

La sostenibilidad de los diagnósticos por la imagen en cardiología

E. Picano

Istituto de Fisiologia Clinica del CNR, Fondazione Gabriele Monasterio, Pisa.

Resumen

Cada año se practican cinco mil millones de pruebas diagnósticas de imagen, de las que aproximadamente la mitad son exámenes cardiovasculares. Según las estimaciones más recientes, del 30 al 50% de todos esos exámenes son parcial o totalmente inapropiados: ello significa un daño potencial para los pacientes afectados (porque asumen los riesgos considerables de un procedimiento agresivo y/o de un estudio de contraste sin un beneficio equivalente al riesgo), un costo exorbitante para la sociedad y un retraso excesivo para los demás pacientes de las listas de espera necesitados de examen. En el caso de pruebas con uso de radiaciones ionizantes, la reducción del número de pruebas innecesarias representaría una mejoría en la atención al paciente, incluida la disminución de los riesgos a largo plazo, asociados a la dosis empleada. La dosis de radiación equivalente de las pruebas cardiológicas de imagen corresponde a unas 500, 750 y 1.000 placas radiográficas de tórax para un escintigrafía cardíaca con sestamibi, el CT coronario y la coronarografía con stent coronario, respectivamente. Aunque no se dispone de la evaluación directa de la incidencia de cáncer en los pacientes sometidos a tales procedimientos, el riesgo de cáncer estimado para un CT coronario es alrededor de 1/750; el riesgo es mayor en mujeres (alrededor de 1/500), menor en ancianos (1/1.500) y mayor en niños (1/1.000 en niñas menores de un año). Tales niveles de riesgo son inaceptables cuando se usa el procedimiento diagnóstico en cribas poblacionales o cuando puede obtenerse la información mediante el uso de otros medios, pero son aceptables en grupos seleccionados como filtro de procedimientos más invasivos, peligrosos y costosos.

Palabras clave: Justificación, optimización, responsabilidad, sostenibilidad, seguridad.

Abstract

Every year, 5 billion imaging testing are performed worldwide, and about 1 out of 2 are cardiovascular examinations. According to recent estimates, 30 to 50% of all examinations are partially or totally inappropriate. This represents a potential damage for patient undergoing imaging (who takes the acute risks of a stress procedure and/or a contrast study without a commensurable benefit), an exorbitant cost for the society and an excessive delay in the waiting lists for other patients needing the examination. In case of ionizing tests, the reduction of useless imaging testing would improve the quality of care also through abatement of long-term risks, which are linked to the dose employed. The radiation dose equivalent of common cardiological imaging examinations corresponds to about 500, 750 and 1000 chest x-rays for a stress sestamibi, a multislice cardiac computed tomography and a coronary stenting respectively. Although a direct evaluation of incidence of cancer in patients submitted to these procedures is not available, the estimated risk of cancer according to the latest 2006 Biological Effects of Ionizing Radiation Committee VII is about one in 750 for a CT scan – higher in women (1 in 500), lower in elderly (1 in 1,500), and highest in children (1 in 100 in a female child <1 year). Such a risk is probably not acceptable when a diagnostic procedure is inappropriately applied for mass screening (when the risk side of the risk-benefit balance is not considered) or when a similar information can be obtained by other means. By contrast, it is fully acceptable in appropriately selected groups as a filter to more invasive, risky and costly procedures.

Key-words: Justification; optimization; responsibility; sustainability; safety

En cardiología vivimos una auténtica edad de oro del diagnóstico, un Renacimiento tecnológico en el que muchas técnicas de la imagen coexisten y compiten virtuosamente en una incesante carrera para llegar al diagnóstico perfecto: sin riesgos y sin errores. Los métodos de diagnóstico por la imagen pueden

basarse en la radiación ionizante (y por tanto con bio-riesgos para el paciente y el operador, como la radiología y la medicina nuclear) o en la no ionizante (y por tanto generalmente considerados inocuos para el paciente y el operador, como la ecografía y la resonancia magnética).

Estos métodos podrían denominarse “rojos” (de radiación ionizante) o “verdes” (de radiación no ionizante). Las cuatro “hermanas” del diagnóstico por la imagen (la radiología, la medicina nuclear, la ecografía y la resonancia magnética) se reparten un mercado global estimado en unos 5.000 millones de exámenes al año, y que continuará creciendo de forma imparable para todos los procedimientos cardiológicos al menos durante los próximos 15 años: así, por ejemplo, se estima que en el año 2020, en el Reino Unido, el número de escintigrafías cardíacas habrá aumentado en un 340%, y el de angiografías coronarias mediante TC en más del 4.800%¹.

Los costes sociales de la inadecuación

Los espectaculares avances tecnológicos en el campo del diagnóstico por la imagen han puesto a disposición del médico un arsenal diagnóstico cada vez más diversificado, pero que no ha venido acompañado de un aumento en la calidad y racionalidad de su uso. La utilización inadecuada de estas técnicas, sin una correcta percepción de los límites y contraindicaciones de cada método, ha dado pie a un aumento del gasto sin un incremento paralelo de la calidad asistencial. Esta permisividad en el empleo comporta unos beneficios cada vez más marginales frente a unos costes cada vez más exorbitantes, y supone un lujo que ni las economías más robustas pueden permitirse².

En la actualidad parece evidente que el uso indiscriminado de las nuevas tecnologías puede tener un impacto mínimo para muchos pacientes, perjudicial para algunos, e inaceptablemente costoso para el conjunto de la sociedad². De hecho, las recientes directivas (2001) de la Comisión Europea sobre técnicas de diagnóstico por la imagen³ y las recomendaciones nacionales italianas publicadas en 2004 por la Agencia para los Servicios Sanitarios Regionales y el Instituto Superior de Salud⁴, tienen como primer objetivo la reducción del número de exámenes inapropiadamente solicitados y realizados (en la actualidad, del 30% al 50% del total). Estos exámenes, escribe la directora de la Agencia para los Servicios Sanitarios Regionales, Laura Pellegrini, en la presentación de las recomendaciones nacionales, “suponen un despilfarro de recursos, un alargamiento de los tiempos de espera y, si se llevan a cabo con métodos de radiación ionizante, una indebida irradiación del paciente, con un aumento de la dosis radiológica colectiva de la población” y por tanto de los riesgos a largo plazo⁴.

También en Estados Unidos, el recientemente divulgado⁵ Libro Blanco del *American College of Radiology* advierte sobre los riesgos a largo plazo y los costes de la inadecuación radiológica, cuya existencia — se estima una irradiación per cápita equivalente a 160 radiografías del tórax al año (Fig.1) — constituirá el origen del 5% al 10% de los cánceres del futuro⁶, que podrán surgir décadas después del examen diagnóstico^{7,8}.

Los costes económicos del diagnóstico por la imagen

La Fig. 2 muestra el coste de los distintos exámenes cardiológicos de diagnóstico por la imagen, en relación al más económico: la ecocardiografía. Estos valores medios para los países europeos⁹ permiten establecer un marco económico para el uso de los recursos más habituales. Los exámenes más costosos se utilizarían sólo cuando la información que proporcionan los más económicos fuera insatisfactoria. Sin embargo, esta condición no siempre se cumple, y la penetración de las nuevas tecnologías no depende tanto de las necesidades del paciente como de las fuerzas del mercado. Los últimos diez años, el empleo de técnicas de diagnóstico por la imagen constituye el concepto de gasto que más rápidamente aumenta en Estados Unidos, contribuyendo de manera importante al despegue sin control del gasto sanitario (el 16% del producto nacional bruto de Estados Unidos en 2015), que sigue una trayectoria que el propio ex-presidente de la Reserva Federal Alan Greenspan ha calificado de insostenible¹⁰.

La pandemia de inadecuación y exceso diagnóstica afecta a todos los exámenes, incluso a los más especializados¹¹ y que implican una mayor carga radiológica, tanto en Europa como en Estados Unidos. No parece fácil poner remedio a esta plaga, lo que sería de obvio interés general¹¹, si no se reforma un sistema (también el público) que paga y premia el volumen, no la adecuación.¹²

Costes biológicos para el paciente

En la práctica médica cotidiana, a menudo convulsa, el beneficio diagnóstico inmediato no siempre se contrapone a los riesgos a largo plazo. El riesgo oncológico está linealmente correlacionado con la dosis radiológica, que para los exámenes más habituales se muestra en la Tabla 1, y que también puede expresarse en número equivalente de radiografías de tórax. Los valores de la tabla se han extraído de las

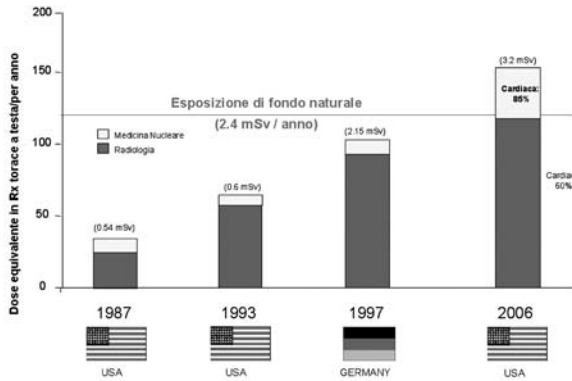


Fig. 1

recomendaciones europeas³ e italianas⁴ sobre técnicas de diagnóstico por la imagen, o de la literatura más reciente en el caso de los exámenes de última generación^{13, 14, 15}. Se observa que, en muchos casos (como la escintigrafía, la TC o la radiología de intervención), la exposición en un único examen no es en absoluto negligible, y la dosis radiológica recibida equivale a centenares o millares de radiografías de tórax. Por ejemplo, la exposición radiológica de una angiografía coronaria mediante TC es de 750 radiografías de tórax¹⁴, y la exposición a una angioplastia con implante de stent equivale a unas 1.000 radiografías de tórax^{15,16}. No puede sorprender que la dosis

radiológica media acumulada de nuestros pacientes alcance los 60 mSv (3000 radiografías del tórax), debido en gran parte a las tres hermanas más “pesadas” desde el punto de vista de las emisiones radiológicas: TC, radiología invasiva y medicina nuclear (Fig. 3)¹⁷. El ahorro de dosis radiológica es una medida, concreta e importante, de prevención oncológica¹⁸. Así, la Fig. 4 muestra la relación lineal, sin umbrales, entre dosis radiológica (en número de radiografías del tórax) y daños (en riesgo de cáncer, tanto fatal como no fatal). La “recta del riesgo” es en realidad una simplificación idealizada para un paciente medio: para cualquier dato de dosis radiológica, el riesgo varía mucho en función de la edad (es menor para los ancianos que para los adultos) y del sexo (mayor para las mujeres que para los hombres, a todas las edades). Los niños tienen un riesgo mucho mayor al de los adultos, porque tienen células en división rápida y porque su expectativa de vida en el momento de la exposición es mayor. Para una misma exposición radiológica, un niño de un año tiene una probabilidad 3 a 4 veces mayor de desarrollar un cáncer que un adulto de 50 años¹⁸. Estas estimaciones de riesgo han sido recientemente corroboradas por estudios de citogenética humana, que muestran una

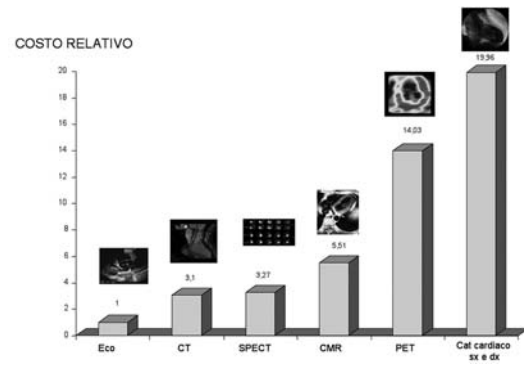


Fig. 2

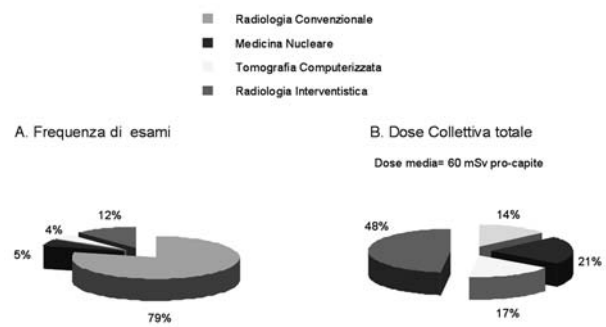


Fig. 3

duplicación del número de micronúcleos (un índice del daño sufrido por el DNA somático, biomarcador intermedio de cancerogénesis y predictor de cáncer a largo plazo) en los linfocitos circulantes de pacientes y médicos expuestos^{19, 20, 21}. La Fig. 4 muestra claramente que el riesgo por un único examen no es en absoluto negligible, especialmente teniendo en cuenta el carácter acumulado del daño: examen se suma a examen, dosis a dosis, riesgo a riesgo. Con una dosis acumulada de 5.000 radiografías del tórax, se desarrolla un cáncer por cada 100 personas expuestas: de estas 100, 42 desarrollarán el cáncer independientemente de la exposición¹² (ver la Fig. 5). La absoluta e “inconsciente” dependencia de las técnicas de imagen para nuestro trabajo diagnóstico, fomentada incluso por las recomendaciones especializadas que aún no incorporan los riesgos a largo plazo en una valoración comparada riesgo-beneficio de varios métodos, puede llevar por ejemplo a repetir sucesivamente un examen (por ejemplo, una TC o una escintigrafía) en pacientes con enfermedades benignas, como una coronariopatía crónica estable, con dosis acumuladas que llegan hasta las 5.000-15.000 radiografías de tórax, para un único paciente, una única patología y, a veces, para una única recuperación²².

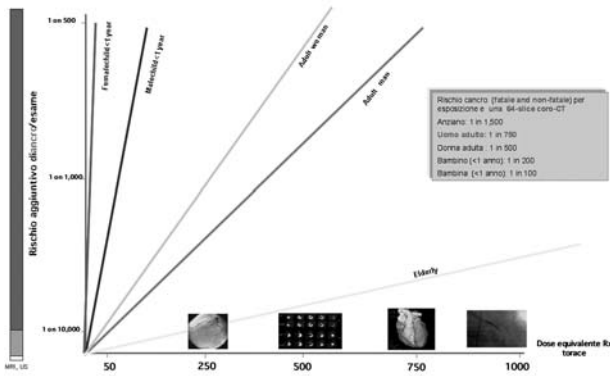


Fig. 4

La concienciación sobre la exposición a las radiaciones médicas

Pocos médicos conocen todavía la exposición radiológica de los exámenes que prescriben a sus pacientes (o que realizan directamente) ²³⁻²⁶. No la conocen los médicos de medicina general, que en el 20% de los casos creen que las resonancias magnéticas emplean radiación ionizante²⁴; no la conocen los cardiólogos, que en el 70% de los casos subestiman de 300 a 1000 veces la dosis de una escintigrafía cardíaca²⁵; y no siempre la conocen los radiólogos, que en la gran mayoría de los casos subestiman de 50 a 500 veces las dosis y riesgos de una TC común²⁶. Esta sorprendente y sistemática subestimación se explica, entre otras razones, porque la información radiológica básica sobre las dosis es bastante difícil de encontrar y, una vez hallada, no es fácil de comprender, inmersa como está en unas oscuras especificaciones que utilizan unas unidades esotéricas (miliamperios, megabecquerel, millicurios, rad, *dose-area product*, centigrays...), y en las que nada se entiende en términos de dosis y riesgo¹⁶.

Para los médicos, resulta difícil comprender las dosis y transferir correctamente la información a los pacientes, quienes de hecho lo ignoran todo sobre dosis y riesgos^{27, 28}. Y, sin embargo, bastaría con expresar, siempre, la dosis radiológica de los exámenes en términos de número de radiografías del tórax, como sugieren la Comunidad Europea³ y las recomendaciones nacionales referidas⁴, para forzar al médico a ser más cauto con lo que prescribe, al paciente más consciente de lo que a menudo él mismo solicita y a veces exige, y a ambos a estar más informados sobre lo que hacen, desde una visión cultural y legalmente más sostenible de la relación médico/paciente²⁸.

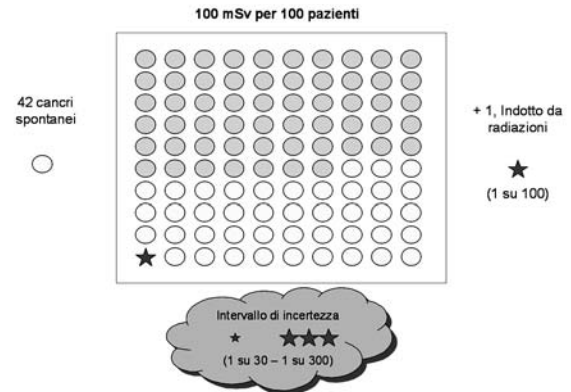


Fig. 5

Prescripción de pruebas de diagnóstico por la imagen: es hora de cambiar

Para reducir los riesgos relacionados con la exposición médica es necesario valorar con atención la necesidad de efectuar el examen diagnóstico (principio de justificación, artículo 3 del Decreto Legislativo 187 del 26 de mayo de 2000) e iniciar la investigación asegurando que las informaciones obtenidas se generen con la dosis más baja posible que sea compatible con las exigencias diagnósticas (principio de optimización, artículo 4). Aplicar las recomendaciones europeas³ e italianas⁴ existentes sobre técnicas de diagnóstico por la imagen, y poner en práctica las leyes vigentes^{29, 30}, implica perseguir un objetivo en teoría sencillo, pero en la práctica muy ambicioso: “una reducción en el número de exámenes inadecuadamente solicitados y realizados”. Los exámenes se consideran inapropiados “en cuanto no añadan valor a la sospecha diagnóstica del médico, ni la corrijan; ni sean útiles para modificar la gestión clínica del paciente. La impropiedad de tales exámenes da pie, pues, a una ausencia de beneficio respecto al daño que la exposición puede causar a la persona”²⁴.

El modo más eficaz de hacer prevención oncológica primaria en el laboratorio de diagnóstico por la imagen se resume en tres sencillas medidas: evitar los exámenes ionizantes inútiles; sustituirlos cuando sea posible por exámenes no ionizantes igualmente informativos; y optimizar las dosis de los exámenes realmente necesarios. Sólo en Estados Unidos, los más de 60 millones de TC que se realizan al año (de los cuales, al menos 4 millones se realizan a niños) producirán al menos el 2% de todos los cánceres futuros³¹.

Procedimiento diagnóstico	Dosis eficaz (mSv)	Equivalente a número de RX tórax
RADIOLOGÍA CONVENCIONAL		
Tórax (una sola proyección, posteroanterior)	0.02	1
RADIOLOGÍA DE INTERVENCIÓN		
Angiografía cardíaca *	3.1-10.6	150-500
PTCA *	6.9-28.9	340-1445
Ablación por radiofrecuencia*	17-25	850-1250
Valvuloplastia*	29.3	1450
TC		
TC tórax	8	400
TC abdomen	10	500
64-slice cardioTC ***	14.5	740
64-slice cardioTC (no aorta y con modulación ECG)***	9	450
64-slice cardioTC (sí aorta y sin modulación ECG)***	29	1450
MEDICINA NUCLEAR		
Ventriculografía dinámica cardíaca (99mTc)	6.0	300
Tc-99m tetrafosmin rest-stress (10mCi+30mCi)* *	10.6	500
Tc-99m sestamibi 1-day rest-stress (10 mCi+30 mCi)* *	12	600
Tc-99m sestamibi 2-day stress-rest (30 mCi+30mCi)* *	17.5	875
Tl-201 cardiac stress and reinjection (3.0 mCi+1.0 mCi)* *	25	1500
Doble isótopo (3.0 mCi Tl-201+30 mCi Tc-99m) **	27	1600

De las ref. 3, 4*, 13**, 14 ***. La dosis de referencia de 0,02 mSv para la radiografía del tórax es la propuesta por las recomendaciones de referencia de la Comisión Europea, y que incorporan las recomendaciones nacionales.

Tabla 1. Dosis radiológicas de referencia de exámenes habituales en cardiología

Las viejas costumbres de despreocupación diagnóstica se alimentaban de una premisa tranquilizante: aquello que se ignora es, por definición, poco importante, y aquello que no se paga del propio bolsillo no tiene ningún coste. Posiblemente nuestra generación sea la última que ha podido permitirse el lujo de prescribir en total libertad, con una ausencia total de verificaciones y controles de la oportunidad, sin conocer las dosis, negando los riesgos y despreciando los costes³². Este es un lujo, económico e intelectual, que probablemente hoy en día ya no podemos permitirnos³³.

Bibliografía

- Gershlick AH, de Belder M, Chambers J, et al. Role of non-invasive imaging in the management of coronary artery disease: an assessment of likely change over the next 10 years. A report from the British Cardiovascular Society Working Group. *Heart*. 2007;93:423-31.
- Picano E. Sustainability of medical imaging. *Education and debate*. *BMJ* 2004; 328: 578 -580
- European Commission. Radiation protection 118: referral guidelines for imaging: <http://europa.eu.int/comm/environment/radprot/118/rp-118-en.pdf>.
- Bonomo L, Del Favero C, Pesce B, Tamburrini O, Scotti G, Salvatore M, et al. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. La diagnostica per immagini. Linee guida. http://www.sirm.org/professione/pdf_lineeguida/linee_diag_x_img.pdf

- Amis ES Jr, Butler PF, Applegate KE, et al; American College of Radiology. American College of Radiology white paper on radiation dose in medicine. *J Am Coll Radiol*. 2007;4:272-84
- Rabin RC. With Rise in Radiation Exposure, Experts Urge Caution on Tests. *New York Times*. June 19, 2007
- Berrington de Gonzalez A, Darby S. Risk of cancer from diagnostic X-rays: estimates for the UK and 14 other countries. *Lancet*. 2004;363:345-51
- Picano E. Risk of cancer from diagnostic X-rays. (Letter) *Lancet* 5 June 2004; 363:1909-1910
- Pennell DJ, Sechtem UP, Higgins CB, et al; Society for Cardiovascular Magnetic Resonance; Working Group on Cardiovascular Magnetic Resonance of the European Society of Cardiology. Clinical indications for cardiovascular magnetic resonance (CMR): Consensus Panel report. *Eur Heart J*. 2004;25:1940-65.
- Redberg RF. The appropriateness imperative. *Am Heart J*. 2007;154:201-2
- Picano E, Pasanisi E, Brown J, Marwick TH. A gatekeeper for the gatekeeper: inappropriate referrals to stress echocardiography. *Am Heart J*. 2007;154:285-90
- Gibbons RJ. Leading the elephant out of the corner: the future of health care: presidential address at the American Heart Association 2006 scientific sessions. *Circulation*. 2007;115:2221-30.
- Thompson RC, Cullom SJ. Issues regarding radiation dosage of cardiac nuclear and radiography procedures. *J Nucl Cardiol*. 2006;13:19-23
- Einstein AJ, Moser KW, Thompson RC, Cerqueira MD, Henzlova MJ. Radiation dose to patients from cardiac diagnostic imaging. *Circulation* 2007; 116: 1290-1305
- Kocinaj D, Cioppa A, Ambrosini G, et al. Radiation dose exposure during cardiac and peripheral arteries catheterisation. *Int J Cardiol*. 2006;113:283-4
- Picano E. Informed consent and communication of risk from radiological and nuclear medicine examinations: how to escape from a communication inferno. *Education and debate*. *BMJ* 2004;329:849-51
- Bedetti G, Botto N, Andreassi, Traino C, Vano E, Picano E. Cumulative patient effective dose in cardiology. *Br J Radiol* 2008, 82: 195-201.
- Committee to Assess Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation, National Research Council, Health risks from exposure to low levels of ionizing radiation BEIR VII phase 2, The National Academies Press, Washington, DC (2006).
- Andreassi MG, Ait-Ali L, Botto N, Manfredi S, Mottola G, Picano E. Cardiac catheterization and long-term chromosomal damage in children with congenital heart disease. *Eur Heart J*. 2006;27:2703-8

20. Andreassi MG, Cioppa A, Botto N, et al. Somatic DNA damage in interventional cardiologists: a case-control study. *FASEB J*. 2005;19:998-9
21. Andreassi MG, Cioppa A, Manfredi S, Palmieri C, Botto N, Picano E. Acute chromosomal DNA damage in human lymphocytes after radiation exposure in invasive cardiovascular procedures. *Eur Heart J*. 2007;28:2195-9
22. Martin DR, Semelka RC. Health effects of ionising radiation from diagnostic CT. *Lancet* 2006; 367: 1712-1713.
23. Watson RM. Radiation exposure: clueless in the cath lab, or sayonara ALARA *Cathet Cardiovasc Diagn*. 1997;42:126-7
24. Shiralkar S, Rennie A, Snow M, Galland RB, Lewis MH, Gower-Thomas K. Doctors' knowledge of radiation exposure: questionnaire study. *BMJ* 2003;327:371-2.
25. Correia MJ, Hellies A, Andreassi MG, Ghelarducci B, Picano E. Lack of radiological awareness among physicians working in a tertiary care cardiological centre. *Int J Cardiol*. 2005;103:307-11
26. Lee CI, Haims AH, Monico EP, Brink JA, Forman HP. Diagnostic CT scans: assessment of patient, physician, and radiologist awareness of radiation dose and possible risks. *Radiology*. 2004; 231:393-8.
27. Thomas KE, Parnell-Parmley JE, Haidar S, et al. Assessment of radiation dose awareness among pediatricians. *Pediatr Radiol*. 2006;36:823-32
28. Bedetti G, Pizzi C, Gavaruzzi G, Lugaresi F, Cicognani A, Picano E. Sub-optimal awareness of radiological dose among patients undergoing cardiac stress scintigraphy. *J Am Coll Radiol* 2008;5:126-131
29. Council Directive 97/43/Euratom of 30 June 1997 on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure, and repealing Directive 84/466/Euratom. *Official Journal of the European Communities L 180* 1997 Jul 9:0022-7.
30. Decreto Legislativo 26 maggio 2000, n. 187, Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche.
31. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med*. 2007;357:2277-84
*Rilanciato dalla prima pagina del New York Times: ridurre le radiazioni diagnostiche INAPPROPRIATE per prevenire il cancro
32. Picano E, Vano E, Semelka R, Regulla D. The American College of Radiology White Paper on Radiation Dose in Medicine: Deep Impact on the Practice of Cardiovascular Imaging. *Cardiovasc Ultrasound*. 2007;5:37
33. Bonow RO. Is Appropriateness Appropriate? *J Am Coll Cardiol* 2008; 51:1290-1291

