

CAPÍTULO 12

Protección radiológica en radioterapia

Gustavo Sánchez y Santiago Girola

Introducción

La Radioterapia utiliza radiaciones ionizantes para el tratamiento de enfermedades, principalmente en oncología. Comenzó a principios del Siglo XX y desde entonces no deja de evolucionar. Es así que los criterios respecto de qué es aceptable y qué no también cambian continuamente y cada vez más rápido.

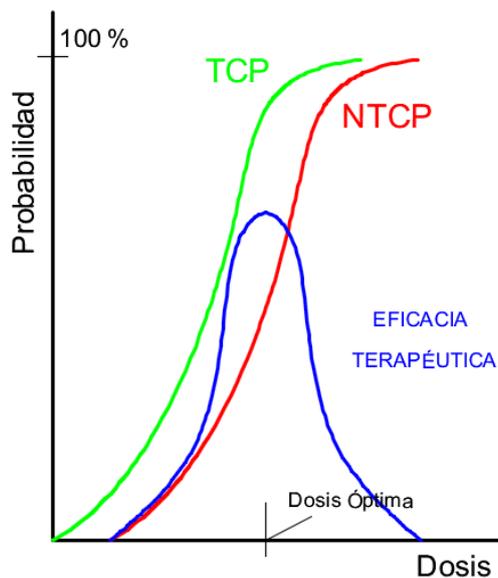
De la misma manera que en los capítulos anteriores, esta vez también nos ocuparemos del diseño de las instalaciones, la protección radiológica ocupacional, del público y del paciente y, fundamentalmente, del análisis de las situaciones anormales y los diferentes enfoques para su tratamiento.

Comenzaremos con un resumen de los objetivos de la radioterapia, para luego exponer los aspectos relacionados con la protección radiológica.

Objetivo de la radioterapia

Es la única práctica médica que tiene como propósito producir efectos determinísticos, en este caso los tejidos enfermos, generalmente tumores malignos. Como ya sabemos, cuanto mayor sea la dosis, más grave será el efecto (TASA DE CONTROL TUMORAL, o TCP). Idealmente, si la dosis es suficientemente alta el TCP será del 100%. El problema es que con todas las técnicas disponibles se irradian también los tejidos sanos. Cuanto mayor sea la dosis, mayor será la tasa de complicaciones de los tejidos normales (Figura 12.1).

Figura 12.1. Relación entre Probabilidad de Control Tumoral TCP (“Beneficio”) y Probabilidad de Control de los Tejidos Normales NTCP (“Costo”) en función de la dosis en Radioterapia.



Fuente: HALL (2000).

Técnicas y equipos

Desde sus inicios, la Radioterapia utiliza dos tipos de técnicas: la braquiterapia y la teleterapia.

La Braquiterapia

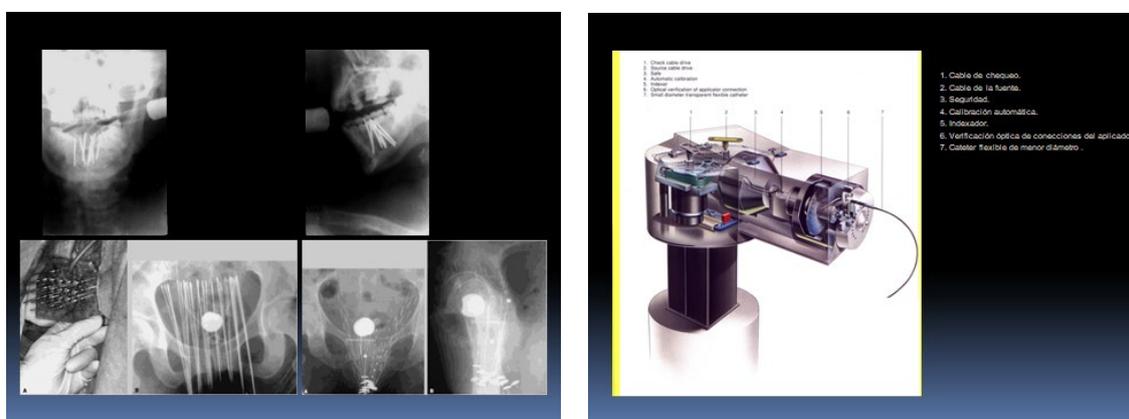
Considerando la etimología de la palabra, donde *braqui* significa “cerca”, el vocablo *braquiterapia* refiere a la terapia que se realiza desde cerca. Consiste en colocar fuentes radiactivas dentro del tumor o en contacto con él. Se compone de los siguientes elementos:

- Tipos de fuentes: agujas, tubos, alambres, semillas, aplicadores superficiales, etc.
- Tipos de abordaje: aplicaciones superficiales (como su nombre lo indica, se aplican sobre la superficie), aplicadores intracavitarios (a través de cavidades naturales del organismo -ginecológico, rectal, nasal, bucal- e intersticiales (atravesando los tejidos: por ejemplo, la mama, o llegando a la próstata por vía trans perineal).
- Duración del implante: temporarios (se retiran luego de determinado tiempo) y permanentes (fuente de vida media corta, se dejan en el cuerpo de forma permanente; por ejemplo: cerebro, próstata).
- Forma de realizar el implante: Manual o Automática.
- Tasa de dosis: Baja tasa de dosis (LDR), o Alta Tasa de Dosis (HDR).

Actualmente, la mayoría de los tratamientos de braquiterapia se realizan con equipos automáticos, de alta tasa de dosis, con fuentes muy pequeñas con las que se pueden hacer tratamientos intracavitarios, intersticiales o superficiales de muy corta duración y en forma ambulatoria. Además, al ser equipos automáticos, el técnico activa el equipo desde el exterior de la sala blindada, por lo que, salvo que ocurra algún incidente, las dosis ocupacionales son muy bajas.

En menor medida se realizan todavía implantes manuales con fuentes de baja tasa de dosis (Figura 12.2). Los tratamientos suelen durar varios días, durante los cuales el paciente permanece internado en una sala especial con blindajes localizados para protección del personal. Las dosis ocupacionales suelen ser elevadas y hay un amplio historial de casos en los que las fuentes, por diferentes motivos, no quedaron colocadas en el lugar adecuado. Incluso, muchas “se salieron” y se extraviaron; algunas fueron recuperadas, pero otras NO.

Figura 12.2. Braquiterapia.



Nota. Izquierda: diferentes tipos de implantes. Derecha: cabezal HDR. Fuente: IAEA (2010).

La Teleterapia

En el caso de la etimología de *teleterapia*, *tele* significa “lejos”, por lo que, contrariamente a *braquiterapia*, la teleterapia es la terapia que se realiza desde lejos. La radiación es emitida desde el equipo hacia el paciente. La fuente entonces es externa al paciente. Durante muchos años sólo se realizaba con equipos de Rx adaptados, de alta potencia (básicamente muchos mA). No se podían alcanzar dosis altas debido a los graves efectos sobre los tejidos normales, principalmente en la piel. De hecho, durante muchos años (hasta la década de 1980) se usaba la Magnitud *Skin Erythema Dose* (Dosis Eritema Piel, que era la dosis que producía eritema en la piel). Se usaban equipos de radioterapia superficial (50kVp), profunda y de Ortovoltaje (hasta 500kVp). Se intentó aumentar la penetración de la radiación aumentando el kilovoltaje hasta 4000kV (equipos electrostáticos, por eso son kV y no kVp), pero las complicaciones fueron muy grandes. Luego de la Segunda Guerra Mundial, más precisamente en la década de 1950, se comenzaron a producir industrialmente fuentes radiactivas para uso médico, dando inicio a la **teleterapia con fuentes radiactivas** (^{137}Cs y ^{60}Co), que tenían dos grandes ventajas: a) mayor energía, y por lo

tanto mayor penetración (los fotones del Cobalto 60 tienen una energía equivalente a un haz de Rayos X de varios miles de kVp) por lo que los órganos sanos reciben menor dosis, y b) la dosis máxima no se produce en la piel, sino algunos milímetros por debajo de esta, creando un efecto protector de la piel (*skin sparing*). Otra mejora fue mecánica: con los equipos rotatorios se pudo hacer “fuego cruzado” en el blanco, repartiendo la dosis en los tejidos sanos. En la década de 1970, se produjo otro avance importante con la introducción de los **aceleradores lineales**: mayor energía y por ende mayor penetración, y más protección de la piel, ya que la dosis máxima se produce a mayor profundidad. También pueden emitir otros tipos de radiaciones, además de los Rx (electrones principalmente). Desde ese momento hay un avance permanente no solo en el diseño de equipos sino en las tecnologías asociadas (mecánicas, electrónicas, informáticas, etc). Gracias a todos estos avances, se obtienen cada vez mejores resultados. Sin embargo, la tecnología requerida implicó un aumento en la complejidad de los equipos y de su manejo, y por lo tanto, también del riesgo de incidentes. Algunos de estos incidentes han tenido gravísimas consecuencias, como veremos más adelante en este Capítulo. Actualmente los equipos que se usan son (véanse las Figuras 12.3, 12.4, 12.5 y 12.6):

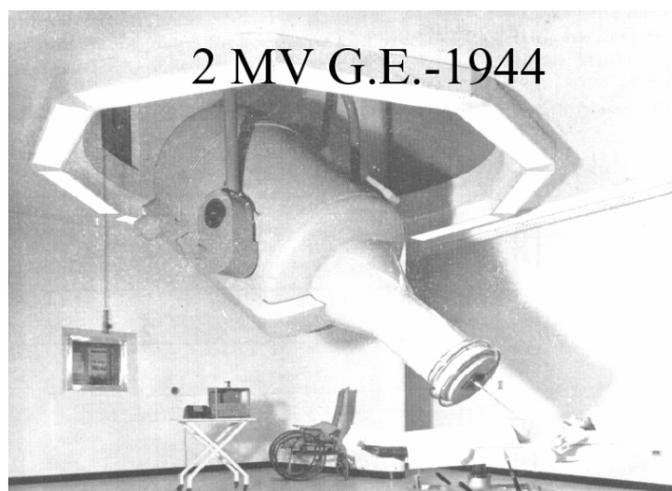
- **Accleradores Lineales**: a) Monomodales (con una o dos energías de Rx) b) bimodales, con una o dos energías de Rx más varias energías de electrones.
- **Equipos de telecobaltoterapia** (también llamados “Bombas de Cobalto”). Van cayendo en desuso en la medida en que se reduce el costo de los aceleradores.
- **Equipos de Rayos X “convencionales”**, básicamente de baja energía (50kVp) para tratamiento de lesiones superficiales. Quedan pocos centros con este tipo de equipos.
- **HADRONTERAPIA** (Protontes, neutrones, BNCT, etc). La mayor parte aún en etapa experimental, salvo la Protonterapia.

Figura 12.3. *Equipo de Ortovoltaje (Rx).*



Fuente: IAEA (2010).

Figura 12.4. Acelerador electrostático 2MV.



Fuente: IAEA (2010).

Figura 12.5. Equipo Telecobaltoterapia AECL Theratron Jr. 1957.



Fuente: IAEA (2010).

Figura 12.6. Acelerador Lineal con Sistema de Imágenes (OBI).



Fuente: IAEA (2010).

Evolución de la radioterapia: avances y nuevos problemas

En la Tabla 12.1, se muestran algunos hitos en la evolución de equipos y técnicas de radioterapia. Por comodidad está dividida en dos partes: Radioterapia externa o Teleterapia y Braquiterapia. De cada ítem destacamos los aspectos relevantes en cuanto a la mejora de la calidad y de la protección radiológica, pero vemos que muchos de esos avances a su vez generan nuevos desafíos que en la mayoría de los casos amplían el menú de “cosas que podrían salir mal”.

Algunos de los “hitos” ocurrieron en algún momento de determinado, por ejemplo la primer Bomba de Cobalto se produjo en 1951; otros tienen un desarrollo continuo, como los aplicadores para braquiterapia. Varios son simultáneos o su desarrollo se solapa con otros. Pero podemos decir que los primeros fueron más espaciados en el tiempo y generaron avances más notables, mientras que los últimos desarrollos se suceden a mucha mayor velocidad, aunque sin generar un salto cualitativo que podamos calificar de revolucionario. A su vez el costo de introducir una nueva tecnología es cada vez mayor.

Diseño de instalaciones

Tabla 12.1. *Evolución de la radioterapia.*

TELETERAPIA		
HITOS -TECNICAS -EQUIPOS	AVANCE / UTILIDAD	LIMITACIONES Y PROBLEMAS
Radioterapia superficial y ortovoltaje.	<ul style="list-style-type: none"> Tratamiento de lesiones superficiales o a poca profundidad. 	<ul style="list-style-type: none"> Alta dosis en piel. No se pueden tratar lesiones profundas con dosis adecuada. No se puede aumentar la dosis en profundidad por limitaciones tecnológicas. Máximo 500 kV pico
Fuentes radiactivas (telecobaltoterapia, cesio, etc)	<ul style="list-style-type: none"> Mayor dosis en profundidad (^{60}Co 1.25MeV) genera mayor penetración. Protección de la piel: la dosis máxima para ^{60}C se entrega a 5mm. 	<ul style="list-style-type: none"> Fuentes radiactivas de alta actividad: potencial de accidentes por falta de control (Goiana, México, Tahilandia, y muchos más). Introducción de sistemas de seguridad, alarmas y enclavamientos. Requiere control de calidad tanto de la máquina de tratamiento (incluyendo calibración) como de los propios sistemas de seguridad. Al seguir usando campos fijos la dosis máxima sigue estando en la piel o a poca profundidad, limitando la dosis terapéutica a mayores profundidades.

<p>Campos múltiples no isocéntricos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Permite concentrar la dosis en el blanco repartiéndola en los tejidos sanos que se encuentran en el camino de cada campo 	<ul style="list-style-type: none"> ● La localización es imprecisa. Requiere el uso de dispositivos (pin & arc). ● Se necesita personal bien entrenado. ● Se relocaliza el paciente para cada campo. ● Se requieren márgenes de seguridad muy grandes en los tamaños de campo
<p>Tratamientos isocéntricos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Mejora la precisión al hacer “fuego cruzado” sobre el blanco sin necesidad de reposicionar el paciente 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mayores requerimientos en los controles. ● Importancia de la “Cultura de la Seguridad”: riesgo de confiar ciegamente en los indicadores del equipo. ● Máximo cuidado en la localización diaria del paciente ya que un error en la localización puede tener consecuencias graves.
<p>Aceleradores Lineales de electrones (producción de Rx)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Permite generar haces de mayores energías, con mayor rendimiento en profundidad. ● El equipo debe estar conectado a una red de alimentación eléctrica para que haya radiación. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Mayores requerimientos de seguridad y controles de calidad. ● Relevancia del mantenimiento (correctivo y preventivo) en el resultado de los tratamientos y la prevención de incidentes.
<p>Planificaciones simples 2D y 3D sin planificación computada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● La sistematización de los procedimientos de cálculo (tablas, cálculos manuales, calibración en puntos de referencia) permite comparar resultados entre diferentes instituciones y establecer prescripciones. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Sólo se puede calcular la dosis en puntos, no en volúmenes. ● No tiene en cuenta las irregularidades en el contorno del paciente. ● El cálculo del efecto de inhomogeneidades y uso de compensadores es muy general y poco preciso.
<p>Electrones, campos únicos</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Permite el tratamiento de lesiones poco profundas seleccionando la energía del haz. Se protegen órganos que están a mayor profundidad (ej: pulmón en irradiación de mama) 	<ul style="list-style-type: none"> ● Requiere muy buen conocimiento de los aspectos físicos. ● La distribución de dosis depende de muchos factores, incluso el setup diario. ● Exactitud menor que para fotones. ● Muy dependiente del buen funcionamiento del equipo. Requiere controles muy frecuentes.
<p>Equipos digitales</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Automatización de procesos Mejora en la capacidad de control e información parámetros de funcionamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Aparecen fallas de hardware y software (Ver Accidentes EEUU y Canadá con Teracs) ● Cultura de la seguridad: tendencia a confiar en los sistemas automáticos. ● Son necesarios más controles y con mayor frecuencia.

<p>Planificación 3D conformados con planificación volumétrica</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cálculo volumétrico. • Uso de DVHs. • Volúmenes ICRU • Generación de DRRs para verificación. • Posibilidad de uso Protocolos de tratamiento más específicos • Posibilidad de escalamiento de dosis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor complejidad en los protocolos de QA. Controles más numerosos y frecuentes que requieren más tiempo de equipo, incremento de la fuerza laboral. • Algoritmos de cálculo validados. • El QA incluye al planificador.
<p>Tratamientos no coplanares con Rx</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mejor distribución de dosis y protección de tejidos sanos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayores requerimientos y controles mecánicos de la camilla. • Algunas incidencias podrían no ser posibles, generar riesgo de colisión o generar dosis inconvenientes en tejidos sanos no contempladas en los protocolos standard.
<p>Simulación de tratamientos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Permite realizar ajustes o correcciones antes de iniciar el tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • El simulador es un equipo crítico que requiere mantenimiento y control de calidad.
<p>Tratamientos multimodales integrados (Rx y electrones)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de optimizar dosis incluyendo varias etapas de tratamiento. Mejor probabilidad de control tumoral con mejor riesgo de complicaciones. • Posibilidad de escalamiento de dosis. 	<ul style="list-style-type: none"> • Planificaciones más complejas. • Set ups más complicados. • Se requiere mayor calificación del personal y más tiempo por paciente.
<p>Imágenes portales digitales</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de comparar las DRR de planificación con lo realmente irradiado. • Capacidad para detectar movimientos intra e interfacción. • Detección de cambios en la anatomía del paciente durante el tratamiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Mantenimiento y QA del sistema de imágenes portales.
<p><i>Hipo e hiper fraccionamiento</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Escalamiento de dosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Márgenes de tolerancia muy reducidos
<p>Sistemas de Registro y Verificación (Record & Verify)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Menor probabilidad errores de transcripción, cómputo de dosis y seteo de parámetro en el equipo 	<ul style="list-style-type: none"> • Programa de QA del R&V • Cultura de la seguridad: al ser un sistema que en apariencia es “intrínsecamente seguro” se tiende a descuidar los controles resundades. • Suele haber mucha información que puede confundir o puede pasarse por alto algún error que puede ser grave aunque difícil de discernir (ver accidente de IMRT en NY)

IMRT y Planificación Inversa	<ul style="list-style-type: none"> ● Disminución de dosis en los tejidos sanos, lo que permite escalamiento de dosis al volumen blanco. ● Posibilidad de tratar varios volúmenes simultáneamente. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Menor homogeneidad dentro del volumen de tratamiento. ● Requiere QA paciente específico
Radioterapia Guiada por imágenes (IGRT)	<ul style="list-style-type: none"> ● Permite controles frecuentes a partir de imágenes (Portales, CBCT, etc), disminuyendo los errores por movimientos o errores de setup. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Incluir a todos los sistemas de imágenes en el programa de QA ● Debe computarse la dosis por imágenes.
Técnicas especiales (Irradiación de eje espinal/TBI/Total Skin/Radiocirugía/SBRT/etc)	<ul style="list-style-type: none"> ● Sustitución de tratamientos quirúrgicos muy riesgosos o invasivo. ● Posibilidad de tratamiento de algunas patologías que antes eran inaccesibles. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Tolerancias de algunos parámetros mucho más restrictivas. ● Mucha mayor complejidad, costo y tiempo. ● Comisionamiento y programa de QA específicos para cada práctica.
Radioterapia adaptativa	<ul style="list-style-type: none"> ● Permite adecuar el plan durante el tratamiento, adecuándolo a variables anatómicas. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Altos requerimientos de QA
Hadronterapia (Protones, BNCT, etc)	<ul style="list-style-type: none"> ● Alta especificidad para algunos tipos de tratamientos. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Muy alto costo ● Pueden ser adecuados para tratar sólo algunas patologías, por lo que deben combinarse con otras técnicas o equipos ● Muy altos requerimientos de QA, incluyendo en algunos equipos detección de fallas y <i>service</i> a distancia.
OTRAS TÉCNICAS EN DESARROLLO – no especificadas	<ul style="list-style-type: none"> ● Tratamientos más efectivos. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Costos mucho más altos. ● Mayores requerimientos de QA ● Mayor cantidad de cosas que pueden andar mal...
BRAQUITERAPIA		
Braquiterapia	<ul style="list-style-type: none"> ● Tratamientos localizados 	<ul style="list-style-type: none"> ● Los pacientes podían llegar a estar varios días con las fuentes implantadas ● Alta exposición del personal médico, auxiliares y visitantes ● Riesgo de extravíos ● Tratamientos poco precisos ● Dosimetría pobre ● Colocación imprecisa ● Con fuentes de radio 226: riesgo de contaminación y complicaciones para la gestión de residuos.

		<ul style="list-style-type: none"> • La duración de los implantes surgía de un cálculo. El retiro de las fuentes solía caer en horarios donde no se contaba con personal calificado (Ver "referencia del autor – Hospital Municipal Lomas de Zamora)
Desarrollo de aplicadores	<ul style="list-style-type: none"> • Mejor precisión en la localización 	<ul style="list-style-type: none"> • Se mantienen la mayoría de los problemas, solo mejora la calidad del tratamiento.
Radionucleidos artificiales	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplazaron muy paulatinamente a las fuentes de radio 226 (En Argentina se prohibió su uso a fin del Siglo XX). • Nuevos protocolos dosimétricos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Hubo que adaptar los protocolos, que estaban basados en casuísticas con Ra 226. • Se mantiene la mayoría de los problemas anteriores
Carga Diferida Manual	<ul style="list-style-type: none"> • Menor exposición del personal • Posibilidad de tomar imágenes para ajustar la posición y hacer cálculos dosimétricos 	<ul style="list-style-type: none"> • Al ser de baja tasa de dosis, los tratamientos siguen durando varios días.
Carga Diferida Remota	<ul style="list-style-type: none"> • Menor exposición del personal. • Menor exposición de auxiliares y visitantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Utiliza mismos los mismos modelos radiobiológicos conocidos de baja tasa de dosis • Se necesita más mantenimiento y control de calidad • Sistemas de detección de fuente expuesta. • Procedimientos operativos • <i>Cultura de la Seguridad: los sistemas de seguridad NO reemplazan a los procedimientos operativos (Accidente Indiana 1992)</i>
Fuentes pequeñas	<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de accesos nuevos (endoluminal, tracto digestivo, etc) 	<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos de fabricación más estrictos. • Control de calidad específico
Braquiterapia HDR Pulsada	<ul style="list-style-type: none"> • Menor tiempo total de fuente expuesta: mayor confort del paciente. • Protocolos similares a los de baja tasa de dosis 	<ul style="list-style-type: none"> • Muchos ingresos y egresos de la fuente durante el tratamiento. Mayor riesgo de accidentes durante esa etapa. • Mayor costo en RRHH (médico y físico deberían estar presentes en cada aplicación)
Braquiterapia HDR	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevos modelos radiobiológicos permiten 	<ul style="list-style-type: none"> • Los modelos radiobiológicos son imprecisos. • Mayor riesgo de complicaciones • Consecuencias más graves en caso de accidente. • Gestión de fuentes decaídas.

HDR con ⁶⁰ Co	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de fuentes menos frecuente 	<ul style="list-style-type: none"> • Consecuencias más graves en caso de accidente.
Planificación 3D	<ul style="list-style-type: none"> • Mayor precisión. • Protocolos basados en volúmenes ICRU 	<ul style="list-style-type: none"> • Incorporar el planificador y los sistemas de imágenes en el programa de QA
Combinación con Teleterapia	<ul style="list-style-type: none"> • Optimización de tratamientos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Integración del programa de QA BQT - Externa

Fuente: elaboración propia

El diseño de las instalaciones de Teleterapia y las de Braquiterapia de Alta Tasa de Dosis (HDR) se basa en el uso de blindajes estructurales. El material más utilizado es el Hormigón estructural (densidad 2.3 T/m³); si bien los espesores son mucho mayores que si fueran de plomo o hierro, tiene menor costo hacer el blindaje de hormigón. En la Figura 12.7 se observa un diseño típico para alojar un acelerador lineal de alta energía, mientras que la Figura 12.8 muestra con mayor detalle cuales son las barreras primarias y cuales las secundarias.

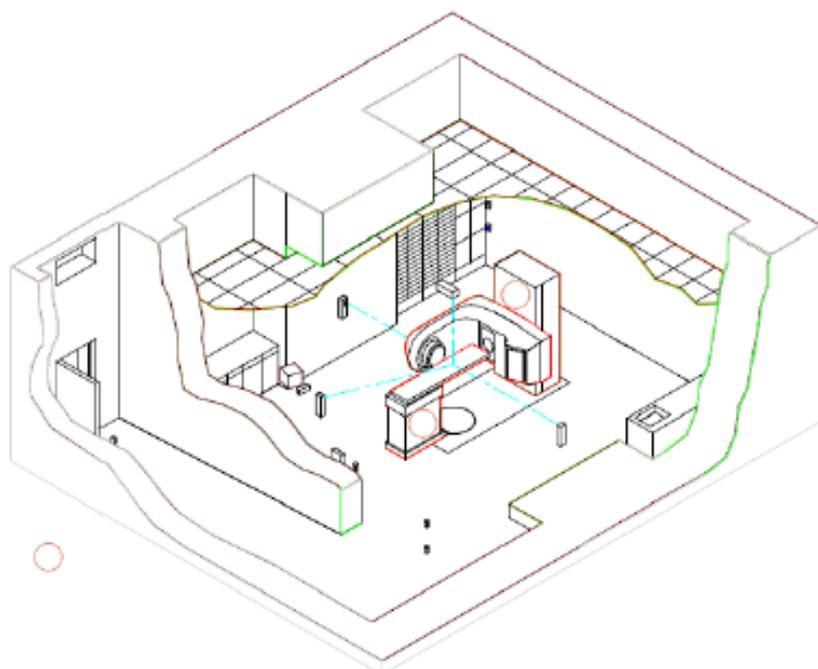
La metodología es la misma que aparece descrita en el Capítulo 9 (“Protección Radiológica en Radiología”). Como la Carga de Trabajo (W) es alta comparada con radiología, y la energía de la radiación es mucho mayor, los espesores de las barreras son muy grandes (valores típicos para aceleradores lineales son de 220-240 cm de hormigón para barreras primarias, y de 140-150 cm para barreras secundarias).²⁵

Un problema particular es el blindaje de las puertas, que deberían tener el espesor en plomo o hierro equivalente al espesor de la barrera secundaria, lo que no sería funcional por el excesivo peso. Por ese motivo, estas instalaciones tienen un laberinto diseñado de tal manera que la intensidad y energía de la radiación que llega a la puerta sean lo suficientemente bajas como para que alcance con algunos milímetros de plomo (o espesor equivalente). Algunas instalaciones tienen un laberinto doble que permite minimizar el blindaje de la puerta, o directamente prescindir de aquel.

Otro problema especial en instalaciones que alojan aceleradores de más de 10MV es la producción de neutrones. En este caso, la puerta tiene un blindaje adicional de polietileno borado (u otro blindaje para neutrones).

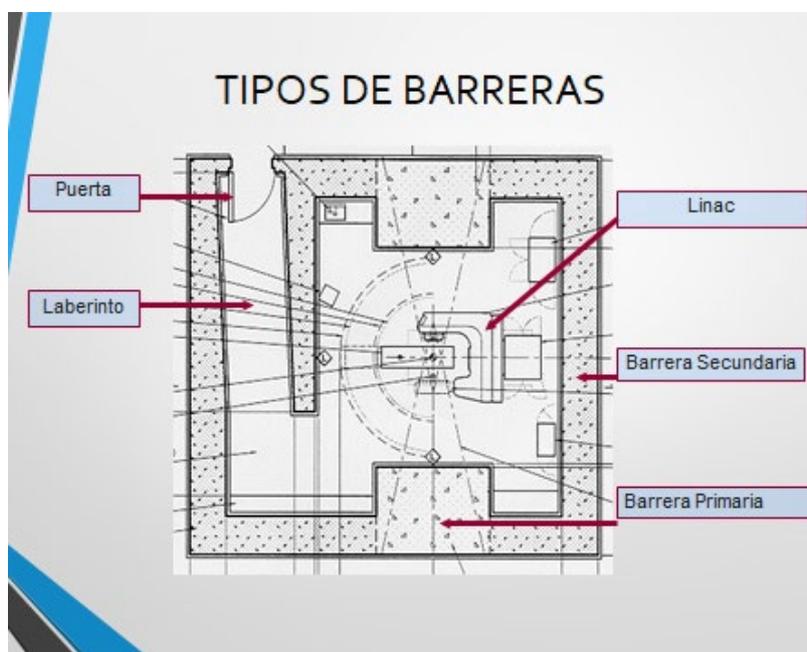
²⁵ Protocolos y procedimientos para el diseño en NCRP (2005) y en IAEA (2006).

Figura 12.7. Sala de irradiación Aceleradores.



Fuente: IAEA (2010).

Figura 12.8. Tipos de barreras.



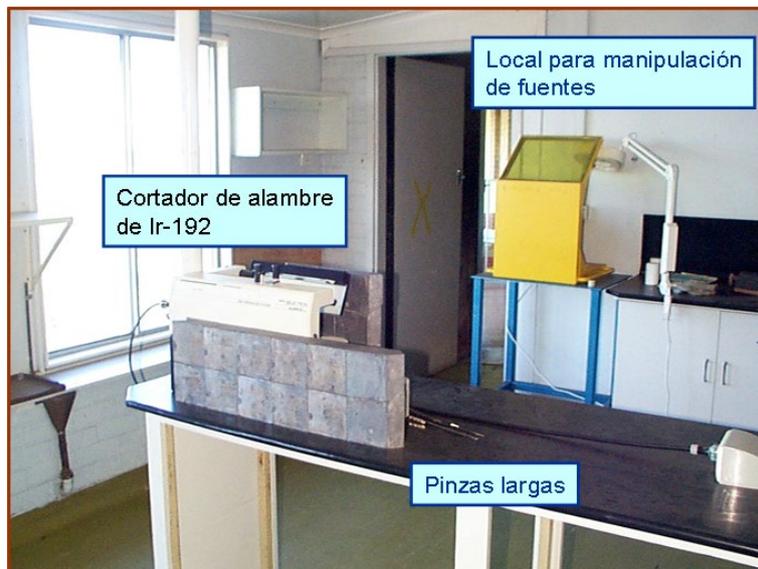
Fuente: IAEA (2010).

Las instalaciones para braquiterapia de baja tasa de dosis combinan blindajes estructurales y localizados (Figura 12.9). Las áreas controladas son:

- el local de almacenamiento de fuentes,

- el local donde se preparan para su colocación en el paciente (puede ser un mismo local para las dos operaciones)
- el local donde se colocan las fuentes (puede ser un quirófano o la misma sala de internación),
- la sala de internación.

Figura 12.9. Área de Preparación de Fuentes (alambres y tubos).



Fuente: IAEA (2010).

Protección radiológica ocupacional

Teleterapia y braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR). En teleterapia, el técnico posiciona al paciente sobre la camilla con todos los recaudos correspondientes. En braquiterapia HDR se colocan los aplicadores o catéteres dentro del paciente, se introduce un tubo guía y este a su vez se conecta al equipo donde está la fuente. En ambos casos, después el operador se retira de la sala, cierra la puerta y comienza la irradiación, vigilando al paciente por circuito cerrado de TV. La protección radiológica se basa en el diseño de los siguientes blindajes:

- Blindajes estructurales: durante la aplicación del tratamiento, sólo el paciente está dentro de la sala. Los blindajes son suficientes para cumplir con las restricciones aplicables a los trabajadores y el público.

- El blindaje propio del equipo. Es suficiente para la protección del personal durante el posicionamiento del paciente²⁶ y para limitar la radiación de fuga durante la aplicación.
- Los procedimientos y sistemas de seguridad para evitar exposiciones potenciales. Debido a que si ocurre un accidente que exponga al personal, las consecuencias pueden ser muy graves, es necesario reducir tanto como sea razonablemente posible la probabilidad de accidentes. Por ejemplo, existen varios sistemas redundantes para evitar el ingreso de alguna persona mientras se está realizando una irradiación: a) una alarma lumínica y acústica integrada al equipo que indica que el mismo está operando; b) otra alarma independiente controlada por un detector de radiación en el interior del recinto; c) el control visual del operador, quien puede advertir a la persona que no ingrese o eventualmente interrumpir la irradiación; d) si la persona de todos modos pretende ingresar, el operador puede cortar la irradiación desde la consola; y e) un enclavamiento que interrumpe automáticamente la irradiación si se abre la puerta. a), b) y e) son sistemas de seguridad mientras que c) y d) son procedimientos. Nótese que el hecho de que haya varios sistemas redundantes e independientes aumenta la seguridad total (es un ejemplo de lo que se denomina “Defensa en Profundidad”). Retomaremos el tema de accidentes e incidentes más adelante.

En braquiterapia manual de baja tasa de dosis se utiliza una gran variedad de blindajes localizados: recintos blindados para depósito, pantallas para la preparación de los aplicadores, contenedores blindados para transporte internos, pantallas para la colocación, biombos y/o blindajes estructurales alrededor de la cama del paciente. Recordar que el paciente permanece internado de uno a tres días, con las fuentes colocadas. Durante el armado de los aplicadores y la colocación en el paciente, se emplean pinzas para aumentar la distancia. Además, el personal debe estar bien entrenado mediante ensayos con fuentes falsas para que las operaciones en las que se manipulan las fuentes se realicen rápida pero eficientemente. Todo esto se efectúa para minimizar la dosis ocupacional en situaciones normales. Una de las situaciones anormales probables es el extravío de una o de varias fuentes implantadas, ya sea porque fueron mal implantadas o porque el mismo paciente se las quitó. Incluso ha sucedido que en un caso determinado, un paciente se fugó de su internación con el implante colocado. Todo esto requiere que se deban tomar varias medidas redundantes: monitoreo de áreas, control de inventario pre y post implante, control médico de los implantes, etc.

²⁶ Los aceleradores lineales sólo emiten radiación cuando son energizados, por lo que no hay exposición durante el posicionamiento, marcación, etc. En aceleradores de alta energía (mayor a 10MV) se produce la activación de algunos componentes del cabezal; eso solo requiere precauciones cuando se desmonta el equipo.

Para resumir: la protección radiológica ocupacional (y del público) en braquiterapia de baja tasa de dosis se basa en la existencia de procedimientos operativos, la utilización de los elementos de protección adecuados para cada caso y la participación de personal adecuadamente capacitado y entrenado.

Vigilancia Radiológica

Para la dosimetría personal y de áreas se utilizan los dosímetros descritos en el capítulo 7, “MONITOREO PERSONAL Y DE ÁREAS”. En radioterapia con fuentes radiactivas el monitor portátil se emplea también para verificación independientemente de que la fuente haya regresado o no al blindaje al final de la aplicación.

Se deben medir $H_{P(10)}$ para estimación de Dosis Efectiva y también dosímetro de mano para los que realizan implantes de baja tasa de dosis.

Transporte

Las consideraciones para el transporte son las mismas que aparecen descritas en el Capítulo 11, “MEDICINA NUCLEAR”. Sin embargo, es necesario destacar algunas particularidades.

Hace varias décadas el transporte de fuentes de braquiterapia de baja tasa de dosis en la vía pública era algo habitual. Era común que el propietario de las fuentes realizara los implantes e internara los pacientes en más de una institución. Eso produjo grandes problemas, ya que cada lugar de internación debía acondicionar las instalaciones para la colocación de los implantes y la internación propiamente dicha. El transporte por la vía pública muchas veces no se hacía ajustándose al Reglamento. Hoy cada vez se utilizan menos fuentes manuales de baja tasa de dosis y tanto la colocación como la internación se realiza en la misma institución.

Por lo tanto, el transporte por la vía pública se limita a los siguientes:

- Transporte de fuentes de braquiterapia nuevas o decaídas (devolución al proveedor o gestión como residuo). Los Bultos son en general Amarillo II o Amarillo III.
- Transporte de fuentes de teleterapia nuevas o decaídas. Debido a la actividad de estas fuentes el transporte debe realizarse cumpliendo con requerimientos especiales, por ejemplo: carga completa, acuerdo previo con la Autoridad Regulatoria, trayecto previamente definido, señalizaciones especiales, etc. Generalmente se hace en lo que el Reglamento de Transporte define como “Acuerdo Especial”. En fuentes de telecobaltoterapia en las que también se retira de servicio el equipo la Autoridad Regulatoria puede autorizar el transporte por “Acuerdo Especial” en el mismo cabezal del equipo a dar de baja.
- Transporte de componentes activados del cabezal de un acelerador lineal.

Exposición del paciente

Como se mencionó en el Capítulo 4, en la exposición médica no se aplican los límites de dosis.

A diferencia de lo que sucede en Radiodiagnóstico y Medicina Nuclear, donde pretendemos obtener una información de valor diagnóstico entregando al paciente la dosis más baja que razonablemente se pueda entregar, en radioterapia la dosis debe:

- tener el valor correcto y preciso, ni excesivamente alto, pero tampoco inferior al necesario para producir el efecto terapéutico buscado y
- ser entregada en el lugar indicado.

Para que esto se logre es necesario contar con equipamiento adecuado, en correctas condiciones de funcionamiento, profesionales competentes (médicos, físicos y técnicos) y un adecuado programa de calidad, no solo de los equipos sino de todas las etapas del tratamiento.

Los Protocolos de tratamiento han evolucionado a la par de las técnicas y equipamiento disponibles logrando un mejoramiento de los resultados: mayor tasa de control tumoral (TCP) con menor tasa de complicaciones (NTCP). Pero, por otro lado, se necesitan cada vez más controles para evitar errores o incidentes que afecten la calidad del tratamiento. Por lo tanto, la protección radiológica del paciente consiste en minimizar el riesgo de errores e incidentes y accidentes.

Incidentes y accidentes

Definiciones

Exposición potencial: exposición que no se prevé se produzca con seguridad y a la que se le puede asignar una ocurrencia de carácter probabilista.

“Casi accidente” (Near Miss): evento potencialmente significativo que podría haber ocurrido como consecuencia de una secuencia de eventos, pero que no llegó a ocurrir porque se detectó y corrigió antes de llegar a ser un accidente. Otros términos que se usan con el mismo significado: eventos, errores, administración incorrecta, discrepancias, situaciones anormales. *Ejemplo: cálculo incorrecto del tiempo de exposición detectado ANTES de iniciar el tratamiento.*

Incidente: cualquier evento no deseado, incluidos errores operativos, fallas de equipos, eventos iniciadores, precursores de accidentes, casi accidentes u otros contratiempos, o actos no autorizados, maliciosos o no maliciosos, cuyas consecuencias o posibles consecuencias no son insignificantes desde el punto de vista de la protección o la seguridad. *Ejemplo: si en el caso anterior, el cálculo incorrecto del tiempo se detectara DESPUÉS de administrar la primera aplicación, en un tratamiento de 30 (treinta) fracciones.*

Accidentes: un accidente es un evento que da como resultado consecuencias que afectan de forma negativa a alguien o algo (en nuestro caso: al trabajador, al paciente o, muy raramente, al público). Existen varios **grados de gravedad** en un accidente. *Ejemplo: si en el caso anterior, el cálculo incorrecto del tiempo se detectara DESPUÉS de administrado el tratamiento.*

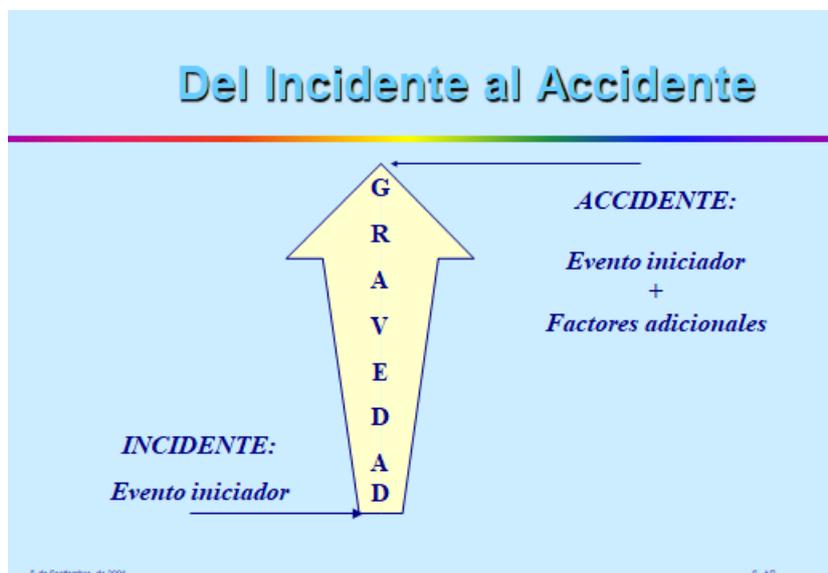
Aseguramiento de la calidad (QA): es el conjunto de procedimientos que aseguran la consistencia entre la prescripción médica y el cumplimiento seguro de esa prescripción, en cuanto a la dosis para el volumen blanco junto con un mínimo de dosis al tejido normal, exposición mínima al personal y monitoreo adecuado del paciente, destinado a determinar el resultado final del tratamiento.

Breve desarrollo

Como podemos observar en la Figura 4.4 del final del Capítulo 4, cuando se inicia el incidente podemos decir que la Exposición Planificada deja de ser Normal.

Todo incidente comienza con un evento iniciador. Comienza a su vez en ese momento una secuencia de eventos que determinarán la gravedad del incidente, como se esquematiza a continuación, en la Figura 12.10:

Figura 12.10. Factores que afectan la gravedad de un accidente.



Fuente: elaboración propia.

Los factores adicionales son todo lo que se hace, o lo que no se hace, o lo que se hace mal, después de ocurrido el evento iniciador. El factor más crítico, tal como veremos con algunos ejemplos, es la demora en advertir que algo falla.

Como dijimos anteriormente, hay que 1) seguir procedimientos y utilizar sistemas de seguridad para prevenir los eventos iniciadores, 2) detectarlos rápidamente y 3) tomar las medidas correctivas adecuadas (intervención).

En cada una de estas tres etapas las medidas de seguridad se basan en

- Procedimientos, que deben ser previstos, redactados previamente a la operación como así también ensayados por el personal involucrado. Los procedimientos deben establecer claramente, para una situación dada: qué hay que hacer; quién debe hacerlo; cómo debe hacerlo; cuándo debe hacerlo; con qué herramientas o instrumental debe hacerlo.
- Sistemas de seguridad que intervienen automáticamente cuando se detecta que comienza a fallar. (Deben hacerse procedimientos regularmente para evaluar el correcto funcionamiento de los sistemas de seguridad)

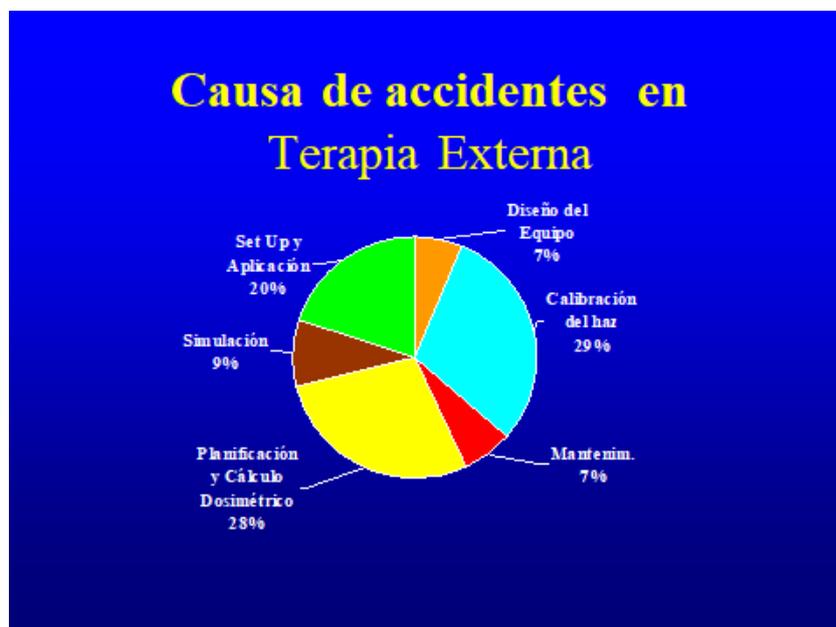
Tipos de incidentes que pueden ocurrir en Radioterapia

Etapas en las que se produce el EVENTO INICIADOR

- Mantenimiento y calibración del equipo de tratamiento: **afecta a varios pacientes.**
- Prescripción del tratamiento, Identificación del paciente, Localización, Planificación, Marcación: **afecta todo o una parte del tratamiento de un paciente.**
- Posicionamiento diario, selección de parámetros de tratamiento, cálculo de dosis acumulada: **afecta una parte del tratamiento de un paciente**

Véase la figura 12.11 para ver la frecuencia de cada etapa de los accidentes.

Figura 12.11. Accidentes según la etapa de ocurrencia.



Fuente: ICRP (2000).

Relacionados con el PACIENTE

Algunos ejemplos:

- Paciente equivocado
- Localización errónea
- Dosis incorrecta
- Distribución de dosis inadecuada
- Fraccionamiento incorrecto
- Accidentes no radiológicos

Relacionados con LA FUENTE

El caso más probable es que se trabe la fuente en posición de irradiación y en este caso, lo más grave es que el trabajador (o los trabajadores) ingresen a la sala sin advertir la situación.

Relacionados con EL PÚBLICO

Extravío o robo de fuentes radiactivas con acceso al público. Casos paradigmáticos: Goiana (Brasil) 1987 / Ciudad Juárez (México) 1984 / Samut Prakarn (Malasia) 2000 / Estambul (Turquía) 1998.

Accidentes en Radioterapia

Enfoque Retrospectivo, análisis de casos

El objetivo de este enfoque es analizar los accidentes ocurridos, sus causas y sus consecuencias para “aprender lecciones” y en base a ese análisis tomar medidas para

- prevenir que ocurran los eventos iniciadores que los originaron.
- disminuir la gravedad de sus eventuales consecuencias.

Este tipo de análisis es denominada retrospectivo, es decir: se analiza lo que ya ocurrió. Es la metodología utilizada en las publicaciones IAEA (2000) e ICRP (2000).

Enfoque Prospectivo

El enfoque retrospectivo ha demostrado ser muy útil, pero tiene una debilidad: es necesario que los accidentes ocurran para corregir algo. El análisis de los muchos casos documentados generó cambios en el diseño de equipos, procedimientos operativos, medidas de seguridad y regulaciones.

Sin embargo, los actuales equipos y técnicas de tratamiento, que tanto contribuyen a mejorar los resultados, son tan complejos que se ha multiplicado la cantidad de cosas que pueden fallar. Es necesario cambiar de enfoque, un enfoque prospectivo que permita identificar debilidades y prevenir accidentes antes de que ocurran.

Este método de trabajo está desarrollado en una publicación en *WHO Radiotherapy Risk Profile* (2008). Algunos aspectos relevantes:

- Se analizan no sólo los incidentes y accidentes sino también los *near misses*. Se estima que la mayoría de los incidentes no han sido documentados, y mucho menos los *near misses*. La IAEA estableció el sistema para la denuncia anónima de estos “casi incidentes” denominado *SAFRON, Safety in Radiation Oncology*²⁷, a fin de ampliar la base de análisis.
- Tomando como base la información disponible y la propia experiencia se identifican los factores relevantes para cada una de las etapas del tratamiento: equipamiento necesario, así como su estado y disponibilidad, *staff* (número y cualificación), claridad y consistencia de los procedimientos existentes, buena comunicación entre las diferentes etapas, etc.
- Se analiza la robustez de dichos factores, identificando aquellos que deberían ser reforzados.
- En base al análisis anterior se implementan las medidas optimizadas para reforzar la seguridad de cada etapa, estableciendo barreras múltiples de seguridad – Imagen 7 - (“Defensa en Profundidad”). Una herramienta de gran utilidad es la metodología SEVRA, desarrollada por el *FORO Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares*²⁸, basada en IAEA (2012).

El FORO es una asociación creada en el año 1997 con el objetivo de promover la seguridad radiológica, nuclear y física al más alto nivel en la región iberoamericana. En la actualidad, el FORO está integrado por los organismos reguladores radiológicos y nucleares de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, España, México, Paraguay, Perú y Uruguay, y tiene la intención de ir incorporando nuevos miembros a medida que se vaya logrando la consolidación de su estructura organizativa e institucional.

²⁷ Para mayor información, véase <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/databases-and-learning-systems/safron#1>

²⁸ Para mayor información, véase <https://www.foroiberam.org>

Figura 12.12. Concepto de barreras múltiples para la prevención de accidentes.



Fuente: IAEA (2010).

En el año 2009 (ICRP, 2009), el ICRP actualizó la publicación #86 a partir del enfoque anterior en la publicación "ICRP publication #112. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies". Algunas de sus consideraciones:

- La complejidad de las técnicas actuales implica la puesta en marcha de una estrategia combinando diseño, educación y QA.
- La puesta en marcha de una nueva tecnología sin el esfuerzo concomitante entre la educación, la formación y el programa control de calidad, es peligroso.
- Los responsables administrativos hospitalarios y los jefes de departamento de Radio-terapia deben ofrecer un ámbito propicio de "trabajo sereno", permitiendo la concentración y evitando toda "distracción" durante los tratamientos.
- La escalada de dosis a los tumores, sin aumento de la frecuencia y de la gravedad de las complicaciones tardías, implica una reducción de márgenes.

Consideraciones sobre accidentes en el "Llamado de Bonn a la acción"

En el Capítulo 9 nos referimos al "Llamado de Bonn a la acción". A continuación, haremos algunos comentarios sobre la **Acción 7: Mejorar la prevención de los incidentes y accidentes en los usos médicos de la radiación**

- Implementar y apoyar sistemas voluntarios y educativos de reporte de seguridad a fin de aprender de la realimentación de experiencias con eventos relacionados con la seguridad en los usos médicos de la radiación. Ejemplos de esto son las múltiples publicaciones del IAEA sobre accidentes radiológicos, y el ya mencionado sistema SAFRON de informe anónimo sobre incidentes, casi errores y accidentes.
- Armonizar la taxonomía (Clasificación u ordenación en grupos) de los incidentes y accidentes en los usos médicos de la radiación, así como los instrumentos de comunicación relacionados con los mismos, tales como las escalas de severidad, y considerar la armonización con la taxonomía de seguridad en otras áreas médicas;

- c) Trabajar en incluir de todas las modalidades de uso médico de la radiación ionizante en reportes voluntarios de seguridad, con énfasis en braquiterapia, radiología intervencionista, y medicina nuclear terapéutica, además de la radioterapia con haces externos;
- d) Implementar métodos prospectivos de análisis de riesgo para incrementar la seguridad de la práctica clínica;
- e) Asegurar la priorización de verificaciones de seguridad independientes en etapas críticas, de manera que sean un componente esencial de las medidas de seguridad en los usos médicos de la radiación. (SAR, 2016)

Conclusión

Al comienzo del presente capítulo se hizo una somera descripción de las técnicas, procedimientos y equipos que se emplean en radioterapia y de la cronología de su desarrollo. Ese proceso lejos está de haber finalizado, por el contrario, se acelera cada vez más. Día a día se incorporan equipos y modalidades de tratamiento más elaborados que ofrecen alternativas para mejorar la eficacia a menor costo. La actualización continua no sólo es necesaria para el desarrollo personal; sino que la educación, la formación específica y el entrenamiento son componentes críticos de la Cultura de la Seguridad.

En el Apéndice 1 del presente capítulo se describen algunos accidentes en radioterapia. De su análisis se desprende que estos aspectos fueron determinantes en cuanto a sus causas y consecuencias. Y esto es independiente del momento histórico, sólo cambia el contexto, varían las cosas que “pueden salir mal”. Por ejemplo: los sistemas de planificación de tratamientos son cada vez más completos, pero también más “amigables”; un operador no calificado puede llegar a manejarlo con relativa facilidad, como si fuera un videojuego. Sin embargo, es necesario conocer los procesos involucrados para evitar que esto sea un factor de riesgo. En un videojuego, luego del “*Game Over*” podemos comenzar de nuevo; pero el paciente tiene una sola vida que debe ser cuidada en todos sus aspectos.

La Cultura de la Seguridad debe evolucionar para no quedarse atrás del avance clínico y tecnológico.

Finalmente, el marco normativo que hoy es aplicable a la radioterapia en Argentina también tiene su propia dinámica, por lo que se incluye como Apéndice 2 del presente capítulo.

Apéndice 1

Análisis de accidentes en radioterapia

A continuación, describiremos someramente algunas situaciones ocurridas y las recomendaciones que se hicieron en base a las “lecciones aprendidas”. Estos casos fueron seleccionados como ejemplos de la variedad de eventos que pueden originar un accidente y determinar su consecuencia, pero también porque muestran actitudes negativas que no son excluyentes de la radioterapia, por lo que deben ser puestas en evidencia.

1. Reino Unido (entre 1982 y 1991)
 - a. En 1982 se introdujo un sistema computado de planificación; no se verificó el correcto funcionamiento del sistema antes de ponerlo operativo. En 1990, se comprobó que en algunos casos los cálculos eran incorrectos, por lo que los pacientes recibían dosis hasta 30% inferiores a las prescriptas. **Durante esos 8 años más de 1000 pacientes fueron afectados.**
 - b. Evento Iniciador: falta de controles al modificar un procedimiento de trabajo, en este caso un nuevo planificador.
 - c. Factores adicionales: ausencia de programa de QA que hubiera detectado el problema, incluyendo la evaluación estadística de los resultados de los tratamientos, que estaban por debajo del promedio.
 - d. Lecciones aprendidas: los sistemas computados de planificación son elementos críticos para la seguridad de los pacientes. Se requieren programas de QA que incluyan a los sistemas de planificación.

2. Zaragoza, España (1990): Este es uno de los casos más relevantes porque se produjo una cadena de errores que derivó en una tragedia.
 - a. Descripción del accidente:
 - i. Como consecuencia de la falla (normal) de un componente del acelerador, se activó un sistema de seguridad que lo sacó de funcionamiento.
 - ii. El técnico operador no interpretó correctamente lo ocurrido, por dos motivos: no estaba correctamente entrenado y el código de error era difícil de leer. Para él, el problema era simplemente que el equipo no funcionaba.
 - iii. El técnico operador, en lugar de pedir instrucciones a sus superiores (físicos / médicos), decidió pedir ayuda a un técnico de mantenimiento no calificado.
 - iv. Ese técnico dejó el equipo “funcionando”, pero en condiciones clínicamente inadecuadas (la energía quedó fija en su valor máximo, independientemente de la que seleccionara el operador, entre otras cuestiones).
 - v. Se reiniciaron los tratamientos sin notificar ni registrar lo ocurrido.

- vi. Los técnicos advirtieron que dos indicadores de la energía del haz tenían indicaciones diferentes. En realidad, uno indicaba la energía seleccionada por el operador y el otro la energía real.
 - vii. Los médicos advirtieron reacciones no habituales y baja tolerancia al tratamiento en algunos pacientes, pero no tomaron ninguna medida.
 - viii. No fue sino 10 (diez) días después que los técnicos informaron a los Físicos la discrepancia entre los indicadores de energía. Estos controlaron el haz y detectaron que no era clínicamente apto (energía y tasa de dosis muy altas), por lo que se suspendieron los tratamientos.
 - ix. Durante esos diez días se trataron 27 pacientes en esas condiciones, de los cuales 15 fallecieron como consecuencia directa o indirecta de la sobreexposición.
- b. Evento iniciador: el evento iniciador no fue la falla del componente, sino la incorrecta interpretación del técnico. Esta persona no interpretó correctamente la naturaleza del problema y tomó decisiones que excedían su competencia.
- c. Factores adicionales:
- i. El técnico de mantenimiento aceptó hacer un trabajo para el que no estaba calificado.
 - ii. El técnico de mantenimiento realizó una reparación incorrecta. La energía del haz quedó fija en su valor máximo.
 - iii. El técnico operador no informó de la reparación ni la registró en ningún lado.
 - iv. Se continuó con los tratamientos sin realizar ningún control del equipo.
 - v. Los técnicos operadores no informaron inmediatamente la discrepancia entre los indicadores de energía.
 - vi. Los físicos no controlaron el equipo durante los diez días, y recién lo hicieron cuando se les informó la discrepancia entre los indicadores de energía.
 - vii. Los médicos no advirtieron que la baja tolerancia a los tratamientos de algunos pacientes podría deberse a un error.
- d. Lecciones aprendidas:
- i. Se requieren procedimientos escritos para todas las etapas del tratamiento, indicando entre otras cosas quién debe actuar o tomar decisiones en cada caso.
 - ii. Se debe controlar el equipo regularmente (controles diarios, semanales, mensuales) y luego de cada reparación.
 - iii. Se debe registrar (en un libro, cuaderno, bitácora) toda situación relacionada con el funcionamiento del equipo.
 - iv. El mantenimiento de los equipos debe ser realizado por personal técnico específicamente entrenado y autorizado.
 - v. Todo el personal (técnico, físico, médico) debe estar capacitado y entrenado en la operación de los equipos.

- vi. Debe existir una buena comunicación entre técnicos, físicos y médicos.
 - vii. Cualquier reacción anormal en más de un paciente debe disparar una investigación que incluya la dosimetría del equipo.
3. Goiania, Brasil (1987). Al realizarse la mudanza de un servicio de radioterapia queda abandonado un equipo con 74 TBq (2000Ci) de ^{137}Cs , en un lugar sin ningún tipo de supervisión. El cabezal de equipo es robado, abierto y su contenido se dispersa por toda la ciudad. Como consecuencia, más de **50 personas recibieron altas dosis**, por irradiación y contaminación, muchas de ellas desarrollaron Síndrome Agudo de Radiación y **al menos 4 fallecieron**. Más de 40 casas debieron ser descontaminadas y al menos 7 fueron demolidas, generando varias toneladas de residuos radiactivos. Es uno de los eventos radiológicos no nucleares más graves de la historia. Eventos similares ocurrieron en México, Malasia y Turquía. Actualmente es poco probable que ocurran este tipo de accidentes pues existen regulaciones muy estrictas en todos los países en lo relativo a contabilidad y **seguridad física de las fuentes**.
4. Ciudad de Panamá, Panamá, (2000).
- a. Descripción del accidente:
 - i. Los médicos propusieron a los físicos una modificación en tratamientos sobre la pelvis para reducir efectos secundarios: agregaron un quinto bloque de protección central en tratamientos pélvicos que ya tenían cuatro bloques.
 - ii. El diseño del sistema de planificación no permitía esa modificación,; solo permitía hasta cuatro bloques, pero los físicos encontraron una forma de “engañar” al sistema cargando los cinco bloques como si fuera uno solo.
 - iii. Sin embargo, según la forma de modelizar los bloques el resultado era correcto o incorrecto. El caso incorrecto calculaba un tiempo de irradiación mucho más elevado que el normal (lo que equivalía a una dosis en exceso de hasta el 100%).
 - iv. Independientemente de que el cálculo fuera correcto o incorrecto, el planificador mostraba un ícono con la distribución esperada de los bloques.
 - v. Se hizo un cálculo independiente pero no se detectó el error.
 - vi. A poco de iniciados los tratamientos, algunos pacientes comenzaron a tener reacciones. Los médicos interpretaron que eran complicaciones normales.
 - vii. Veintiocho pacientes resultaron sobredosados, de los cuales fallecieron ocho.
 - b. Evento iniciador: la decisión de los físicos de buscar la forma de hacer algo que el planificador no permitía.
 - c. Factores adicionales:

- i. El sistema de planificación mostraba una imagen engañosa (el ícono con la forma esperada de los bloques, aunque lo calculara de otra forma).
 - ii. El control independiente no detectó el error.
 - iii. Los técnicos no se dieron cuenta que había grandes diferencias de tiempo de irradiación para tratamientos similares.
 - iv. Los médicos interpretaron las reacciones que manifestaban los pacientes como complicaciones normales.
- d. Lecciones aprendidas:
- i. Toda vez que se quiera hacer una modificación en cualquier procedimiento, hay que hacer las pruebas necesarias para validar ese cambio.
 - ii. Conocer y respetar las limitaciones de los equipos y sistemas. Es necesario formación y entrenamiento previos.
 - iii. Son necesarios procedimientos claros y concisos para todas las etapas.
 - iv. El sistema de planificación de tratamientos es un elemento crítico para la seguridad y debe ser incluido en los programas de control de calidad.
 - v. Los sistemas de planificación de tratamiento deben ser validados por las autoridades competentes.²⁹

5. Estados Unidos y Canadá (TERAC):

- a. Descripción de la cadena de accidentes: entre 1985 y 1987 ocurrieron seis exposiciones accidentales en diferentes hospitales de Estados Unidos y Canadá. El *software* de un acelerador de diseño anterior se utilizó para un diseño nuevo, sustancialmente diferente. En ciertas condiciones muy especiales eso producía sobredosis instantáneas muy elevadas, que provocaron la muerte de tres pacientes. El fabricante negó que hubiera problemas con el diseño de la máquina. Finalmente, la FDA de Estados Unidos y el Gobierno de Canadá ordenaron sacar de servicio ese modelo de Acelerador (20 máquinas en total). Se inició una investigación que detectó la falla de diseño que producía el error, que fue corregido en diseños posteriores.
- b. Evento iniciador: falla en el diseño del *software*.
- c. Factores adicionales:
 - i. El error no fue detectado por el fabricante.
 - ii. El fabricante no tenía un mecanismo para la investigación y reporte de accidentes.
 - iii. Después del primer accidente, el fabricante se rehusó a creer que se había tratado de una falla del equipo.

²⁹ En este caso, la FDA de Estados Unidos retiró la licencia al fabricante del sistema.

- d. Lecciones aprendidas y acciones tomadas:
- i. Ante un evento sospechoso no aceptar la respuesta del fabricante. **Siempre** es una responsabilidad del propio sitio.
 - ii. Deben existir procedimientos obligatorios de notificación de eventos anormales o sospechosos. Como consecuencia directa de este evento en 1990 se instauró una ley que requiere que se reporten los incidentes tanto al fabricante como a la FDA en Estados Unidos.
 - iii. Los fabricantes no deben modificar diseños aprobados sin una adecuada validación.
 - iv. Los sistemas controlados por computadora deben tener un procedimiento de verificación profundo.
6. Estados Unidos (1992): Tratamiento de Braquiterapia HDR con fuente de Ir-192 de 4.3 Ci (160 GBq). La fuente está adherida a un cable guía que puede extenderse bajo control remoto a través de uno o más catéteres sucesivos hacia dentro del paciente. (Un segundo cable con una fuente simulada, se usa primero para verificar la trayectoria a través del catéter y verificar posiciones). Hay varios sistemas redundantes para detectar que la fuente regresa a su contenedor cuando finaliza el tratamiento: una indicación en la computadora de control que compara el recorrido del cable cuando sale la fuente y cuando regresa: si son iguales asume que la fuente está dentro del blindaje; también existía un monitor de radiación fijo dentro de la sala y un procedimiento que exigía la verificación final con un monitor portátil.
- a. Descripción del accidente:
- i. Durante un tratamiento se reportó una falla por lo que no pudo completarse.
 - ii. Se dio la orden de reingreso de la fuente.
 - iii. Se rompió la soldadura que unía la fuente al cable guía, pero la retracción del cable continuaba.
 - iv. El monitor de radiación fijo detectó la situación y permaneció activa la alarma sonora.
 - v. Esa alarma fue ignorada con la excusa de que “fallaba habitualmente”.
 - vi. El procedimiento de verificar el reingreso seguro con monitor portátil ya no se seguía desde hacía algún tiempo.
 - vii. La computadora indicó que la fuente había reingresado a su blindaje. Esta indicación es la que operador dio por válida. En realidad, la computadora indicaba que el cable guía había hecho el mismo recorrido en ambos sentidos, pero no que la fuente se había soltado.
 - viii. El paciente fue enviado a su domicilio para continuar el tratamiento otro día, por lo que quedaron los catéteres colocados, supuestamente sin fuente.
 - ix. El paciente vivía en un asilo de ancianos, por lo que se expuso a varios empleados a una dosis indeterminada.

- x. El paciente falleció a los pocos días.
 - xi. Los catéteres fueron eliminados como residuos patogénicos.
 - xii. Al ingresar los residuos en una planta de tratamiento de residuos peligrosos se verificó que en una de las remesas había una fuente radiactiva.
 - xiii. A partir de la codificación de la remesa se pudo identificar el origen de la fuente.
 - xiv. Dieciséis días después del extravío, el Físico del Centro verificó la ausencia de la fuente.
- b. Evento iniciador: la fuente se soltó debido a un defecto de fabricación
- c. Factores Adicionales:
- i. No se interpretó correctamente la indicación de “fuente guardada”.
 - ii. No se reparó el monitor fijo luego de que comenzara a dar falsas alarmas.
 - iii. No se verificó el reingreso de la fuente con un monitor portátil.
- d. Lecciones aprendidas:
- i. Se debe asegurar que todo el personal está debidamente capacitado en procedimientos de seguridad radiológica, en la operación del equipo y para responder en situaciones de emergencia
 - ii. Se deben incluir procedimientos formales en el programa de Garantía de Calidad para verificar antes de los tratamientos de pacientes que el equipo funcione adecuadamente.
 - iii. Se debe verificar la operación de los equipos de seguridad radiológica.
 - iv. Se debe verificar por al menos dos métodos independientes que la fuente ha retornado a su contenedor adecuadamente al final del tratamiento.
- Tres semanas después ocurrió un evento semejante en otra instalación (Pittsburgh, PA). El físico de Pittsburgh estaba al tanto del evento previo y respondió rápidamente evitando así que hubiera consecuencias de dosis significativas al paciente o al personal.

7. Epinal (Francia), mayo de 2004 a agosto de 2005

- a. Descripción del accidente: en mayo de 2005, se modificó una metodología de trabajo (se pasó de utilizar cuñas³⁰ “mecánicas” a cuñas “virtuales”). Al cambiar la modalidad se cometieron errores tanto en la planificación como en el tratamiento, lo que produjo que al menos 23 pacientes recibieran sobredosis (20% o más que la dosis prescrita). Murieron 4 pacientes. Al menos 10 pacientes presentaron complicaciones severas por la radiación (síntomas como dolor intenso, secreciones y fístulas).

³⁰ Las cuñas son dispositivos utilizados para compensar inhomogeneidades en la distribución de dosis en determinados casos.

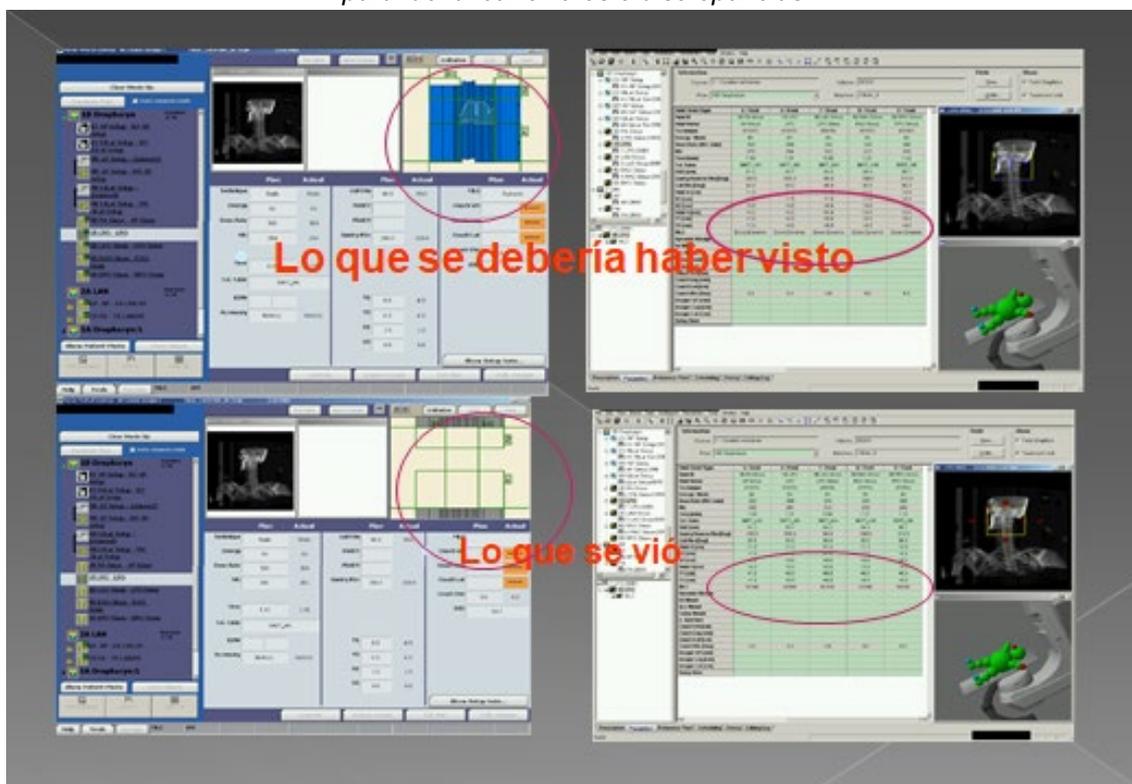
- b. Causas del accidente: aquí es mejor analizar las causas del accidente sin identificar un evento iniciador.
 - i. Había un déficit de personal calificado.
 - ii. El personal (físicos y técnicos) no tuvieron suficiente capacitación. En preparación para el cambio de técnica de tratamiento, se les dieron dos demostraciones breves a dos operadores.
 - iii. Los manuales estaban escritos en inglés, idioma que la mayor parte del personal desconocía.
 - iv. Al cambiar de técnica no se hizo verificación independiente de los cálculos.
 - v. El problema recién se descubrió cuando se hizo una actualización del *software*, que encontró inconsistencias entre lo planificado y lo efectivamente entregado.
- c. Lecciones aprendidas:
 - i. Debe asegurarse que el personal: comprende las capacidades y las limitaciones del equipo que está usando y está debidamente capacitado en procedimientos de seguridad críticos.
 - ii. Se deben incluir en el Programa de Garantía de Calidad Procedimientos formales para verificar tecnologías y procedimientos nuevos antes de implementarlos.
 - iii. Se debe realizar la verificación independiente de **todas las planificaciones** de tratamiento.
 - iv. Se debe tener implementado un sistema para la investigación e informe de accidentes, la Administración y seguimiento de pacientes, incluyendo comunicación con los pacientes.
 - v. Las instrucciones deben darse en el idioma local.

8. Nueva York, Estados Unidos (2005): La Radioterapia por Intensidad Modulada (IMRT) es una técnica que permite alcanzar altas dosis mejorando sustancialmente la protección de los tejidos sanos. A diferencia de la Radioterapia Conformada Tridimensional (3DRT), en que se busca que la intensidad del haz sea uniforme, en la IMRT el haz se descompone en pequeños “sub haces” (*beamlets*) de intensidades diferentes. Es particularmente útil en el tratamiento de lesiones de cabeza y cuello, donde se consiguen reducciones de dosis significativas en médula espinal, cavidad oral, parótidas, labios y otros tejidos que sería imposible proteger con 3DRT. Sin embargo, esta técnica requiere un muy estricto control de calidad personalizado para cada paciente, antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo. Uno de esos controles es verificar que la intensidad de cada *beamlets* sea la correcta (mapa de fluencia). La modulación del haz se realiza con colimadores multilaminares que se mueven en forma programada durante el tratamiento.

- a. Descripción del accidente en Bogdanich (2010).
 - i. Se preparó un plan de Orofaringe. Se hicieron mediciones por dosimetría portal (con el dispositivo electrónico de imágenes portales) que confirmó que el plan era correcto.
 - ii. Se administraron sin problemas las cuatro primeras aplicaciones (1 a 4)
 - iii. El Médico revisó el plan y decidió que quería una modificación de la distribución de dosis (reducir la dosis a los dientes).
 - iv. Se hizo una nueva planificación, que fue aprobada por el médico.
 - v. Cuando se transfirieron los datos de la computadora de planificación a la de tratamiento, debido a un problema del sistema, no se transfirió la información para el movimiento de las multiláminas.
 - vi. Para no interrumpir el tratamiento, no se hicieron los controles de verificación del mapa de fluencia.
 - vii. Se administraron tres aplicaciones más (5 a 7), pero con el colimador abierto: mucha más dosis (13 Gy por fracción) incluso en los tejidos que se quería proteger.
 - viii. El paciente manifestó síntomas adversos.
 - ix. El físico detectó el error y se suspendió el tratamiento.
 - x. El paciente murió un año después.
- b. Evento iniciador: error de transferencia de información.
- c. Factores Adicionales:
 - i. Se modificó un plan ya iniciado. Esto es sencillo y seguro en 3DRT, pero no en IMRT. Esto no justifica, pero en parte explica el apresuramiento del físico que lo llevó a saltar un control imprescindible (verificación de fluencia).
 - ii. Se produjo un error en la transferencia de información. Se transfirieron exitosamente datos de tratamiento (Formato DICOM RT), imágenes, pero no los de movimiento de láminas.
 - iii. El físico no hizo el control de fluencia.
 - iv. La información en consola es compleja. Entre toda esa información el técnico no advirtió que algo andaba mal (véase la Imagen 8).
- d. Lecciones aprendidas:
 - i. No se debe saltar ningún paso en los procedimientos establecidos, aunque esto provoque un retraso no deseado.
 - ii. Los médicos deben tratar, en lo posible, de no modificar planes que ya habían aprobado. Si lo hacen deben aceptar las demoras.
 - iii. Los técnicos deben estar entrenados en el manejo de interfaces con mucha información. Evitar el “automatismo”.
 - iv. Los diseñadores de *software* deben incluir sistemas de seguridad informáticos para prevenir este tipo de situaciones. En particular: cuando se

transfieren varios “paquetes” de información deben volver TODO para atrás cuando ALGUNO de ellos no se transfiera satisfactoriamente (*rollback* completo) (IAEA, 2013).

Figura 12.13. La cantidad de información requiere un adecuado entrenamiento para identificar errores o discrepancias.



Fuente: IAEA (2010).

9. Detroit, Estados Unidos (2007) (Radiocirugía): a diferencia de la Radioterapia, la Radiocirugía consiste en la administración de una única dosis en pequeños volúmenes; se emplea no sólo para tratamientos oncológicos, sino también tratar lesiones benignas como malformaciones arteriovenosas.
 - a. Descripción del accidente: se preparaba a un paciente para un estudio de resonancia magnética sobre la que se haría la planificación; el procedimiento estándar es colocar al paciente “cabeza primero”; El paciente fue posicionado “cabeza primero”, pero en la unidad de resonancia se seleccionó la técnica **“pies primero”**. En consecuencia, se irradió tejido sano y no se irradió la lesión.
 - b. Evento iniciador: error de registro en la resonancia.
 - c. Factores adicionales: el error no fue advertido en ninguna de las etapas siguientes, ni por el físico ni por el médico.
 - d. Lecciones aprendidas: incluir en los procedimientos la verificación del correcto registro del posicionamiento.

Apéndice 2

Marco regulatorio argentino

Normativa de la Autoridad Regulatoria Nuclear aplicables a Radioterapia

AR 10.1.1. Norma básica de seguridad radiológica: Esta norma establece los criterios básicos para lograr un nivel apropiado de protección de la salud de las personas contra los efectos nocivos de la radiación ionizante y la seguridad de las instalaciones o prácticas que las involucran. Es aplicable a TODAS las actividades que regula la ARN. (ARN, 2001).

AR 8.2.1. Uso de fuentes selladas en braquiterapia. Describe los requisitos mínimos de seguridad radiológica aplicables a la utilización de fuentes radiactivas sólidas no dispersables con fines terapéuticos, en aplicaciones de braquiterapia intersticiales, superficiales e intracavitarias. (ARN, 1995).

AR 8.2.2. Operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico: Esta norma dicta los requisitos mínimos de seguridad radiológica en la operación de aceleradores lineales de electrones para uso médico. (ARN, 2002a).

AR 8.2.3. Operación de equipos de cobaltoterapia: Establece los requisitos mínimos de seguridad radiológica aplicables a la operación de equipos de telecobaltoterapia. (ARN, 2002b).

AR.10.16.1. Transporte de materiales radiactivos. En Argentina, todo transporte de materiales radiactivos debe efectuarse de acuerdo a lo estipulado en el "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos" del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), edición de 1985 (enmendada en 1990), cuyo texto ha sido adoptado en la norma AR 10.16.1. "Transporte de materiales radiactivos". (ARN, 2016a).

AR 10.12.1. Gestión de residuos radiactivos: establece los requisitos generales para que la gestión de los residuos radiactivos se realice con un nivel adecuado de protección radiológica de las personas y de preservación del ambiente tanto en el caso de las generaciones actuales como de las futuras. (ARN, 2016b).

Protección física: En algunas instalaciones de radioterapia se aplican las normativas de Protección Física para prevenir el robo, la sustracción o el uso no autorizado de materiales radiactivos y nucleares

La ARN cuenta también con instructivos y guías regulatorias para ayudar al usuario a interpretar adecuadamente las normas a fin de un adecuado cumplimiento de estas, por ejemplo, para el diseño de los recintos para alojar los equipos de tratamiento.

Las instalaciones de radioterapia se encuadran dentro de lo que en la norma AR.10.1.1. define como Instalación Clase II, que es una Instalación o práctica que sólo requiere **licencia de operación**. Para que el Servicio, Hospital, Centro Médico, etc, obtenga esa licencia de operación

debe cumplir con lo que estipulan las normas indicadas sobre el diseño de las instalaciones, el equipamiento, los procedimientos y el **personal**.

A su vez, el **personal** (Médicos, Físicos, Técnicos) debe contar con **permiso individual** (que también otorga la ARN). Los requisitos para obtener ese permiso son:

- Contar con una formación académica de un nivel acorde con la función (Por ejemplo: ser Médico Matriculado)
- Haber realizado una formación adicional específica en el tema para el que solicita permiso.
- Realizar un entrenamiento práctico supervisado en una institución asistencial reconocida por la ARN.
- El artículo 16 de la Ley N° 24.804 (Ley Nacional de Actividad Nuclear) faculta a la Autoridad Regulatoria Nuclear para
- Aplicar sanciones, las que deberán graduarse según la gravedad de la falta en: apercibimiento, multa que deberá ser aplicada en forma proporcional a la severidad de la infracción y en función de la potencialidad del daño, suspensión de una licencia, permiso o autorización o su revocación.
- Establecer los procedimientos para la aplicación de dichas sanciones, asegurando el principio del debido proceso.

Hay que remarcar que las sanciones que puede imponer la ARN no excluyen, sino que complementan otras penalidades que pudieran corresponder, ya sean de índole penal, civil, administrativa, etc.

Resumiremos los aspectos principales de las normas específicas: (AR 8.2.1., AR 8.2.2. y AR 8.2.3):

Restricciones de dosis:³¹

- Braquiterapia: Trabajadores 6mSv/año, Público 0.1mSv/año
- Telecobaltoterapia: Trabajadores 5mSv/año, Público 0.1mSv/año
- Teleterapia con aceleradores lineales: Trabajadores 6mSv/año, Público 0.2mSv/año

La normativa pone mucho énfasis en los programas de **Control de Calidad** del equipamiento (tanto de los equipos de tratamiento como de dosimetría y control de calidad), **Mantenimiento preventivo y correctivo**, **Procedimientos escritos** (tanto para situaciones normales como anormales). Está claro que la mayor preocupación reside en la prevención de incidentes y accidentes y la minimización de sus consecuencias. La exposición del personal es mínima en situaciones normales, aunque todo el personal que trabaja en áreas controladas debe contar con sistema de dosimetría personal.

³¹ Existen además restricciones con valores más altos que requieren demostrar que los sistemas de protección están optimizados. Por simplicidad no los detallamos aquí.

Otra característica particular de la normativa es que, a diferencia de otras prácticas, donde existe un “Responsable Institucional” (Representante legal de la Empresa, Director del Hospital, etc.) y un “Responsable por la protección radiológica” (Jefe de Servicio, Médico responsable, etc) en este caso existen dos Responsables por la protección radiológica, uno Médico y uno Físico (Físico Médico).

Referencias

- Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) (1995). Norma AR 8.2.1. Revisión 0. *Uso de fuentes selladas en braquiterapia*. Aprobada por Resolución del Directorio del Ente Nacional Regulador Nuclear N° 60/95. Boletín Oficial N° 8/6/95.
- Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) (2001). Norma AR 10.1.1. Revisión 3. *Norma Básica de Seguridad Radiológica*. Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 22/01. Boletín Oficial N° 20/11/01.
- Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) (2002a). Norma AR 8.2.2. Revisión 1. *Operación de aceleradores lineales de uso médico*. Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 18/02. Boletín Oficial N° 22/7/02.
- Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) (2002b). Norma AR 8.2.3. Revisión 3. *Operación de Instalaciones de Telecobaltoterapia*. Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 18/02. Boletín Oficial N° 22/7/02.
- Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) (2016a). Norma AR 10.16.1. Revisión 3. *Transporte de Materiales Radiactivos*. Aprobada por Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 14/2016. Boletín Oficial 1/2/2016.
- Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) (2016b). Norma AR 10.12.1. Revisión 3. *Gestión de Residuos radiactivos*. Aprobada en la Resolución del Directorio de la Autoridad Regulatoria Nuclear N° 552/16. Boletín Oficial 24/10/16.
- Bogdanich, W. (2010). Radiation Offers New Cures, and Ways to Do Harm. *New York Times*, 23 de enero de 2010.
- IAEA (2006). Radiation protection in the design of radiotherapy facilities. *Safety Reports Series*, no. 47. Viena: IAEA.
- IAEA (2012) *Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia*. Colección de Informes Técnicos, N° 1685. Viena: OIEA.
- ICRP (2000). *Prevention of Accidents to Patients Undergoing Radiation Therapy*. ICRP Publication 86. Ann. ICRP 30 (3).
- ICRP (2009). *Preventing Accidental Exposures from New External Beam Radiation Therapy Technologies*. ICRP Publication 112. Ann. ICRP 39 (4).
- Ley N° 24.804 (1997). “Ley Nacional De La Actividad Nuclear” y normas complementarias en www.argentina.gob.ar Publicada en el Boletín Nacional del 25-Abr-1997

NCRP (2005). *Structural Shielding Design and Evaluation for Megavoltage X- and Gamma-Ray Radiotherapy Facilities - Recommendations of the National Council On Radiation Protection And Measurements*. Report N° 151.

HALL, E.J., (2000) *Radiobiology for the Radiologist*, Lippincott, Philadelphia, PA (2000).

Sociedad Argentina de Radioprotección (2016). *Llamado de Bonn a la acción. 10 Acciones para Mejorar la Protección Radiológica en la Próxima Década*. Disponible en https://radioproteccionsar.org.ar/downloads/publicaciones/Llamado_de_BONN.pdf