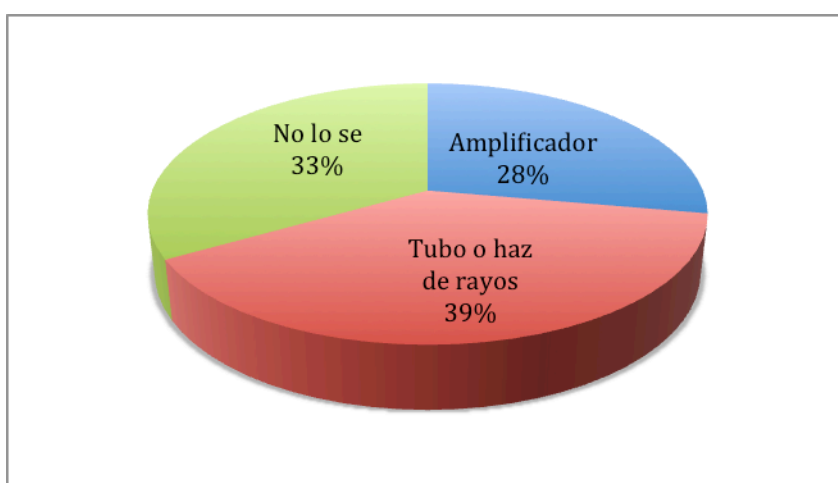


Tabla 1.9: Conocimientos sobre colocación en proyecciones laterales

6.3: ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE RADIOPROTECCIÓN INDIVIDUAL DEL PERSONAL SANITARIO

Con respecto a la protección individual, el 94,4% asegura usar el mandil siempre y el 5,6% dice que casi siempre. El protector de tiroides lo usan el 88,9% de los encuestados y el 11,1% casi siempre hace uso de ello. La utilización de gafas protectoras se da en el 0% del personal, ya que no dispone de ellas. Y la utilización de guantes es nula, puesto que tampoco se dispone de ellos en el hospital.

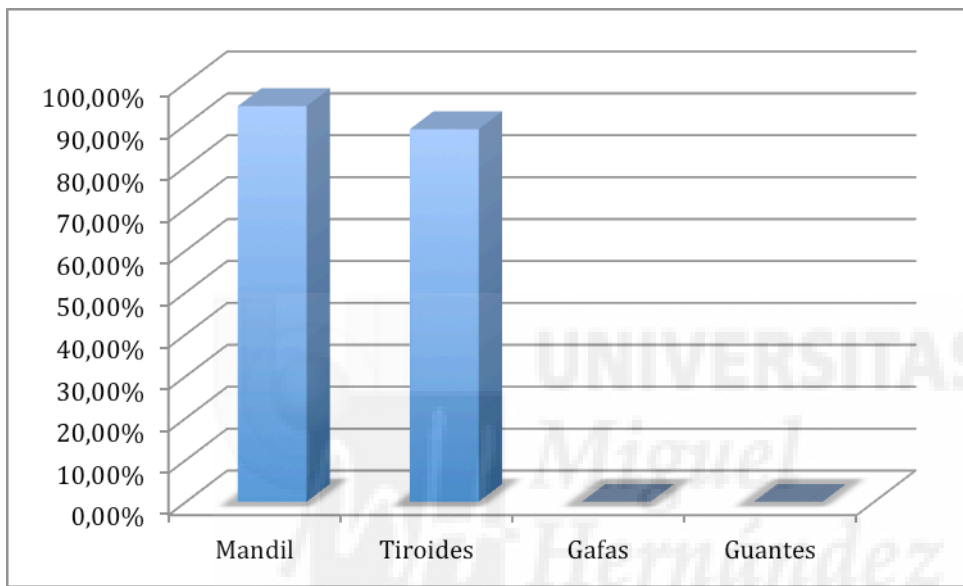


Tabla 2.0: Radioprotección individual

El dosímetro es utilizado siempre por el 28% de los encuestados, el 39% asegura ponérselo ocasionalmente.

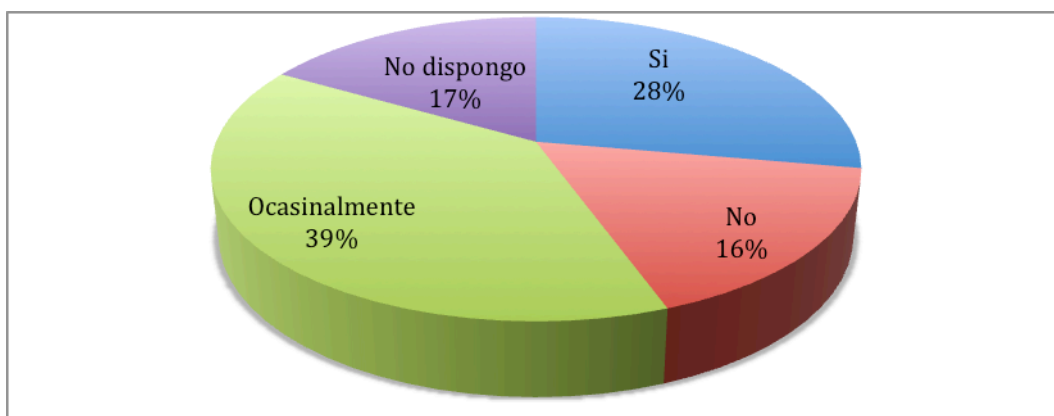


Tabla 2.1: Uso del dosímetro

Con respecto al lugar donde llevan el dosímetro, si debajo o encima del mandil, sólo el 11% lo lleva correctamente.

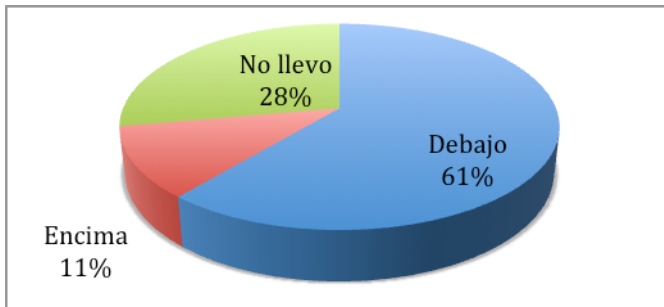


Tabla 2.2: Lugar donde se coloca en dosimétero con respecto al mandil

6.4: ANÁLISIS ESTADÍSTICO SOBRE CONOCIMIENTOS Y LA DISPOSICIÓN DE MEDIDAS DE RADIOPROTECCIÓN

El 72% asegura no disponer de formación suficiente en materia de radioprotección, y un 94,4% creen que se debería de aumentar la formación en este tema.

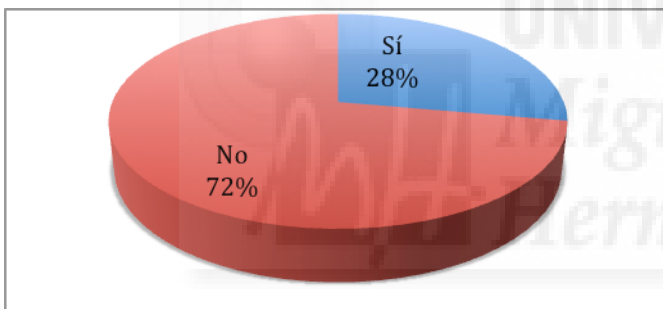


Tabla 2.3: Formación suficiente en radioprotección

El 78% cree que no dispone de medios suficiente para protegerse y el 83,3% cree que la calidad de los materiales que disponen no son suficientes. El 100% está de acuerdo en que se deberían de aumentar medidas de protección radiológica.

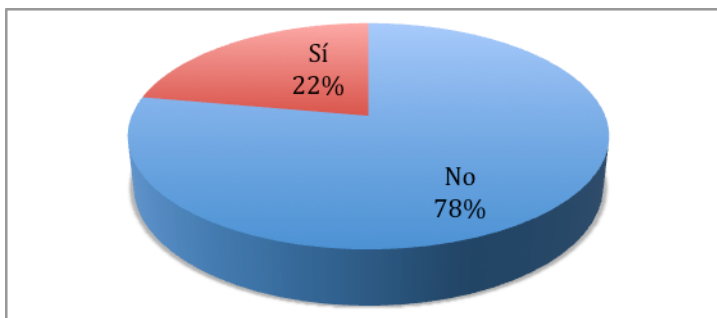


Tabla 2.4: Disponibilidad de medios para radioprotección.

7. DISCUSIÓN

La fluoroscopia nos permite obtener imágenes en tiempo real de las estructuras anatómicas del paciente, siendo de especial utilidad en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica.

En la última década la fluoroscopia, ha experimentado una expansión de su uso con fines diagnóstico-terapéutico, al igual que los procedimientos quirúrgicos, observándose incrementos anuales significativos [13].

The National Council on Radiation Protection and Measurement estimó una media de 17 mil de procedimientos guiados con fluoroscopia realizados en 2006 [14].

La exposición a la radiación ionizante resulta inevitable en muchos procedimientos, siendo fundamental disminuir los efectos deletéreos de la técnica y tratar de minimizar la absorción por parte del tejido biológico. En general son pocos los artículos publicados sobre la exposición a radiación ionizante en el personal sanitario, estando la mayoría enfocados a los procedimientos de cardiología intervencionista.

En un estudio realizado por Mastrangelo et al [15] la incidencia acumulada de cáncer para el periodo de 1976 a 2000 fue del 29% (9/31) en cirugía ortopédica, del 6% (8/125) en otros profesionales expuestos a radiaciones ionizantes, pero no en cirugía ortopédica, y del 4% (7/158) en trabajadores no expuestos. Se efectuó un análisis de regresión logística que mostró que los cirujanos ortopédicos tienen un riesgo aumentado de desarrollo de tumores ($p < 0,002$).

Con respecto a la utilización del Fluoroscopio, conocimientos sobre su manejo resultan indispensable para disminuir la radiación dispersa. Todo el equipo debe estar familiarizado con el equipo y su correcto funcionamiento. En nuestra muestra se observa una tasa baja de conocimientos sobre cuales son las medidas necesarias a adoptar para disminuir la radiación dispersa.

Blatter Tr et al [16] en su estudio concluye que la experiencia y la formación son factores que contribuyen a disminuir la radiación intraoperatoriamente. Igualmente Kim et [17] en su estudio para determinar que medidas contribuyen a disminuir la exposición del profesional a la radiación ionizante, concluye que la toma de conciencia del trabajador en medidas de

radioprotección es el factor esencial para lograr una minimización de dicha exposición. Por tanto, la formación específica es una herramienta fundamental, ya que podría contribuir a alcanzar la optimización de las medidas de radioprotección existentes. Además la Organización Internacional de Protección Radiológica [18] recomienda que los profesionales sean formados en materia de radiación y radioprotección, incluyendo en esta recomendación que dicha preparación se reciba de manera periódica.

En nuestro estudio observamos que el 74% refiere no estar capacitado de formación suficiente, y el 94,4% estima conveniente aumentar la formación en material de radioprotección, por lo que el personal que está con contacto diario con equipos de radiación muestra una baja tasa de formación en dicha material. En la actualidad se dispone de sistemas de entrenamiento virtuales, que pueden resultar beneficiosos para la concienciación y la formación de los trabajadores en material de radioprotección [19].

La normativa en cuanto a la protección del personal sanitario contra radiaciones ionizantes incide en que la empresa deberá velar por que los trabajadores dispongan de las medidas individuales de protección adecuadas, y que éstas además permanezcan en un estado satisfactorio. Éstas medidas incluyen ropa de protección, delantales de protección, guantes y blindajes para órganos [5]. En nuestro estudio observamos que el 50% de los encuestados no dispone de gafas protectoras, no existen los guantes plomados, y un 17% no tiene dosímetro. Además el 78% cree que no dispone de medios suficiente para protegerse y el 83,3% cree que la calidad de los materiales que disponen no es el adecuado.

Dentro de las recomendaciones básicas aplicables a cualquier procedimiento ortopédico realizado con fluoroscopia encontramos la utilización del mandil plomado, protector de tiroides y gafas plomadas con protección frontal y lateral como equipo básico. En nuestra muestra se observa que el 94% utiliza mandil siempre que realiza procedimientos en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica, mientras que un 6% lo utiliza ocasionalmente. Con respecto a la protección del tiroides, se lleva a cabo siempre por un 89% de los encuestados.

El cristalino es un órgano muy sensible a las radiaciones ionizantes, la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) [20] define como límite umbral de radiación para la

aparición de cataratas 0,5 Gy, recomendando una exposición anual máxima de 20 mSv en cristalino promedio durante 5 años, e insiste en la importancia de la utilización de protección ocular desde el principio porque los efectos son acumulativos. Estudios recientes en pacientes expuestos a dosis bajas de radiación han puesto de manifiesto cambios en el cristalino, que en un primer momento no afectan a la visión, pero que progresan hasta opacificar el cristalino [21]. En nuestro estudio observamos como se ha citado anteriormente que el 50% de los encuestados utiliza las gafas de protección, pero el 50% no dispone de ellas.

El uso de guantes de plomo es útil, siempre que las manos del cirujano no aparezcan en la imagen, ya que aumentaría el kV y mA del fluoroscopio, resultando contraproducente, pero en nuestra población no disponen de ellos. La exposición de las manos del terapeuta es un motivo de preocupación en materia de radioprotección, pues es la parte anatómica que recibe una mayor dosis de radiación. El factor principal de este hecho es la necesidad de su proximidad al paciente. Se ha visto que aumentar la distancia entre las manos del terapeuta y el paciente de 15 a 60 cm reduce en más de diez veces la dosis de radiación recibida en la mano. Synowitz and kiwit [22] concluyen que el uso de guantes produce una disminución de la dosis de radiación de hasta el 75%. Por tanto dos medidas importantes para la reducción de la dosis de radiación recibida en las manos son aumentar la distancia en la medida de lo posible y el uso de guantes de protección. Sin embargo, en el trabajo de Lester JD et al, critica que el uso de guantes puede proporcionar una falsa seguridad que incitaría a un mayor uso de rayos X [23]. Por lo que siempre hay que tener presentes los efectos perjudiciales a pesar de las medidas de protección adoptadas y seguir el principio ALARA (“as low as reasonably achievable”).

El uso del dosímetro es un punto clave en relación a los buenos hábitos en relación con la radioprotección. La Comisión de Salud Pública, en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud considera obligatorio su uso y el registro todas las dosis recibidas durante la vida laboral. Además la IAEA(International Atomic Energy Agency) recomienda la utilización de 2 dosímetros, uno bajo el mandil de plomo y otro sobre el mandil a la altura de los ojos o del tiroides. Si las manos están cerca del foco o corren el riesgo de exponerse directamente, debe añadirse otro dosímetro de muñeca o anillo. Resulta llamativo en nuestra muestra que solo el 28% de los entrevistados hacen uso de manera sistemática del dosímetro, un 39% ocasionalmente. Un 16% no lo utiliza nunca y un 17% no disponen de dosímetro.

Estos resultados resultan inferiores a los publicados por Henrandez et al en su estudio sobre el uso de la fluoroscopia en el tratamiento del dolor, donde el 66% hacía uso del dosímetro [24].



8. CONCLUSIONES

1. Los hábitos de seguridad del personal sanitario del quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica del Hospital Virgen del Castillo, de Yecla, Murcia en materia de radioprotección no cumplen los estándares de calidad vigentes.
2. Las medidas de radioprotección empleadas por el personal sanitario del quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica son insuficientes, observándose un déficit de responsabilidad empresarial, ya que la empresa no proporciona los equipos de protección suficientes y adecuados
3. La formación específica en materia de radioprotección es muy limitada y la utilización de los equipos no es la adecuada en todos los casos.
4. El estado actual en materia de radioprotección no es el óptimo, ante las carencias evidenciadas, se debería realizar, a la mayor brevedad, una evaluación de riesgos específica y una planificación de las medidas preventivas necesarias, donde se especifiquen los plazos para su implantación, y para llevar a cabo las revisiones periódicas, desarrollándose de este modo un programa de calidad homogéneo y que se ajuste a la normativa actual.

9. AGRADECIMIENTOS

Son muchas las personas que me han ayudado a la realización de este trabajo, pero en especial quisiera agradecer la colaboración de todo el personal del quirófano de cirugía ortopédica y traumatología del Hospital Virgen del Castillo de Yecla, el cual ha participado, sin mostrar ninguna negativa.

A mi tutor Jose María Roel Valdés, por guiarme, corregirme y contestar siempre en todo momento a mis dudas planteadas.

Y sobre todo a mi familia, por apoyarme y ayudarme a sacar tiempo para poder llevar a cabo este proyecto.



10. BIBLIOGRAFÍA

1. Hirshfeld JWJ, Balter S, Brinker JA et al (2005) ACCF/AHA/HRS/SCAI clinical competence statement on physician knowledge to optimize patient safety and image quality in fluoroscopically guided invasive cardiovascular procedures. A report of American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training. *Circulation* 111(4):511-532.
2. Barcellos-Hoff MH, Nguyen DH. Radiation carcinogenesis in context: how do irradiated tissues become tumors? *Health Phys.* 2009 Nov;97(5):446-57.
3. García Escandón F, Fernández González MA, Castell Salvá R, Valls Fontanals A. Protocolos de vigilancia sanitaria específica [monografía en internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2012 [acceso 10 septiembre 2014]. Disponible en:<http://www.mssi.gob.es/ciudadanos/saludAmbLaboral/docs/radiacio.pdf>
4. Justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Real Decreto 815/2001 de 13 de julio. Boletín Oficial del Estado no168, (14/07/2001).
5. Protección sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. Real Decreto 783/2001 de 6 de julio. Boletín Oficial del Estado, no 178, (26-07-2001).
6. Pearls: Radiation protection of staff in fluoroscopy. Disponible en: <https://www.rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/4InterventionalRadiology/fluoroscopy-operating-theatres/fluoroscopy-staff-protection.htm>.
7. Guía de valoración de riesgos laborales en el embarazo y lactancia en trabajadoras del ámbito sanitario. Asociación nacional de medicina del trabajo en el ámbito sanitario; 2008. Disponible en:

http://anmtas.com/images/stories/recursos/pdf/2012/guias/Valoracion_riesgos_embarazo.pdf.

8. Modificación del Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes, aprobado por Real Decreto 783/2001, de 6 de julio. Real Decreto 1439/2010 de 5 de noviembre. Boletín Oficial del Estado, no 279, (18-11-2010).
9. Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013 por la que se establecen normas básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Diario Oficial de la Unión Europea L 13, 17 de enero de 2014, pp. 1-66.
10. Mastrangelo G, Fedeli U, Fadda E, Giovanazzi A, Scipizzato L; Sala B. Increase in cancer risk among surgeons in an orthopaedic hospital. *Occupational Medicine*. 2005; 55:498-500.
11. William J, Morton MD. *The X-Ray or Photography of the Invisible*. New York. American Technical Book CO.; 1896.
12. Shore RE, Neriishi K, Nakashima E. Epidemiological studies of cataract risk at low to moderate radiation doses: (not) seeing is believing. *Radiat Res*. 2010; 174:889-94.
13. Bhargavan M. Trends in the utilization of medical procedures that use ionizing radiation. *Health Phys*. 2008 Nov;95(5):612-27.
14. NCRP. *Ionizing radiation exposure of the population of the United States*. Bethesda, MD: National Council on Radiation Protection and Measurements; NCRP Report No. 160; 2009.

15. Mastrangelo G, Fedeli U, Fadda E, Giovanazzi A, Scoiz- zato L, Saia B. Increased cancer risk among sur- geons in an orthopaedic hospital. *Occup Med (Lond)*. 2005;55:498-500.
16. Blattert TR, Fill UA, Kunz E et al. Skill dependence of radiation exposure for the orthopaedic surgeon during interlocking nailing os longbone shaft fractures: a clinical study. *Arch Orthop Tauma Surg* 124:659-664.
17. Kim KP, Miller DL. Minimising radiation exposure to physicians performing fluoroscopically guided cardiac catheterisation procedures: a review. *Radiat Prot Dosimetry*. 2009 Feb;133(4):227-33.
18. ICRP. Education and training in radiological protection for diagnostic and interventional procedures. New York: International Commission on Radiological Protection; 113. *Annals of the ICRP* 39(5); 2009.
19. Bott Oj, Wagner M, Duwenkamp C et al. Improving education on C-Am operation and radiation protection with a computer-baser training and simulation system. *Int J CARS* 4:399-407.
20. ICRP. Draft report for consultation: Radiological protection in fluoroscopically guided procedures performed outside the imaging department [online]. 2001; [acceso 8 septiembre 2014]. Disponible en: www.ircp.org/page.asp?id=126.
21. Kleiman NJ. Radiation cataract. *Ann ICRP*. 2010; 41(3-4):80-97.
22. Synowitz M, Kiwit J. Surgeon's radiation exposure during percutaneous vertebroplasty. *J Neurosurg Spine*. 2006 Feb;4(2):106-9.
23. Lester JD, Hsu S, Ahmad CS. Occupational hazards fac- ing orthopedic surgeons. *Am J Orthop (Belle Mead NJ)*. 2012;41:132-9.

24. Hernández García JM, Vidal Marcos A, Gasco García C. A survey on the use of fluoroscopy in the treatment of pain: do we perform it correctly?. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2012; 59(8):430-5.



11. ANEXOS

11.1 CUESTIONARIO DE VALORACIÓN SOBRE HÁBITOS DE RADIOPROTECCIÓN EN EL QUIRÓFANO DE COT DEL HOSPITAL VIRGEN DEL CASTILLO DE MURCIA

Conteste a estas preguntas acerca del uso de fluoroscopia en un quirófano de traumatología. La encuesta es anónima.

Primer Bloque

- Edad:

- Categoría profesional:

FEA

DUE

Segundo Bloque

- ¿Conoce el uso de cambio de resolución al usar el fluoroscopio?

Sí

No

- Si lo conoce, ¿se realiza en los pasos clave de la cirugía?

Si

No

- ¿Sabe como disminuir diafragma?

Sí

No

- Si sabe como disminuirlo, ¿se realiza en algunas cirugías?

Sí

No

- ¿Sabe donde debe colocarse el haz de Rayos y el amplificador respecto a la mesa y paciente para que haya menos radiación dispersa?

Si

No

- Si sabe donde hay que colocarlo, comente si el haz estará encima o debajo de la mesa y cerca o lejos del paciente, para que haya menos radiación dispersa.

- ¿ Sabe que al realizar proyecciones oblicuas aumenta la radiación dispersa?

Sí

No

- ¿Sabe si que al emitir en continua o pulsada aumentamos o disminuimos radiación, respectivamente?

Sí

No

- En caso de saberlo, como suele usarlo normalmente,¿ continua o pulsada?

Continua

Pulsada

- En proyecciones laterales, ¿ donde debe ponerse para recibir menos radiación, en el lado del amplificador o en lugar del tubo?

Amplificador

Tubo o haz de rayo.

No lo se

- ¿Usa usted mandil?

Nunca

Ocasionalmente

Casi Siempre

Siempre

No dispongo

- ¿Usa usted protector de tiroides?

Nunca

Ocasionalmente

Casi Siempre

Siempre

No dispongo

- ¿Usad usted Gafas protectoras de radiación?

Nunca

Ocasionalmente

Casi Siempre

Siempre

No dispongo

- ¿Usad usted guantes protectores de radiacion?

Nunca

Ocasionalmente

Casi Siempre

Siempre

No disponho

- ¿Lleva usted dosímetro?

Sí

No

Ocasionalmente

No tengo

- ¿Donde lleva el dosímetro, debajo o encima del mandil?

Debajo

Encima

No llevo

- Numero de dosímetros que lleva?

1

2

No llevo

- Zona del cuerpo donde lleva dosimetro, pecho, cuello, manos...

Tercer Bloque

- ¿Cree que dispone de formación suficiente en protección radiológica?

Sí

No

- ¿Cree que dispone de medios suficientes para protegerse?

Sí

No

- ¿Cree que debería aumentarse la formación en protección radiológica?

Sí

No

- ¿Cree que debería aumentarse el numero de medidas de protección radiológicas?

Si

No

- ¿Cree que la calidad de los materiales de protección es suficiente?

Sí

No

- Comentarios acerca de cualquier pregunta:



11.2 DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR

D. Pablo Nicolás Gil del centro Hospital General Universitario Virgen del Castillo

HACE CONSTAR:

Que conoce y acepta participar como investigador en el ensayo clínico titulado:

“Valoración de los hábitos de radioprotección en el quirófano de cirugía ortopédica y traumatológica del hospital general universitario virgen del castillo de murcia”

- Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado de acuerdo al protocolo y en observancia de los principios de la Declaración de Helsinki (Seúl 2008), Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y demás normativa regulatoria aplicable.

- Que mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con este estudio. -

Firmado en Murcia a 25 de Mayo del 2017

