



## PROTECTION OF PATIENTS IN THE FIRST RADIOTHERAPY STANDARD IN PERU

**R. Ramírez Quijada**

Instituto Peruano de Energía Nuclear, Peru

### Abstract

The evolution of control measures on radiotherapy activities between 1980 and 2000 are reviewed. An increasing in the scope toward the patient protection was observed along these years. After approving the last main regulation on radiation safety the issuing of a specific rule for protection and radiation safety in radiotherapy with emphasis on the patient protection was needed. The proposed specific rules on radiotherapy were reviewed and discussed jointly with the radiotherapy users before approving, and modifications were made in order to reach consistency with the national situation. A summary comparison is made between some requisites as proposed at the beginning and as modified after discussions. Modification were made because the current social and economic conditions in the country and taking into consideration another reasons related to the medicine practice. It is suggested to make a revision of the rule and its results after a period of applying it.

### 1. Introducción

La radioterapia se aplica en el país desde hace más de 30 años, sin embargo el control sobre ella tiene menor tiempo. Las primeras medidas de control se refirieron básicamente a la protección ocupacional y muy poco sobre la protección del paciente, tal como se desprende del análisis de los resultados de entonces, ya que la regulación no copaba todos los aspectos necesarios.

Por ello, en la modificación de la regulación principal en 1997 se incluyó criterios generales en una sección de exposiciones médicas con fines de protección del paciente. El traslado de las disposiciones generales hacia especificaciones más detalladas se convierte en necesaria aunque genera dificultades en su cumplimiento, principalmente cuando estos tienen relación con condiciones sociales y económicas del país, añadido a ello cierta reticencia de los médicos a cumplir con recomendaciones no consideradas fundamentales.

Estos hechos han obligado a establecer una normativa de compromiso entre las partes involucradas en la seguridad de esta práctica, con requisitos ajustados a la realidad actual.

### 2. Antecedentes y evolución de las medidas.

El control de fuentes en radioterapia se inició con la simple verificación de algunos sistemas de seguridad y dispositivos para la protección ocupacional, y algunos parámetros de control del haz, ya que las regulaciones vigentes entonces no incluían ninguna obligación sobre la protección del paciente. A pesar de esta deficiencia no se tiene registrado, o no se conoce, ningún evento accidental significativo que haya involucrado exposiciones anormales en pacientes, siendo el único de importancia un incidente de irradiación de un trabajador de mantenimiento.

Se ha realizado un análisis del alcance del control ejercido en las instalaciones de radioterapia existentes – teleterapia y braquiterapia – en los aspectos de protección ocupacional, verificación de equipos e instalaciones, protección del paciente, emergencias y protección del público, y durante los años 1980, 1990 y 2000. Los datos analizados corresponden a 10 unidades de cobaltoterapia, 4 aceleradores lineales, y 10 ambientes de braquiterapia, y se ha

evaluado el alcance de la verificación en cada aspecto seleccionado. Los resultados se muestran en la Tabla 1, observándose que la importancia por la protección del paciente se inició, prácticamente, a partir de 1990.

**Tabla 1. Evolucion del control y verificación en radioterapia**

ASPECTOS VERIFICADOS	ALCANCE DE LA VERIFICACION		
	1980	1990	2000
<b><i>Protección ocupacional</i></b>			
1. Dosimetría personal	100	100	100
2. Areas de trabajo	100	100	100
3. Niveles de radiación	100	100	100
4. Procedimientos	30	60	100
5. Calificación	10	80	100
<b><i>Control de equipos, fuentes y ambientes</i></b>			
6. Sistemas de seguridad	5	100	100
7. Pruebas de hermeticidad	100	100	100
8. Inventario y registro	100	100	100
9. Señales de advertencia y condición	100	100	100
10. Dispositivos mecánicos (colimación, escalas, distanciadores, etc.)	10	100	100
11. Características del haz y modificadores	0	10	100
12. Mantenimiento	0	0	50
<b><i>Protección del paciente</i></b>			
13. Calibración formal del haz	100	100	100
14. Dosimetría física	0	10	80
15. Presencia de físico médico	0	10	100
16. Entrenamiento de personal	0	0	50
17. Planificación	0	30	60
18. Chequeos redundantes	0	0	50
19. Procedimientos	0	0	80
20. Registros	0	0	100
21. Transmisión de comunicaciones	0	0	50
22. Investigación de accidentes	0	0	10
<b><i>Emergencias</i></b>			
23. Planes disponibles	10	60	100
24. Implementación y conocimiento del plan	0	0	50
<b><i>Protección del público</i></b>			
25. Disposición de fuentes en desuso	10	100	100
26. Control de visitantes y otros	10	50	100

### 3. Especificaciones de las normas

La regulación principal actualmente en vigor prescribe condiciones generales que debe cumplirse en las exposiciones médicas, con miras a proteger al paciente. Aunque estas son aplicables a cualquier práctica médica, no ha particularizado los requisitos aplicables a las diferentes aplicaciones médicas.

La primera estandarización en la práctica de radioterapia se emprendió a través de la preparación de dos normas específicas: una para teleterapia y otra para la braquiterapia.

En la preparación de las mismas se ha considerado la regulación principal, documentos elaborados en radioterapia por el proyecto ARCAL XX (Arreglos Regionales para la Cooperación en América Latina) y recomendaciones de organizaciones internacionales como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM), Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR), entre otros. Refs. [1 al 4].

**Tabla 2. Comparacion de versiones**

VERSIÓN PROPUESTA	VERSIÓN MODIFICADA
1. Equipos con más de 20 años de antigüedad se prohíben.	1. Cada 10 años se deben someter a revisión y examen total, con pruebas de puesta en servicio.
2. Fuentes de $^{226}\text{Ra}$ se retirarán el 31 de Julio del 2001.	2. Fuentes de $^{226}\text{Ra}$ continuarán usándose sujetos a exámenes y verificaciones más frecuentes.
3. Dotación mínima (reporte de Inter-Safety for Radiation Oncology)	3. Flexible para Radioncólogos, pero un mínimo para Físicos Médicos, operadores, oficial de radioprotección y dosimetrista.
4. Sistema de visión alternativo	4. Asegurar que sistema de visión esté siempre operativo en caso contrario no operar.
5. Prescripción por Médico Colegiado	5. Prescripción por Radioncólogo.
6. Calibración basada en TRS 277 OIEA.	6. Calibración basada en protocolos reconocidos
7. Intercomparación dosimétrica mediante red OIEA/OMS	7. Auditoría dosimétrica obligatoria, de ser posible con red OIEA/OMS
8. Equipo de dosimetría clínica con detalles específicos	8. Solo describir la relación del equipo de dosimetría clínica
9. Registros describiendo volumen blanco, dosis en el centro de volumen blanco, dosis máximas y mínimas a volumen blanco y otros órganos, fraccionamiento de dosis y tiempo total de tratamiento	9. Solo debe registrarse descripción de volumen blanco, dosis administrada, dosis por fraccionamiento y fechas de administración.

La norma considera requisitos para el diseño de equipos, fuentes e instalaciones, la seguridad operacional, la protección del paciente, el transporte, la gestión de fuentes gastadas, garantía de calidad y las emergencias. El proyecto de la norma inicialmente propuesta fue sometida a consulta entre profesionales involucrados en la práctica de radioterapia con el objetivo de alcanzar disposiciones que puedan aplicarse sin problemas.

Como apreciación general, se consideró necesario establecer disposiciones específicas para mejorar la calidad de la protección y seguridad en la radioterapia, pero también existieron

discrepancias respecto a muchos de los puntos citados en la norma. Una relación de las más significativas puede ser observado en la Tabla 2, en la que se indica la propuesta inicial y la modificación luego de las discusiones.

Las discrepancias se basaron en la dificultad de disponer de recursos para cumplir con todos los requisitos iniciales, ya que existen otras prioridades de atención médica, a considerar ciertos requisitos innecesarios y también que sean más flexibles en el modo de cumplirlas. Un punto importante fue la propuesta de eliminar o retirar fuentes o equipos considerados inseguros, pero que son difíciles de reemplazar en las actuales condiciones, lo cual causaría más daño – por el posible incremento de mortalidad o morbilidad debido a enfermedades no tratadas – en comparación con el riesgo que se evitaría o disminuiría. La solución ha sido establecer medidas compensatorias y de compromisos con los usuarios de las fuentes de radioterapia, consistente con acuerdos anteriormente alcanzados [Ref. 5].

#### **4. Implementación y recomendación**

La norma tendrá un período de adaptación luego del cual se aplicará completamente. Esto significará una mejora en el control de los aspectos de protección al paciente y, por ende, la mejora real de su protección. Por parte del ente regulador requerirá de un seguimiento más continuo para verificar su cumplimiento. Al cabo de un período razonable podría revisarse la norma en comparación con los resultados que se obtendrán de su aplicación.

La aprobación de una norma específica en las exposiciones médicas, no solo de radioterapia, debe ser realizada con bastante cuidado dado que se debe obtener una regulación lo suficientemente eficaz para la protección y seguridad pero sin que interfiera con la práctica médica. Se considera adecuado que, al no poder cumplir con aspectos de seguridad que están relacionados a la economía, es factible compensarlas con procedimientos y compromisos del usuario de manera que se logre un nivel apropiado de protección para los pacientes.

#### **Referencias**

1. ARCAL XX. Requisitos de seguridad para la práctica de radioterapia. Versión adoptada. Bariloche, Argentina (1999)
2. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy, Safety Reports Series No. 17, Vienna (2000)
3. INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, Radiological Protection and Safety in Medicine, ICRP Publication 73, Great Britain (1996)
4. DECRETO SUPREMO No.009-97-EM, Reglamento de Seguridad Radiológica, Instituto Peruano de Energía Nuclear, Lima (1997)
5. Reporte Final del Seminario Taller “Seguridad Radiológica en Medicina”. Realizado el 14 de Julio de 1997 bajo auspicio de la Organización Panamericana de la Salud. Lima (1997)