

## Ética y protección radiológica en la medicina nuclear en hematología

### Ethics and radiological protection in nuclear medicine in hematology

Ing. Teresa A. Fundora Sarraff, Dra. Norma D. Fernández Delgado,  
Lic. Láser H. Hernández Reyes, Dra. Ivis Macía Pérez, Tec. María del  
Carmen Medina León

Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

---

#### RESUMEN

El campo de utilización cada vez más amplio de las sustancias radiactivas en la medicina exige el manejo y la aplicación de los principios de la ética en una relación muy estrecha con la protección radiológica (PR). Existe una necesidad insoslayable de llevar la perspectiva de la ética en el uso de las radiaciones ionizantes y de la PR del paciente a la práctica de la Medicina Nuclear en Hematología (MNH). Esto no debe asumirse como un proceso de simple adopción, sino como la aplicación creativa de sus principios. Será de gran utilidad continuar incluyendo en la docencia que se imparte a los profesionales de las diversas especialidades que emplean la medicina nuclear como herramienta diagnóstica o terapéutica, una formación científica basada en los principios de la ética sumados a elementos de la PR. El colectivo multidisciplinario dedicado a la MNH tiene una responsabilidad de índole moral y ética en la garantía del uso adecuado de las sustancias radiactivas en la técnica médica y el desarrollo científico de la especialidad. La siguiente revisión del tema pretende contribuir al fomento de principios éticos en los especialistas de

hematología durante su quehacer diario. Con la aplicación de la ética en el contexto de la MNH, perfeccionaremos la gestión de PR en el manejo de los pacientes, contribuiremos a la mejor atención a estos y elevaremos la calidad de nuestro trabajo.

**Palabras clave:** radiaciones ionizantes, medicina nuclear, hematología, ética, protección radiológica.

---

## ABSTRACT

The increasingly width of the field of radioactive substances use in medicine demands the managing and the application of ethics principles in a very close relation to radiological protection. There is an unavoidable need to take ethics perspective in the use of ionizing radiations and the radiological protection of the patient to the practice of Nuclear Medicine in Hematology (NMH). This must not be assumed as a process of simple adoption, but as the creative application of his principles. It will be highly useful to continue including in the teaching programs aimed to professionals who use nuclear medicine as a diagnostic or therapeutic tool, a scientific formation based on the ethics principles including the elements of radiological protection. The multidisciplinary group dedicated to NMH has a moral and ethical responsibility to guarantee the appropriate use of radioactive substances in the medical technology and scientific development of this specialty. The following review on the subject wishes to contribute to the promotion of ethical principles in hematology specialists during their daily work. With the application of ethics in the context of NMH, we will also improve the radiological protection of our patients which will contribute to their best care and will increase the quality of our work.

**Keywords:** ionizing radiations, nuclear medicine, hematology, ethics, radiological protection.

---

## INTRODUCCION

El descubrimiento de la radiactividad natural por Henry Becquerel en 1896, precedido del hallazgo de los rayos X por Wilhelm Roentgen un año antes, dio paso a una nueva era, la atómica. La utilización de la energía nuclear como instrumento para el chantaje político y en armas de exterminio en masa ensombreció el panorama mundial pero a la vez se vislumbraron grandes perspectivas para su uso pacífico.

Por fortuna para la Humanidad, el descubrimiento por George Hevesy del uso de determinados elementos radiactivos como trazadores del mismo elemento estable, abrió las puertas a las aplicaciones de los radiotrazadores en la medicina, en la industria y en otras esferas de la sociedad<sup>1</sup>.

La aparición de efectos dañinos en el personal vinculado a las investigaciones y a las aplicaciones de las radiaciones ionizantes (RI) se observaron tempranamente. Sin embargo, transcurrió algún tiempo para que se hiciera un acercamiento sistemático a esta problemática, que evolucionó en el surgimiento de la Protección Radiológica (PR)<sup>2</sup> Esta comenzó con el desarrollo de normas sencillas para reducir el riesgo de los efectos estocásticos de las radiaciones, como la aparición de cáncer, y la ocurrencia de efectos determinísticos, como la formación de cataratas. A partir de esas normas se desarrollaron los principios básicos de la PR, uno de los cuales es el concepto de justificación, que en su forma más simple implica que se obtengan más beneficios que perjuicios con el empleo de las RI <sup>2</sup>.

Los fundamentos de seguridad adoptados por la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA) relacionados con la PR y con la seguridad de las fuentes de radiaciones, son principalmente éticos. Así, el objetivo primordial de la PR es proveer estándares apropiados de protección y seguridad para los seres humanos sin limitar excesivamente los beneficios de las prácticas que implican exposición a radiaciones, ni incurrir en costos desproporcionados en el caso de necesitar una intervención<sup>3</sup>.

Los aspectos éticos relacionados con la PR no son simples ni deben ser desproporcionados, requieren de análisis normativos y factuales. No obstante, la profundización en ellos ha aportado diferentes vías que podrían hacer más efectivas las recomendaciones y estándares actuales de PR de forma general, y también en la aplicación de las técnicas nucleares en una especialidad médica específica <sup>3</sup>.

Con este trabajo nos proponemos realizar el análisis de algunos aspectos éticos del uso de las sustancias radiactivas en Medicina Nuclear y su relación con la PR de los pacientes, particularmente en su aplicación en Hematología.

## LOS EFECTOS BIOLÓGICOS DE LAS RADIACIONES

Los efectos nocivos de las RI se observaron casi simultáneamente al descubrimiento de la radiactividad y de los rayos X, en las personas que trabajaban con sustancias radiactivas y con tubos al vacío. Esto sucedió por varias razones, principalmente debido al desconocimiento de los efectos de las radiaciones en los tejidos biológicos y también su carácter "imperceptible". Los resultados de las investigaciones que se realizaron durante décadas han permitido reunir una información voluminosa sobre el efecto biológico de las radiaciones que fundamentan el establecimiento de normas que garantizan la seguridad de las personas, ya sean pacientes, miembros del público o trabajadores ocupacionalmente expuestos a las radiaciones (TOE)<sup>4</sup>.

Los efectos biológicos de las radiaciones se producen como consecuencia de la ionización de los átomos que conforman las biomoléculas y producen cambios químicos que alteran o erradican las funciones que ellas desempeñan. La energía transmitida por la radiación puede actuar de manera directa sobre la molécula biológica lo que causa la ionización; o de manera indirecta a través de los radicales libres que surgen por la ionización de las moléculas de agua que la rodean. Los procesos de absorción de energía, ionización y excitación, así como las alteraciones bioquímicas que desencadenan la respuesta del organismo, ocurren en un intervalo muy breve, que se cuenta en fracciones de segundo. Sin embargo, los cambios que se producen se manifiestan a escala celular, tisular y así sucesivamente, hasta el nivel del organismo, de manera inmediata o a largo plazo. La molécula de ADN se considera el blanco principal de las radiaciones<sup>4</sup>.

Los tejidos biológicos que mantienen una renovación celular permanente son más radiosensibles que aquellos que no la tienen, como también los organismos jóvenes y en el período de desarrollo del embrión y del feto durante el desarrollo prenatal<sup>4</sup>. La radiosensibilidad individual también es un factor a considerar.

Los efectos biológicos de las RI pueden clasificarse como somáticos o genéticos, tempranos o tardíos, reversibles e irreversibles, y también en determinísticos y estocásticos, atendiendo a la probabilidad de aparición del efecto<sup>5</sup>.

Son determinísticos los efectos que se producen a partir de una dosis determinada denominada umbral; la severidad y la frecuencia de estos efectos aumenta con la dosis y la tasa de dosis. Ejemplos de efectos determinísticos son el eritema, la depresión de la médula ósea, las cataratas, la esterilidad temporal y la irreversible. El efecto determinístico más severo es la muerte<sup>4</sup>.

Los efectos estocásticos o probabilísticos son aquellos para los cuales no existe dosis umbral. La posibilidad de su surgimiento aumenta con la dosis, su severidad no varía con el aumento de la dosis y ocurre en un plazo relativamente largo después de ocurrida la exposición. El efecto estocástico más importante es el cáncer<sup>4</sup>.

En el más reciente Simposio Internacional acerca del Sistema de Protección Radiológica del Comité Internacional de Protección Radiológica (ICRP Octubre 22 – 24 del 2013)<sup>5</sup> se discutieron aspectos relevantes de las reacciones que provocan las radiaciones en los tejidos biológicos<sup>6</sup> y la importancia que tienen los efectos no cancerígenos de las radiaciones<sup>7</sup>. Estos y los riesgos a bajas dosis se espera que cobren una mayor importancia en los sistemas de PR<sup>7</sup>.

Los efectos de la exposición a radiaciones se observan en casi todos los tejidos normales, con interacciones si varios órganos están involucrados. Las reacciones más tempranas ocurren en los tejidos de recambio, donde el daño a la proliferación resulta en hipoplasia. Las reacciones tardías, que implican cambios combinados en los tejidos conectivos, vasculares y el parénquima, provocan pérdida de la función dentro del volumen expuesto. Como consecuencia, se desarrollan otros efectos tardíos por interacciones entre los efectos tempranos y tardíos en el mismo órgano. Los muy tardíos causan secuelas vasculares y se observa invariablemente la afectación del sistema inmune<sup>6</sup>.

Es necesario señalar que, tanto los estudios epidemiológicos como los experimentales sobre los efectos de las radiaciones, se han realizado considerando las exposiciones ocurridas a altas dosis de radiación y luego se han extrapolado estos resultados a las regiones de las bajas dosis. Este aspecto es de suma importancia para la PR pues, aun cuando no se ha demostrado la ocurrencia de efectos estocásticos a bajas dosis, se ha asumido para sus efectos la hipótesis de proporcionalidad y ausencia de umbral y, por lo tanto, la existencia de riesgos de que por las radiaciones ocurran efectos no deseados<sup>4</sup>.

La necesidad de considerar el detrimento por los efectos no cancerígenos de las radiaciones ionizantes en la evaluación de los riesgos atribuibles a su uso, es ahora una cuestión científica y ética significativa<sup>8</sup>.

## DESARROLLO DE LAS APLICACIONES NUCLEARES: LA MEDICINA NUCLEAR

El uso de sustancias emisoras de radiaciones o radionúclidos en medicina comenzó en la década de los años 30 del pasado siglo y se utilizó para diagnóstico y tratamiento en lo que constituiría una especialidad con gran desarrollo, la Medicina Nuclear<sup>1</sup>. Esta importante aplicación contribuye a la salud humana en dos vertientes fundamentales: el diagnóstico, con técnicas *in vivo* e *in vitro*, y el tratamiento, con radiofármacos en los procedimientos de radioterapia metabólica.

Precisamente en sus inicios, las principales aplicaciones de la medicina nuclear realizadas en Europa y en los Estados Unidos, se desarrollaron en el campo de la Hematología y en Endocrinología. Una enfermedad hematológica maligna, la policitemia Vera, podía ser diagnosticada con la ayuda de un radionúclido, el Cr-51, y tratada con otro, el P-32. Casi todo lo que se conoce acerca de la anemia por déficit de hierro y del metabolismo interno del hierro ha sido demostrado o confirmado con el uso del Fe-59. El diagnóstico y estudio de otras hemopatías también fue posible con la aplicación de radiotrazadores. Posteriormente se desarrollaron los dispositivos para adquirir imágenes en estudios de medicina nuclear y otros radiofármacos, para estudiar el cerebro, los riñones, el corazón y otros órganos<sup>9</sup>.

El campo de las imágenes médicas tuvo una evolución extraordinaria durante el pasado siglo. Desde el descubrimiento de los rayos-X, la tomografía computarizada por emisión de fotón simple, la tomografía computarizada y las imágenes por resonancia magnética, han ocurrido otros descubrimientos y logros en el desarrollo tecnológico que han permitido introducir el uso de la tomografía por emisión de positrones; y más recientemente, la tomografía computarizada integrada con la tomografía por emisión de positrones, como importantes herramientas para el diagnóstico clínico y las investigaciones biomédicas en todas las especialidades<sup>10</sup>. Estas técnicas de medicina nuclear permiten visualizar de forma no invasiva, los procesos fisiológicos y moleculares en el organismo y en su combinación mejorar considerablemente los resultados de diagnóstico y seguimiento de enfermedades.

La medicina nuclear diagnóstica y terapéutica está en la actualidad muy relacionada con las nuevas tendencias de la medicina. La imagenología molecular nuclear, al permitir caracterizar y medir procesos *in vivo* a nivel celular y molecular, debe estar en el centro de estas aplicaciones; así como la utilización de la nanotecnología.

En este contexto tan prometedor, los procedimientos de Medicina Nuclear en Hematología (MNH) continúan teniendo hoy importantes e irremplazables usos en su contribución al diagnóstico y tratamiento de diferentes enfermedades hematológicas y aprovechará para su desarrollo, el arsenal de nuevos radiofármacos y técnicas imagenológicas que se introducirán en Cuba.

## ASPECTOS ÉTICOS Y DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PACIENTE EN MEDICINA NUCLEAR EN HEMATOLOGÍA

En nuestro país, actualmente, la medicina nuclear está presente en instituciones del nivel terciario de atención y en hospitales provinciales, con fines de diagnóstico y terapia. El único departamento de MNH en el país se encuentra en el Instituto de Hematología e Inmunología (IHI). Este fue fundado a la par del IHI y desde entonces ha empleado radiotrazadores para estudios con fines de diagnóstico y seguimiento de diversas hemopatías y en radioterapia metabólica en cientos de pacientes<sup>11,12</sup>.

La medicina nuclear se aplicó, además, ampliamente en el IHI en investigaciones biomédicas en Inmunología, Biología Molecular, Hemostasia, Hematopoyesis, investigaciones clínicas y en otras áreas<sup>12</sup>.

A continuación se muestran los procedimientos de MNH (cuadro 1) que se realizan actualmente y que incluyen procedimientos estáticos y cinéticos y tratamientos de radioterapia metabólica clásicos y otros de más reciente introducción como la radiosinovirtesis en artropatías hemofílicas:

**Cuadro. 1.** Procedimientos de MNH

<b>Aplicaciones diagnósticas (<i>in vivo</i>)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Determinación de los volúmenes sanguíneos</li><li>❖ Estudio de la supervivencia de los hematíes</li><li>❖ Estudios ferrocinéticos cortos y largos</li></ul>
<b>Tratamiento (radioterapia metabólica)</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>❖ Tratamiento mielosupresor de la Policitemia Vera con fosfato sódico [P-32]</li><li>❖ Radiosinovirtesis con fosfato crómico [P-32] en artropatías hemofílicas</li></ul>

Además, se han incorporado los estudios de gammagrafía de perfusión en miembros inferiores con <sup>99m</sup>Tc-Pirofosfato en investigaciones relacionadas con la Medicina Regenerativa, campo en el que nuestra institución es pionera y rectora en el país.

Los procedimientos de MNH son indicados fundamentalmente por especialistas en Hematología del propio instituto y del resto del país, y también por especialistas en Medicina Interna. Estas técnicas se realizan de acuerdo con las recomendaciones de los organismos internacionales (Panel de Radioisótopos del Comité Internacional de Estandarización en Hematología, Grupo de Estudio de la Policitemia Vera, OMS). El colectivo de trabajo de MNH es multidisciplinario y tiene una amplia experiencia de trabajo en este campo, lo que le permite contribuir a la formación de los médicos residentes de Hematología<sup>11,12</sup>. La MNH ha estado incorporada en todos los programas básicos de estudio de esta especialidad y en cursos de actualización periódicos.

Para la realización de los estudios de MNH, las actividades radiactivas que se utilizan son pequeñas, por lo que las dosis de radiactividad que adquieren los pacientes son bajas; sin embargo, aun a dosis bajas existen riesgos, por lo que es imprescindible tener en cuenta los aspectos de PR que se relacionan de forma muy particular con la ética del uso de las radiaciones en los ámbitos médico y científico<sup>3,4,7,8</sup>.

Con el uso de las RI estamos ante el dilema de la necesidad de contribuir al diagnóstico de una enfermedad o su tratamiento y para ello tener que utilizar una sustancia cuyo uso conlleva a determinados riesgos. Es por ello que la realización de estos estudios y tratamientos debe estar plenamente justificada por los beneficios que de su realización se obtengan<sup>2,3,13-16</sup>. Ninguna práctica que entrañe la exposición de los individuos a las RI deberá ser admitida, a menos que su

introducción o realización, comparada con el daño que provoca, produzca suficiente beneficio a las personas expuestas y a la sociedad<sup>13,14</sup>.

Aunque se ha expuesto en un enfoque específico relacionado con las tecnologías de imágenes avanzadas, estamos completamente de acuerdo con que la justificación de los procedimientos y la optimización de la protección, los dos pilares de la PR en la medicina, están implícitas en las buenas prácticas médicas. Sin embargo, muchos profesionales de la salud no están familiarizados con ellos y tienen poca conciencia de los aspectos de PR relacionados con la justificación de un proceder que emplea RI<sup>17,18</sup>.

Frecuentemente ocurre que se indican estudios de MNH sin que sean evidentes los beneficios que en cuanto al diagnóstico puede ofrecer este proceder, sin la justificación adecuada. Para que estos estudios puedan brindar resultados fidedignos acerca del estado del paciente, se tienen que cumplir determinadas condiciones, de acuerdo con el estudio que se va a realizar.

Seguidamente se muestran los requisitos para realizar estudios de MNH (cuadro 2); los primeros son indispensables para realizar cualquier estudio de Medicina Nuclear de acuerdo con las normas vigentes en el país<sup>13,14</sup> y los segundos dependen de si son estáticos o cinéticos y son específicos para cada estudio:

**Cuadro 2.** Requisitos para realizar estudios de MNH

<b>Requisitos indispensables para indicar un procedimiento de medicina nuclear.</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Orden de solicitud del procedimiento con:<ul style="list-style-type: none"><li>❖ El nombre adecuado y claro del procedimiento.</li><li>❖ Nombres y apellidos del paciente.</li><li>❖ Carné de identidad, No. de historia clínica; o ambos</li><li>❖ Sexo y edad.</li><li>❖ Hospital de procedencia.</li><li>❖ Orden firmada por el facultativo que la indica, con su cuño y número del registro médico.</li></ul></li><li>➤ Datos clínicos relevantes o resumen de historia clínica.</li></ul>
<b>Requisitos de índole clínica para indicar procedimientos de Medicina Nuclear en Hematología</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Determinación de los volúmenes sanguíneos<ul style="list-style-type: none"><li>❖ El paciente no debe haber sido tratado con flebotomías recientemente.</li></ul></li><li>➤ Estudios de supervivencia de los hematíes y estudios ferrocínéticos.<ul style="list-style-type: none"><li>❖ El paciente debe estar en estado estable.</li><li>❖ No debe haber recibido transfusiones en los dos últimos meses.</li><li>❖ No debe estar bajo tratamiento con vitaminas y minerales u otros medicamentos que actúen sobre la velocidad de producción o destrucción de los glóbulos rojos.</li></ul></li></ul>



Aun cuando en la docencia que reciben se brindan los elementos básicos que relacionan la ética en el uso de las RI y la PR con la MNH y los requisitos que se tienen que cumplir para indicar adecuadamente los procedimientos, desafortunadamente no siempre todo lo anterior es tenido en cuenta por el médico que orienta la realización de la prueba.

De gran importancia son los datos clínicos del paciente que aporta el médico que indica el estudio; sin estos, las conclusiones del estudio pueden quedar incompletas y no aportar todo el beneficio que se espera. Si no se cumplen los requisitos de índole clínica esto puede influir negativamente en las conclusiones del estudio y arrojar resultados falsos o no útiles para el diagnóstico, con lo que también se afecta el beneficio que puede aportar su realización.

Con el objetivo de asegurar la justificación del empleo de las RI en los estudios y la PR del paciente, en nuestro servicio, además de exigir estos requisitos, se han adoptado medidas prácticas tales como: hacer un detallado interrogatorio a todos los pacientes mediante una guía diseñada al efecto; realizar una determinación de hematocrito previa a la determinación de los volúmenes sanguíneos e incluso sugerir un examen físico del paciente por parte del hematólogo del departamento, tratando de detectar cualquier posible anomalía hepatoesplénica. Son los especialistas en Hematología que integran nuestro servicio, autorizados por el Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN), los que finalmente autorizan que se hagan los estudios de MNH y los tratamientos de radioterapia metabólica que han indicado médicos de otros centros.

En otras ocasiones se indica el estudio de medicina nuclear en un momento muy temprano, cuando aun no se han realizado otros estudios sin radionúclidos, que pueden ayudar al diagnóstico de la enfermedad sin necesidad de someter al paciente a las radiaciones, incluso sin que los resultados de esas pruebas previas indiquen la necesidad de realizar un estudio de medicina nuclear.

Es evidente como en ambos casos hay importantes elementos éticos y de PR al paciente que no se cumplen, se viola el principio de beneficencia y la justificación porque no se obtiene el beneficio esperado, el paciente podría exponerse a las radiaciones y no se obtendría el diagnóstico o un resultado útil. Esto es mucho más importante cuando se trata de niños, por lo que en estos casos es necesario ser más estrictos en la indicación de los estudios de medicina nuclear y analizar exhaustivamente cuán necesario va a ser y si realmente se va a obtener el beneficio esperado. En mujeres embarazadas, generalmente están contraindicados los procedimientos de medicina nuclear, aunque el efecto de las radiaciones sobre el embrión y el feto no es el mismo en todo el período de la gestación.

Coincidimos plenamente con otros autores<sup>19,20</sup> y forma parte de nuestra experiencia de trabajo en MNH<sup>11,12,21,22</sup>, que antes de hacer estudios de MNH se debe realizar un análisis profundo del estado del paciente, de sus síntomas y signos, así como emplear otros recursos médicos que puedan contribuir al diagnóstico de la enfermedad que presenta el paciente, y si es imprescindible indicar el examen de medicina nuclear. En muy pocos casos esta última debe ser la opción de primera línea.

Los tratamientos de radioterapia metabólica en MNH deben realizarse bajo estrictos criterios médicos, que si se cumplen garantizan que estos procedimientos tengan un beneficio real para el paciente. Las solicitudes son analizadas teniendo en cuenta, no solo los datos clínicos, sino que también se exige un resumen de historia clínica del paciente y solo se autoriza por los médicos aprobados por el CNSN<sup>14,21,22</sup>.



Generalmente, a los pacientes a los que se les orienta la realización de estudios de MNH no se les informa acerca del riesgo que conlleva la exposición a radiaciones ionizantes, ni si existe alguna otra opción en cuanto a pruebas diagnósticas. Cuando van a ser tratados mediante procedimientos de radioterapia metabólica, casi siempre el paciente no puede actuar con una autonomía real, porque aun cuando consiente en someterse al tratamiento con un radionúclido, casi nunca ha recibido la información pertinente por parte de su médico sobre en qué consiste este, los efectos no deseados que pueda provocar, qué otras alternativas terapéuticas podrían utilizarse y porqué el médico escogió un radiofármaco. Todo esto conlleva que el paciente no pueda comprender realmente los riesgos a que va a estar sometido y trae como consecuencia un problema ético; primero, por la falta de autonomía por parte de los sujetos que van a someterse a pruebas o a tratamientos con radionúclidos para tomar una decisión informada acerca de si van a realizárselo o no; y segundo, por parte de los profesionales que deben orientarles adecuadamente.

Ante esta situación, en nuestro departamento se le brinda al paciente la información oportuna como parte del proceso del consentimiento informado, el que el paciente firmará si está de acuerdo con someterse al estudio o tratamiento; en el caso de pacientes femeninas, se les interroga si están en estado de gestación y declaran por escrito su respuesta, todo ello previo al comienzo del procedimiento. Cuando se atiende a pacientes pediátricos, ese proceso se efectúa con los padres o tutores.

La información que se les brinde a los pacientes y a sus familiares debe ser, a la vez que exacta, fácil de comprender y asimilar, donde se expliquen los riesgos y también los beneficios que aporta un procedimiento determinado de medicina nuclear.

El desarrollo acelerado de la aplicación de los radionúclidos en medicina implica la introducción de nuevas prácticas o el empleo de nuevos radiofármacos que amplían las posibilidades diagnósticas en diferentes especialidades médicas, incluyendo la Hematología, o permiten el tratamiento de enfermedades en las que los medicamentos convencionales no eliminan completamente los padecimientos al paciente. En ocasiones, tras un rápido efecto beneficioso, se quiere incorporar estos nuevos procedimientos al arsenal diagnóstico y terapéutico de que disponen los médicos, sin realizar investigaciones profundas y bien diseñadas acerca de los efectos que puede tener el nuevo proceder sobre otros órganos y sistemas, entre los cuales, el hematopoyético tiene gran trascendencia. Por ello es tan importante tener en cuenta que la introducción de una nueva tecnología debe tener carácter de investigación y por lo tanto, deberá someterse a controles similares a los que se utilizan para la evaluación de nuevos medicamentos. Se ha planteado que todo procedimiento o su variante, ya sea diagnóstico, terapéutico o preventivo, que se emplee con la intención de conseguir un beneficio directo para la salud de los pacientes y que difiera de la práctica habitual, se debe someter a un protocolo de investigación para determinar su seguridad y eficacia<sup>23</sup>. Esto tiene total vigencia en la actualidad.

Además, se ha reconocido la importancia de incluir en el entrenamiento de los tecnólogos nucleares, en los programas docentes de los profesionales que se dedicarán a la física médica y a las investigaciones en este campo, conocimientos acerca de la ética en el uso de las RI y su imbricación con la PR en el estudio y tratamiento de pacientes, así como en investigaciones biomédicas, y de la ética profesional de los graduados que trabajarán en el campo de la PR<sup>24-27</sup>.

En el marco de proyectos de investigación para introducir nuevas técnicas diagnósticas cuantitativas con radiofármacos, una parte fundamental es su realización en sujetos normales para establecer intervalos de referencia. Esto trae dificultades, ya que las dosis de radiación adquiridas en las pruebas conllevan un riesgo pequeño pero finito, por lo que se podría plantear que no es éticamente aceptable que sujetos saludables sean examinados solamente para establecer un rango de referencia normal<sup>28-30</sup>. Si no es posible hacerlo, entonces es necesario buscar métodos de laboratorio alternativos para establecer los valores normales. Algunos autores evitan esto utilizando como "normales" los resultados de esos mismos estudios realizados en pacientes con la misma edad que han sido considerados "normales" por los resultados de otras investigaciones. Otros abogan por la realización de esos estudios en "fantomas" (modelos que simulan un organismo humano o determinado proceso fisiológico), que reducen la cantidad de sujetos normales a estudiar y aseguran una mayor calidad a las pruebas<sup>30</sup>. Si fuera imprescindible realizar procedimientos con radionúclidos en voluntarios normales, es de gran importancia tener en cuenta los principios éticos que tienen que ver, por una parte, con que los sujetos estén intelectualmente aptos para asimilar toda la información que se les brinde y puedan decidir su participación o no mediante su consentimiento; y por otra, qué beneficios se espera puedan obtenerse del procedimiento. En estos casos, no solo el médico, sino también el físico médico, tienen la obligación profesional y personal de asegurar estos requerimientos éticos y deben estar convencidos de que los beneficios potenciales que puede aportar el procedimiento claramente exceden el daño potencial y el riesgo que podría ocasionar el efecto de las radiaciones<sup>28,29</sup>.

En todos los trabajos de investigación donde se empleen sustancias radiactivas debe prevalecer la ética del científico en cuanto al contenido moral de la actividad científica y la responsabilidad que asume el especialista en el ejercicio de su profesión. Muy importante será el análisis, la discusión y la aprobación de los comités de ética para realizar estas investigaciones<sup>28-32</sup>.

Concluyendo, el campo de utilización cada vez más amplio de las sustancias radiactivas en la medicina, exige el manejo y la aplicación de los principios de la ética en una relación muy estrecha con la PR. Existe una necesidad insoslayable de llevar la perspectiva de la ética en el uso de las RI y de la PR del paciente a la práctica de la MNH. Esto no debe asumirse como un proceso de simple adopción, sino como la aplicación creativa de sus principios. De gran utilidad será continuar incluyendo en la docencia que se imparte a los profesionales de diversas especialidades que emplean la medicina nuclear como herramienta diagnóstica o terapéutica, una formación científica basada en los principios de la ética sumados a elementos de la protección radiológica.

El colectivo multidisciplinario dedicado a la MNH tiene una responsabilidad de índole moral y ética basada en el uso adecuado de las sustancias radiactivas, la técnica médica y el desarrollo científico de esta especialidad. Con la aplicación de la ética en el contexto de la MNH, perfeccionaremos también la gestión de PR en el manejo de nuestros pacientes, contribuiremos a la mejor atención a estos y elevaremos la calidad de nuestro trabajo.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Instituto de Investigación y Desarrollo, Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires. Una visión científica de la radioactividad desde su descubrimiento hasta nuestros días. Buenos Aires: Academia Nacional de Ciencias de Buenos Aires. 2009. (visitado:

Noviembre 25, 2013) Disponible en:

[http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/44/104/44104791.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/44/104/44104791.pdf)

2. Faulkner, K. Ethical concerns arising from screening procedures such as mammography and self-referral. *Radiat Prot Dosimetry* 2009; 135(2): 90-4. doi: 10.1093/rpd/ncp012.
3. Persson L, Shrader-Frechette K. An evaluation of the ethical principles of the ICRP's radiation protection standards for workers. *Health Phys.* 2001 Mar; 80(3): 225-34.
4. Colectivo de autores: Efectos biológicos de las radiaciones ionizantes. En: *Protección radiológica en la aplicación de las técnicas nucleares*. La Habana: Centro de Información de la Energía. 1999; p.11-8.
5. ICRP 2013: 2nd International Symposium on the System of Radiological Protection. October 22 - 24, 2013 - Abu Dhabi, UAE. Symposium Summary. Disponible en: [http://www.icrp.org/docs/Summary of ICRP 2013 Symposium.pdf](http://www.icrp.org/docs/Summary_of_ICRP_2013_Symposium.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
6. Doerr W. The biology of tissue reactions. En: ICRP 2013: 2nd International Symposium on the System of Radiological Protection. October 22 - 24, 2013 - Abu Dhabi, UAE. Disponible en: [http://www.icrp.org/docs/ICRP abstract document.pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP_abstract_document.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
7. Miyazaki S. General Tissue Reactions and Implications for Radiation Protection. En: ICRP 2013: 2nd International Symposium on the System of Radiological Protection. October 22 - 24, 2013 - Abu Dhabi, UAE. Disponible en: [http://www.icrp.org/docs/Shinichiro Miyazaki General Tissue Reactions and Implications for Radiation Protection.pdf](http://www.icrp.org/docs/Shinichiro_Miyazaki_General_Tissue_Reactions_and_Implications_for_Radiation_Protection.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
8. Lazo T. Non-Cancer Effects: Science and Values Aspects of Protection Decisions. En: ICRP 2013: 2nd International Symposium on the System of Radiological Protection. October 22 - 24, 2013 - Abu Dhabi, UAE. Disponible en: [http://www.icrp.org/docs/Ted Lazo Non-Cancer Effects Science and Values Aspects of Protection Decisions.pdf](http://www.icrp.org/docs/Ted_Lazo_Non-Cancer_Effects_Science_and_Values_Aspects_of_Protection_Decisions.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
9. Powsner ER. Applications of nuclear medicine in hematology. En Bick RL ed. *Hematology Clinical and Laboratory Practice*. St. Louis: Mosby, 1993:91-120.
10. Sheikh TH. The journey: from X-rays to PET-MRI. *Indian J Nucl Med* 2010; 25(3): 124-5.
11. Putínseva E, Fundora T, Fernández N, Figueredo M. Desarrollo y aplicación de las técnicas de medicina nuclear y métodos biológicos en hematología. Experiencia de 30 años en el Instituto de Hematología e Inmunología. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* 1996; 12(2): 130-4.
12. Fundora T, Fernández N, Gautier H, Macías C, del Valle L, Martínez G et al. Aplicación de la medicina nuclear en el Instituto de Hematología e Inmunología: Resultados más relevantes. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter* [revista en la Internet]. 2004 Ago [citado 2013 Nov 26]; 20(2): Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892004000200001&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892004000200001&lng=es)

13. Resolución Conjunta CITMA-MINSAP " Normas Básicas de Seguridad Radiológicas". Gaceta Oficial de la República de Cuba del 30 de Noviembre de 2001.
14. Centro Nacional de Seguridad Nuclear. Guía de Seguridad para la práctica de Medicina Nuclear. Revisión 01/11. La Habana: CUBAENERGIA, 2011.
15. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards - Interim Edition, General Safety Requirements Part 3, IAEA, Vienna, 2011.
16. Hamed MI. Code of practice for radiation protection in nuclear medicine. [dissertation]. Sudan: Sudan Academy of Sciences Atomic Energy Council; 2010. Disponible en: [http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/41/122/41122234.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/41/122/41122234.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
17. Malone J, Guleria R, Craven C, Horton P, Jarvinen H, Mayo J. Justification of diagnostic medical exposures: some practical issues. Report of an International Atomic Energy Agency Consultation. Br J Radiol 2012;85: 523–38.
18. Pérez M. Referral Criteria and Clinical Decision Support: Radiological Protection Aspects for Justification . En: ICRP 2013: 2nd International Symposium on the System of Radiological Protection. October 22 - 24, 2013 - Abu Dhabi, UAE. Disponible en: [http://www.icrp.org/docs/ICRP\\_abstract\\_document.pdf](http://www.icrp.org/docs/ICRP_abstract_document.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
19. Najean Y. Is a clinical consensus possible for the polycythaemic patients? Nov Rev Fr Hematol.1994;36: 141-3.
20. Ferrant A. What clinical and laboratory data are indicative of polycythemia and when are blood volumes studies needed? Nouv Rev Fr Hematol.1994;36: 151-4.
21. Fernández N, Fundora T, Macías I. Policitemia Vera. Experiencias en el diagnóstico y tratamiento en el Instituto de Hematología e Inmunología: Experiences in diagnosis and treatment in the Institute of Hematology and Immunology. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [revista en la Internet]. 2011 Mar [citado 2013 Dic 04] ; 27(1). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892011000100007&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892011000100007&lng=es).
22. Fernández N, Fundora T, Milanés MT. Fósforo 32: Experiencia de 30 años en la policitemia vera. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [revista en la Internet]. 2003 Dic [citado 2013 Nov 28]; 19(2-3). Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892003000200013&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892003000200013&lng=es).
23. López L. La ética del científico. Mínimo enfoque de un gran problema. En: Colectivos de Autores del GESOCYT. Problemas Sociales de la Ciencia y la Tecnología. La Habana: Félix Varela, 1994. p.167-83.
24. Avadanei C, Rosca-Fartat G, Stanescu G. Practitioners education on medical exposure justification. Radiat Prot Dosimetry 2011;147(1-2):346-8. doi: 10.1093/rpd/ncr332.

25. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. El físico médico: Criterios y recomendaciones para su formación académica, entrenamiento clínico y certificación en América Latina. Human Health Reports No. 1. Vienna: IAEA; 2010.
26. Postgraduate Medical Physics Academic Programmes. Endorsed by the International Organization for Medical Physics (IOMP). Training Course Series; no. 56; Dec 2013. Disponible en: [http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/45/008/45008724.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/45/008/45008724.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
27. Clinical Training of Medical Physicists Specializing in Nuclear Medicine. Training Course Series; no. 50; May 2011. Disponible en: [http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/42/081/42081556.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/42/081/42081556.pdf) [consultado: Noviembre 27, 2013]
28. Schreiner-Karoussou, A. Review of existing issues, ethics and practices in general medical research and in radiation protection research. Radiat Protect Dosimetry. 2008;129(1-3):303-6.
29. Japan Radioisotope Association, Medical Science and Pharmaceutical Committee, Tokyo (Japan); Japanese Society of Nuclear Medicine, Radiation Protection Committee, Tokyo (Japan). Current status and future prospect of radiation exposure to research volunteers in institutes with nuclear medicine. The report of questionnaires regarding radiation exposures to volunteers in clinical researches and clinical trials. Radioisotopes (Tokyo) 2010;59(11):659-73.
30. Kurihara C. Ethical and social implications of microdosing clinical trial (3). Radiological protection of human subjects in research. Hoshasen Kagaku 2008;51(3):28-35.
31. Sia S, Chhem RK, Czarwinski R. Radiation protection: Some philosophical and ethical issues. Eur J Radiol. 2010; 76(1):3-5. doi: 10.1016/j.ejrad.2010.06.030.
32. Medford Cárdenas M, Ordoñez Povea B, Garzó Rueda RL, Carrazana García D. Ética en la ciencia y tecnología. Un enfoque desde la educación médica superior. Rev méd electrón[Seriada en línea] 2010;32(1). Disponible en URL: <http://www.revmatanzas.sld.cu/revista%20medica/ano%202010/vol6%202010/tema08.htm> [consultado: Noviembre 27, 2013]

Recibido: Febrero 21, 2014.

Aceptado: Mayo 15, 2014.

*Ing. Teresa Fundora Sarraff.* Instituto de Hematología e Inmunología. Apartado 8070, La Habana, CP 10800, CUBA. Tel (537) 643 8695, 8268. Fax (537) 644 2334. Email: [rchematologia@infomed.sld.cu](mailto:rchematologia@infomed.sld.cu)