

Percepción de riesgos asociados a estudios radiológicos en el Hospital Virgen de Altagracia

Perception of risks associated to radiologic studies at Virgen de Altagracia Hospital

Autores: Carlos Saus-Ortega (1), Ulpiano López-Carrillo (2).

Dirección de contacto: carlossaus@hotmail.com

Fecha recepción: 06/03/2016

Aceptado para su publicación: 04/05/2016

Fecha de la versión definitiva: 09/06/2016

Resumen

Introducción: El uso de radiaciones ionizantes tiene muchas aplicaciones beneficiosas y en la actualidad es un método diagnóstico muy utilizado en la medicina; sin embargo, el empleo de estas lleva implícito una serie de efectos secundarios negativos para la salud. **Objetivo:** Medir la percepción de riesgos asociados a exámenes radiológicos. **Material y Métodos:** Estudio descriptivo, observacional y transversal, que se realizó en el Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares durante el mes de abril de 2016. Se calculó un tamaño muestral necesario de 374 participantes a los que se les administró un formulario autocumplimentado, anónimo y voluntario que incluía variables sociodemográficas, una escala visual analógica (EVA) para medir el grado de percepción del riesgo radiológico y 12 preguntas ad hoc relacionadas con el riesgo radiológico. Todos los análisis estadísticos descriptivos y analíticos se realizaron usando el paquete estadístico SPSS.

Palabras clave

Servicio de Radiología en Hospital; Salud Radiológica; Radiología; Radiografía; Física Sanitaria.

Abstract

Introduction: Ionizing radiation has many useful applications and is frequently used as a diagnosis method at the moment; nevertheless, several adverse effects on human health are associated to their use. **Objective:** To measure risk perception associated to X-ray tests. **Material and methods:** Descriptive, observational, cross-sectional study carried out in April 2016 at "Virgen de Altagracia" Hospital. Minimum sample size was estimated at 374 participants who will be handed an anonymous and volunteer self-completed questionnaire that will include several sociodemographic variables, a visual analog scale for measuring the degree of perception of radiation risk and 12 ad hoc questions related to the radiological risk. All statistical analysis were performed using SPSS statistical suite.

Key words

Radiology Department, Hospital; Radiologic Health; Radiology; Radiography; Health Physics.

Categoría profesional y lugar de trabajo

(1) Profesor Asociado. Departamento de Enfermería Universidad de Valencia. Enfermero Hospital Clínico Universitario de Valencia; (2) Enfermero, Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares (Ciudad Real).

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), una radiación ionizante es un tipo de energía liberada por los átomos en forma de ondas electromagnéticas (rayos gamma o rayos X) o partículas (partículas alfa y beta o neutrones). La desintegración espontánea de los átomos se denomina radiactividad, y la energía excedente emitida es una forma de radiación ionizante. Los elementos inestables que se desintegran y emiten radiación ionizante se denominan radionúclidos. Cada radionúclido se caracteriza por el tipo de radiación que emite, la energía de la radiación y su semivida (1).

Desde el comienzo de los tiempos, la población en general ha estado expuesta a diario a fuentes naturales de radiación ionizante. La radiactividad natural, está siempre presente en el medio ambiente, procediendo tanto de origen cósmico como de los materiales radiactivos existentes en la naturaleza. Se postula inclusive que gracias a esta exposición la especie humana está en continuo proceso de evolución. De hecho, los seres humanos contenemos de manera natural materiales radiactivos, tales como el potasio 40 y el carbono 14, los cuales se desintegran y liberan radiación en nuestros cuerpos (3).

Desde que Röntgen descubrió de manera casual los rayos X, en 1895, la utilización de estos se difundió muy rápidamente. Hoy en día, los exámenes radiológicos son considerados como auxiliares de primera línea para el diagnóstico, plan de tratamiento, tratamiento y control de diferentes patologías (3). Se ha estimado que en el mundo, durante el período 2000-2007, se efectuaron anualmente un promedio de 3.600 millones de procedimientos médicos que utilizaron radiaciones ionizantes (4,5). Los procedimientos radiológicos más utilizados a nivel clínico que requieren radiación ionizante son la radiografía (Rx) y la tomografía computada (TC) (4).

En España, teniendo en cuenta los aspectos relativos a la protección radiológica del paciente en exposiciones médicas, se asegura y garantiza la seguridad de la población en general de acuerdo con los principios de justificación, optimización y limitación de dosis, mediante la normativa del marco legal de la protección radiológica que está avalado por un marco competencial definido y descrito claramente, y un régimen normativo actualizado, derivado de las recomendaciones emanadas de las organizaciones internacionales especializadas y de las directivas co-

munitarias, el cual exige la implantación de programas de garantía de calidad y formación adecuada y específica de profesionales que decidirán la exposición o no a radiaciones ionizantes de acuerdo con el criterio riesgo/beneficio (6,7).

La exposición a radiaciones ionizantes puede afectar a la salud de los seres humanos pudiendo provocar tanto efectos locales como sistémicos, dependiendo de la cantidad, del tiempo, del tipo y de la susceptibilidad personal de cada individuo (8). Dichos efectos se clasifican en: a) Determinísticos, que son los efectos que aparecen a un umbral conocido de radiación, por ejemplo, las cataratas; y b) Estocásticos, corresponden a los efectos que en virtud del aumento de la dosis de exposición se incrementa la probabilidad de ocurrencia, sin embargo, dependen de otros factores de susceptibilidad biológica individual, por ejemplo, el potencial desarrollo de una neoplasia secundaria a partir de una mutación inducida por radiación (9).

La percepción de riesgo se define como la idea que se forma el individuo en base a sus sentidos. Es un concepto personal, muy independiente de lo que la realidad de los hechos o sucesos signifiquen. Es multifactorial y multidimensional (10). Las percepciones son netamente cualitativas (11). El comportamiento humano está dirigido principalmente por percepciones y no por hechos (12,13), incluyendo las decisiones que se toman en materia de salud (14,15). Además, la percepción de riesgo está íntimamente ligada con el nivel de conocimientos. En general, se define el nivel de conocimientos sobre exámenes por imágenes como el entendimiento de qué son, para qué se utilizan y qué efectos colaterales pueden producir (16). En un estudio de 2014 sobre el grado de conocimientos de la población sobre las influencias y repercusiones de la exposición a radiaciones ionizantes, (2) se detectó que la mayoría de la población que se somete a estudios radiológicos no posee conocimientos sobre las radiaciones; así mismo, dos estudios sobre la percepción de riesgos asociados a estudios por imágenes (3,17) hallaron niveles de percepción del riesgo intermedios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Radiaciones ionizantes: efectos en la salud y medidas de protección. [Consultado el 2.03.16]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs371/es/>

2. Oñate Tenorio MS, Bazán Fernández JA, Oñate Tenorio A. Estudio del grado de conocimiento de la población sobre las influencias y repercusiones de la exposición a radiaciones ionizantes. *Enferm Radiológica*. 2014;11(2): 50-54. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4792026>
3. Ruiz García de Chacón VE, Quezada Márquez MM, Ríos Villasis LK, Bernal Morales JB, Villavicencio Caparó, E. Percepción de riesgos asociados a estudios por imágenes en usuarios del Servicio de Radiología Oral de una Facultad de Odontología. *Rev Estomatol Herediana*. 2014;24(4):239-247. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1019-43552014000400005
4. Hall EJ, Brenner DJ. Cancer risks from diagnostic radiology. *Br J Radiol*. 2008;81(965): 362-378. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://www.columbia.edu/~djb3/papers/bjr2.pdf>
5. Brenner DJ, Hall EJ. Computed tomography--an increasing source of radiation exposure. *N Engl J Med*. 2007;357(22): 2277-2284. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: http://www.members.tripod.com/enotes/CT_radiation2007.pdf
6. Bezares M, Lama A, Arana Ianda J. Marco legal de la protección radiológica en España. *Nucl Esp*. 2004;(241): 21-28. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=973216>
7. Pina L. Aspectos éticos en la investigación en Radiología. *Radiología*. 2012;54(3): 202-207. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-radiologia-119-linkresolver-aspectos-eticos-investigacion-radiologia-90140237>
8. Vázquez A. Efectos biológicos de las radiaciones: importancia de la protección radiológica. Entrevista a Alejandro Nader. *Biomedicina*. 2009;4(1):37-40. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: http://www.um.edu.uy/docs/revistabiomedicina_nov_dic%202009/bio_efectosbiologicos.pdf
9. Bushong SC. *Radiologic Science for Technologists: Physics, Biology, and Protection*. (10 ed.). United States of American: ELSEVIER MOSBY; 2013. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=I7LSCQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PP1&ots=rkWjP2fBa&sig=x4_1RZDhvkcxFe7EhHzAubvNiI#v=onepage&q&f=false
10. Puy Rodríguez AC. Percepción social del riesgo: dimensiones de evaluación y predicción [Thesis]. ESPAÑA: Universidad Complutense de Madrid; 1994. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://eprints.ucm.es/tesis/19911996/S/4/S4007501.pdf>
11. Edwards M. Development of radiation protection standards. *Radiographics*. 1991;11(4):699-712. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1887122>
12. Perko T. Radiation risk perception: a discrepancy between the experts and the general population. *J Environ Radioact*. 2014;-(133):86-91. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23683940>
13. García del Castillo JA. Concepto de percepción de riesgo y su repercusión en las adicciones. *Health and Addictions/Salud y Drogas*. 2012;12(2):133-151. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://haaj.org/index.php/haaj/article/viewFile/6/185#page=9>
14. Freudenberg LS, Beyer T. Subjective Perception of Radiation Risk. *J Nucl Med*. 2011;52 (Supplement 2): 29S-35S. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: http://jnm.snmjournals.org/content/52/Supplement_2/29S.full
15. Ludwig RL, Turner LW. Effective patient education in medical imaging: public perceptions of radiation exposure risk. *J Allied Health*. 2002;31(3):159-164. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12227267>
16. Real Academia de la Lengua Española. *Diccionario de la lengua española*. España: Real Academia de la Lengua Española; 2014. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?w=diccionario>
17. Carvajal MC, Vallejo R, Bazaes R, Varela C, Zavala, A, Álvarez D. Percepción de la población respecto a los riesgos asociados a los estudios de imágenes. *Rev chil radiol*. 2012;18(2):80-84. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: http://www.scielo.d/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-93082012000200008

18. EPIDAT 4.1. Análisis epidemiológico de datos tabulados. Servicio de Edemiología. Dirección Xeral de Saúde Pública. Consellería de Sanidade. SERGAS. Xunta de Galicia. 2014. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/EPIWB/EPIWB/SolicitudEpidat.aspx?IdPaxina=62714&idv=3&lng=es>

19. Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. [Consultado el 6 mar 2016]. Disponible en: <http://sescam.castillalamancha.es/ciudadanos/centros/hospital-virgen-de-altagracia>

OBJETIVOS

Objetivo Principal

- Conocer la percepción de los riesgos asociados a estudios radiológicos en usuarios que acuden al servicio de radiodiagnóstico del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares.

Objetivos Secundarios

- Determinar el grado de conocimientos que posee dicha población sobre las influencias, repercusiones y efectos secundarios de la exposición a radiaciones ionizantes.
- Determinar la correlación entre el tipo de estudio radiológico (radiología simple o tomografía computerizada) y la percepción de riesgo.
- Determinar la correlación entre haber recibido suficiente información previa y la percepción de riesgo.
- Establecer la correlación entre la edad, el sexo, el nivel de estudios y la percepción de riesgo radiológico.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño

Se realizará un estudio descriptivo, observacional y de corte transversal.

Población y Contexto

Usuarios que acudan al servicio de radiodiagnóstico

del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares (Ciudad Real) entre marzo y mayo de 2016 y que cumplan los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años de edad y
- Que firmen el consentimiento informado de participación en el estudio.

Criterio de exclusión:

- Todo aquel paciente que presente una situación médica inestable que impida administrar el formulario y/o
- Mujeres embarazadas.

Tamaño muestral

Considerando que la población que atiende el Hospital de Manzanares mayor de 15-19 años es de 14.827 habitantes, sin distinción de sexo, se calcula una muestra necesaria de 374 pacientes con un nivel de confianza del 95% y un intervalo de confianza del 5% (18).

Dado que el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares atiende una media de 102 ± 31 usuarios diarios (19) y existe una disponibilidad continua de personal colaborador para la recogida de datos en el servicio, se estima un periodo de recogida de datos de una semana (en abril de 2016) para alcanzar dicha muestra consecutivamente.

El primer día de recogida de datos servirá de pilotaje y entrenamiento para probar los cuestionarios y tomar destrezas. No se incluirán estos datos en los resultados finales del estudio.

Variables

Se diseñó un formulario (Anexo 1) para ser auto-cumplimentado por cada participante que incluía:

- Variables sociodemográficas: edad (en años), sexo (hombre/mujer), nivel de estudios (sin estudios/básicos/medios/superiores) y país de origen (español/extranjero).

- Una escala visual analógica para medir el grado de percepción de riesgo radiológico (escala de 0 a 100).
- Así como 12 preguntas creadas ad-hoc, relacionadas con el grado de percepción del riesgo radiológico y nivel de conocimientos radiológicos.

Procedimiento de recogida de datos

El proceso de captación se llevó a cabo en la unidad de radiodiagnóstico del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares por el investigador principal y/o por un colaborador de este estudio.

Todos los usuarios que llegaron al servicio durante el periodo de recogida de datos y que cumplan los criterios de inclusión y exclusión, fueron informados de los objetivos del estudio; haciéndoles entrega de una hoja informativa del mismo (Anexo 2). Se aclararon verbalmente las dudas que les surgían y finalmente si decidían participar, firmaban el consentimiento informado (Anexo 3). Seguidamente rellenaban un formulario autocumplimentado, anónimo y codificado, en soporte papel que incluía todas las variables del estudio (Anexo 1). Se creó una base de datos de SPSS para el manejo de dichos datos.

Análisis estadístico

El análisis estadístico se realizará sobre todos los participantes incluidos en el estudio. El nivel de significación estadística se establecerá en valores de $p < 0,05$. Se utilizará SPSS v. 21 para los análisis estadísticos.

El análisis incluirá:

1. Un análisis univariante:

- Con el objetivo de organizar, sintetizar y depurar la información obtenida de la muestra extraída, describir las características de los participantes y obtener estimaciones poblacionales del grado de riesgo radiológico.
- Se obtendrán distintas medidas de resumen, dependiendo del tipo de variable:
 - Las variables cuantitativas se describirán con medidas de tendencia central (media o mediana) y dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico).
 - Para las variables cualitativas se utilizarán frecuencias y porcentajes.

2. Un análisis bivariante:

- Con el fin de valorar la fuerza y dirección de la asociación entre el grado de riesgo radiológico y cada variable independiente.
- Se procederá a realizar estadísticos de comparación, en función de la naturaleza de las variables independientes (Tabla 1). En el caso de intervenir una variable numérica, la elección de una prueba paramétrica o no paramétrica queda determinado por la distribución normal o no de los valores de dicha variable, respectivamente.

VARIABLES	Numérica - Categoría 2 categorías	Paramétrica: T-Student
		No paramétricas: U Mann Withney
	Numérica - Categoría + 2 categorías	Paramétrica: ANOVA
		No paramétrica: Kruskal-Wallis
	Numérica - Numérica	Paramétrica: Coef. correlación de Pearson (R)
		No paramétricas: Coef. correlación de Spearman (Rho)
	Categoría - Categoría	Paramétrica: Chi-cuadrado
		No paramétrica: Chi-cuadrado de Pearson

Tabla 1. Pruebas estadísticas en función de la naturaleza de las variables

Limitaciones del estudio

A continuación presentamos las limitaciones detectadas en este proyecto y las estrategias que se adoptaron para tratar de compensarlas:

- El ámbito reducido que abarca el estudio, ya que sólo será posible su desarrollo en el servicio de radiodiagnóstico del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares (Ciudad Real). Como estrategia para compensar esta limitación se ha proyectado una futura revisión sistemática de todos los estudios primarios sobre percepción de riesgo radiológico disponibles para poder llegar a conclusiones firmes.
- La selección de los participantes se realizó de manera voluntaria. Se conoce que el grado de interés o motivación que pueda tener un individuo que participa voluntariamente en una investigación puede diferir sensiblemente en relación con otros sujetos. Para intentar mitigarlo, los pacientes se seleccionaron mediante un muestreo consecutivo durante el periodo de tiempo calculado hasta alcanzar el tamaño muestral.
- Puede aparecer sesgo de recuerdo, al pedir al paciente retrospectivamente si recuerda haberse realizado alguna otra exploración radiológica en el último año. Como estrategia se revisará la historia clínica para detectar si han habido exploraciones anteriores, pero existe la posibilidad de que se hayan realizado en otro centro distinto.

Consideraciones éticas

Este estudio se ceñirá estrictamente y en todo momento a la declaración de Helsinki y a las leyes de protección de datos (Ley Orgánica 15/1999 de

Protección de Datos de Carácter Personal y en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999) y de protección de los derechos de los pacientes (Ley 15/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y La Ley 14/2007, de Investigación Biomédica).

Se obtuvo el consentimiento informado de todos los participantes y se mantuvo la confidencialidad de los mismos a través de la asignación de un código al formulario de recogida de datos de cada participante. Los archivos que se deriven de la cumplimentación de los cuestionarios fueron almacenados y conservados en lugar seguro, y son responsabilidad del investigador principal.

Además, la hoja de consentimiento informado incluye la dirección de correo electrónico del investigador principal; mediante la cual, todo participante tendrá derecho a ceder, rectificar y cancelar sus datos. Asimismo, también podrán realizar cuantas consultas consideren oportunas a través de dicha dirección de correo electrónico.

Permisos y autorizaciones

El presente estudio cuenta con los siguientes permisos:

- Aprobación favorable del comité ético de investigación clínica del Hospital la Mancha Centro, encargado de valorar los estudios que se llevan a cabo en el Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares (Acta número 04/2016). (Anexo 4)
- Autorización de la dirección del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares para llevar a cabo el estudio.

CRONOGRAMA

	Abril-Mayo 2016	Mayo 2016	Junio-Julio 2016	Agosto-Diciembre 2016
Solicitud autorización CEIC	X			
Recogida de datos		X		
Análisis de los resultados y presentación de las conclusiones			X	
Divulgación				X

RECURSOS Y PRESUPUESTO

Recursos

- Recursos materiales: soporte informático (ordenador, USB, impresora, escáner, paquete estadístico SPSS), material de papelería e imprenta.
- Recursos financieros: desplazamientos para la asistencia de congresos y eventos de divulga-

ción para la presentación de los resultados obtenidos en la investigación.

- Recursos humanos: Técnicos de radiodiagnóstico, administrativas, enfermeras, auxiliares de enfermería y supervisor de la unidad de radiodiagnóstico.

Presupuesto

Se ha estimado el siguiente gasto aproximado:

Asistencia a congresos (divulgación y/o reuniones científicas):	1000 €
Material fungible (papelería e informático):	300 €
Licencia programa de análisis de los datos SPSS:	250€
Total:	1550 €

ANEXO 1

FORMULARIO DE RECOGIDA DE DATOS

Cuestionario para pacientes que van a someterse a un estudio radiológico

Código paciente: _____	Tipo de estudio: <input type="checkbox"/> a) Radiografía simple.
	<input type="checkbox"/> b) Escáner o TAC:
	<input type="checkbox"/> b.1) Con contraste.
	<input type="checkbox"/> b.2) Sin contraste.

1. Edad (en años): _____

2. Sexo:

Hombre.

Mujer.

3. Nivel de estudios

Sin estudios.

Básicos (Primarios, EGB o ESO).

Medios (Bachiller o Formación Profesional).

Superiores (Diplomado, Licenciado o Grado).

4. País de origen

- España.
- Otro. Especifique: _____

5. ¿Estudia o trabaja en el área de la salud?

- Sí.
- No.

6. ¿Posee conocimientos sobre radiología?

- Sí.
- No (pase a la pregunta 10).

7. ¿Conoce qué son las radiaciones ionizantes?

- Sí.
- No.

8. ¿Sabe que es la dosis de radiación?

- Sí.
- No.

9. ¿Conoce o sabe cuáles son los efectos y las consecuencias secundarias de las radiaciones ionizantes?

- Sí.
- No.

10. De las siguientes pruebas, ¿cuál considera usted que posee mayor riesgo de provocarle algún tipo de daño?

- Ecografía.
- Radiografía.
- Escáner o TAC (sin contraste).
- Escáner o TAC (con contraste).
- Resonancia magnética.
- No lo sé.

11. ¿Se ha realizado alguna prueba radiológica en el último año?

- Sí.
- No (pase a la pregunta 13).
- No lo sé (pase a la pregunta 13).

12. Especifique el número de pruebas radiológicas que se ha realizado en el último año:

- Una.
- Dos.
- Tres.
- Cuatro.
- Cinco.
- Más de cinco.
- No lo recuerdo.

13. Marque sobre la siguiente escala, el grado de riesgo que piensa que tiene para su salud el estudio al que va a someterse donde 0 indica que no entraña ningún riesgo y 100 indica un riesgo extremo:



14. ¿Qué tipo de daño para su salud, eventual o permanente, cree que le podría producirle este estudio?

- Ninguno
- Alteraciones de la visión
- Infertilidad
- Malformaciones
- Otros. Especifíquelos: _____
- No lo sé

15. ¿Considera que ha recibido suficiente información previa a la realización de esta prueba?

- Sí
- No

16. ¿Conoce por qué le han solicitado esta prueba?

- Sí
- No

17. ¿Ha solicitado usted este estudio radiológico o se lo ha indicado su médico?

- Solicité yo la prueba a mi médico.
- Mi médico me indicó realizar esta prueba.

ANEXO 2

HOJA INFORMATIVA

HOJA INFORMATIVA

El cuestionario que aquí te presentamos forma parte de un estudio sobre la percepción de los riesgos asociados a los estudios radiológicos.

Este estudio servirá para desarrollar el Trabajo Fin de Grado de Enfermería de Ulpiano López Carrillo, alumno de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Valencia y está dirigido por Carlos Saus Ortega, enfermero del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

La información que obtengamos, con tu colaboración, nos permitirá comprender mejor la percepción sobre los riesgos asociados a los estudios radiológicos en nuestra población. Con tu ayuda pretendemos dar a conocer estos resultados a la comunidad académica y clínica.

Recuerda que tu colaboración es voluntaria y, en el caso de que desees participar, toda la información obtenida a través de los cuestionarios será tratada de forma confidencial.

En las hojas que siguen encontrarás el cuestionario a responder. El cual incluye primeramente unas preguntas de carácter sociodemográfico y en segundo lugar diversas cuestiones para poder explorar el grado de conocimientos y la percepción que tienes en torno a los riesgos de las pruebas radiológicas. Además, en él, encontrarás todas las instrucciones que te indicarán claramente cómo contestar al mismo. Responder a todas las preguntas solo te ocupará un par de minutos. Te rogamos que contestes de forma individual a todas las preguntas.

¡Agradecemos de antemano tu ayuda y colaboración en este estudio!

Fdo. Ulpiano López Carrillo

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Consentimiento informado

Código _____

Estudio "Percepción de los riesgos asociados a estudios radiológicos en usuarios del servicio de radio-diagnóstico del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares.", cuyos investigadores principales son:

- Ulpiano López Carrillo
- Carlos Saus Ortega

Yo, Don/Doña....., con DNI/Tarjeta de residente/ Pasaporte nº....., he leído la hoja de información que se me ha entregado acerca del estudio, he recibido suficiente información y he tenido la posibilidad de resolver todas las dudas que se me hubieran planteado y comprendo que mi participación es voluntaria.

Los datos personales que se recojan, van a ser utilizados únicamente a efectos de permitir el análisis de datos y se tratarán de forma confidencial.

Podré retirarme del estudio del estudio y obtener la información que precise sobre el estudio en la cuenta de correo electrónico carlossaus@hotmail.com.

Deseo manifestar mi voluntad de participar en el estudio y para ello firmo el presente documento de consentimiento informado.

En Manzanares, a de de 2016.

Firma participante:

Firma investigador:

ANEXO 4

AUTORIZACIÓN CEIC



INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

D. Cristóbal Martínez Delgado, Secretario del Comité Ético de Investigación Clínica del Complejo Hospitalario Mancha Centro,

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del estudio Título: "**Estudio transversal sobre la percepción de riesgos asociados a estudios radiológicos en usuarios del servicio radiológico del Hospital Virgen de Altagracia de Manzanares**". IP: Ulpiano López Carrillo. Servicio de Radiología Hospital Virgen de Altagracia.

y en cuya discusión y valoración final estuvieron presentes los siguientes miembros del C.E.I.C.:

Dr. Francisco Pérez Roldan (Digestivo).
Don Ángel Arinero Arinero (Asesoría jurídica)
Dña. Ana María Jiménez Ruíz. (Suministros-Logística)
Dr. Cristóbal Martínez Delgado (Farmacólogo Clínico).
D. Ángel Arias Arias (IDF).
Dr. Ramón Garrido Palomo (Pediatra).
Doña. Natalia López-Casero (DUE).
D. Alipio Lara Olivares (Técnico de la Consejería de Agricultura)
D. Laureano Gómez González (Atención Primaria).
Dña. Concepción Villafañe García (Urgencias).
Invitada: Inmaculada Herrera Mateos.

2.- SE EXCUSAN

Dña. Isabel Muñoz Carero (Farmacia AP)
D. Juan Carlos Valenzuela (Farmacia)
D. Alfonso Gimeno Collado (Urología)



Y considera que:

Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos de estudios y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado, como la compensación prevista para los sujetos, por los daños que pudieran derivarse de su participación en el ensayo.

El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfieren con respecto a los postulados éticos.

Y que el Comité acepta que dicho ensayo clínico sea realizado por el **Dr. Ulpiano López Carrillo**

Lo que firmo en Alcázar, a 27 de Abril de 2016.



Fdo: Dr. Cristóbal Martínez
Secretario C.E.I.C.