

PROGRAMA NACIONAL DE GARANTIA DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA EN CUBA

J. L. Alonso Samper¹ , J. L. Morales Lopez² , R. Alfonso Laguardia² , L. Dominguez Hung¹, Dr. F. García Yip²

¹Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, CCEEM, Calle 4 e/ 19 y 21, # 455 (altos), Vedado, Ciudad de La Habana, Cuba. E-mail: samper@cceem.sld.cu

² Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), Calle 29 y F, Vedado, Ciudad de La Habana, Cuba. E-mail: fismed@infomed.sld.cu

Resumen

Durante los años 1997-1999 fue implementado en Cuba un Programa Nacional de Garantía de Calidad en Radioterapia (aspectos físicos) en coordinación con el OIEA ,en el marco del Proyecto de asistencia técnica CUB 6/011. Este Programa cubrió los 10 Centros que realizan radioterapia en el país y se desarrolló junto al Proyecto ARCAL XXX.

Su principal logro fue el establecimiento de un sistema nacional de aseguramiento de la calidad, donde los físicos médicos de cada institución han sido entrenados y cada servicio de radioterapia fue dotado con nuevas unidades de tratamiento y con el equipamiento dosimétrico necesario para realizar los controles.

Simultáneamente fue creado un Comité de Garantía de Calidad cuya responsabilidad es regular las auditorias a nivel nacional resultando de este trabajo una estandarización de los métodos de cálculos para la planeación de tratamientos y los protocolos de calibración basados en las guías del OIEA y en las recomendaciones ICRU. Este Comité está compuesto por especialistas del Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), del Instituto Nacional de Oncología (INOR) y del Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR).

El Programa Nacional de Auditoria de Calidad (PNAC) en los servicios de radioterapia realiza visitas de Auditorias a cada centro cada año, dando continuidad al proyecto CUB/6/001.

El propósito de este trabajo es exponer la experiencia alcanzada durante estos 5 años en el control y la garantía de calidad en Radioterapia.

1. INSTITUCIONES PARTICIPANTES

- Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR)
- Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM)
- Centro de Protección e Higiene de las Radiaciones (CPHR)

- Hospital Clínico Quirúrgico Hermanos Ameijeiras (HHA)
- Unidad Oncología de Pinar del Río
- Unidad Oncológica de Matanzas
- Servicio Ontológico de Villa Clara
- Hospital Ontológico María Curie, Camagüey
- Hospital Lenin, Holguín
- Hospital Ontológico de Santiago de Cuba
- Hospital Clínico Quirúrgico Joaquín Albarrán, C. Habana
- Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas (CIMEQ)

2. TAREAS REALIZADAS DURANTE LOS 5 AÑOS (1997-2001)

- Se completó la infraestructura referida a equipos e instalaciones de los departamentos de Radioterapia. El Ministerio de Salud Pública (MINSAP) contaba con un solo set dosimétrico el cual pertenecía al INOR y debía ser utilizado en todo el país, para esto había un plan de visitas programadas pero obviamente no era suficiente, ahora cada Hospital cuenta con un set dosimétrico el cual incluye electrómetro, cámaras de ionización, fuente de referencia, maniquí de agua etc. (ver anexo 2). El MINSAP contrató con la firma Theratronics una nueva Unidad de Cobalto para cada centro de Radioterapia.
- En cada departamento de Radioterapia se están aplicando las recomendaciones de ARCAL XXX. Se está ejecutando un programa de auditorias de calidad. Se creó un Comité Nacional de Garantía de Calidad formado por tres centros: El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM), el INOR y el Centro de Protección e Higiene de las radiaciones (CPHR).
- Durante estos tres años se ha elevado y perfeccionado la formación de físicos médicos. Se implementó un curso Nacional de perfeccionamiento, además hubo participación de 8 físicos durante la visita de expertos realizada en Septiembre de 1998 y fue realizado un Curso Interregional por ARCAL XXX, en el cual participaron 6 alumnos cubanos, también por ARCAL XXX se han recibido becas para 8 físicos.
- En la parte clínica fue realizado un Compendio de Consenso en Radioterapia que ha servido para sistematizar las intercomparaciones de dosis y procedimientos de planificación de tratamientos.
- Fue adquirido por el MINSAP un módulo de cómputo (computadora tipo Pentium con impresora, digitalizador, etc.) para cada centro de Radioterapia del país, en estos momentos la planeación de tratamientos es computarizada.
- Se desarrollaron las bases técnicas y el fundamento legal para la ejecución del Servicio Nacional de Auditoria de Calidad en Radioterapia.
- Se completó la infraestructura del LSCD destinada a la calibración de instrumentos de radioterapia.
- Se dispone de procedimientos estandarizados para la calibración de haces de radiación, siguiendo los documentos del OIEA como los TRS y el documento guía del ARCAL XXX.
- Se establecieron en el LSCD del CPHR los servicios de calibración de dosímetros de radioterapia en haz de Co-60 y rayos X de energías bajas y medias.

- Se asimiló por parte del LSCD (CPHR) la metodología OIEA de intercomparaciones de dosis en radioterapia con Co-60 con el empleo de TLD.
- 31 visitas de control a todas las Unidades de Radioterapia del país realizadas por el Comité GC-RT con la participación del Centro Nacional de Electromedicina en los casos que fue necesario. Durante estas visitas se han inspeccionado también las dosimetrías clínicas (en el anexo 2 se muestra una visita típica).
- Cursos Nacionales e internacionales de perfeccionamiento para físicos médicos.
- Confección de Guías para el Control de Calidad en Teleterapia y Braquiterapia.
- Recepción, verificación y distribución del equipamiento donado por el OIEA
- Visita de 2 Expertos del OIEA.
- Becas en Garantía de Calidad en Radioterapia.
- Entrenamiento en el INOR de físicos de otras provincias
- Instalación en cada unidad de radioterapia del Sistema de planificación computarizado
- Pruebas del Plan Piloto de auditorías de dosimetría clínica
- Elaboración y aprobación del proyecto ramal presentado al Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente (CITMA) para auditorías de calidad en radioterapia
- Instalación y puesta en servicio de 7 equipos de unidades de Co 60
- Establecimiento de metodología postal con TLD para verificación del rendimiento en aire de fuentes de braquiterapia HDR de Co-60 empleadas en el país
- Se comenzó el diplomado en Física medica, el cual esta en su fase final.
- En los 2 últimos años de Trabajo (después de finalizado el Proyecto con el OIEA) se han realizado 12 visitas de Auditorías, se cuenta con procedimientos normalizados para la realización de las mismas en Cobalto y Roengenterapia, en estos momentos se están realizando las de aceleradores y las de Alta tasa de dosis para braquiterapia.

En cada visita de inspección el equipo auditor estuvo integrado por representantes del grupo tripartita. La recolección de evidencias objetivas, en un principio se realizó según las recomendaciones dadas por el panel de expertos del proyecto ARCAL XXX, dirigida fundamentalmente a la verificación de los aspectos físicos de la instalación y la unidad de tratamiento. Además se realizaron comprobaciones en la planificación de casos tipos, en lo referente a los aspectos clínicos del tratamiento, enviados a las instituciones previamente a la realización de la auditoria.

En la intercomparación postal del OIEA la desviación en la tasa de dosis medida está dentro del 2%

3. PRINCIPALES DIFICULTADES HALLADAS EN LAS AUDITORIAS

Aspectos de Seguridad de la Instalación y Unidad de Tratamiento

- El monitor estacionario de radiación del local ha estado: fuera de servicio o desconectada la indicación sonora o sin verificar si la alimentación externa es confiable
- Posición inadecuada de la cámara del circuito cerrado de TV
- Intercomunicador defectuoso

- Monitor ambiental portátil del servicio sin calibrar

Aspectos Mecánicos y Eléctricos de la Unidad de Tratamiento

- La comprobación diaria de los láseres y telémetro no es supervisada por el físico semanalmente
- Desajuste frecuente de los láseres laterales y coroneles
- Falta de nitidez del telémetro óptico

Aspectos Dosimétricos de la Unidad de Tratamiento

- No en todas las calibraciones se realizan los cálculos de planitud y simetría de los perfiles
- No es estandarizado el procedimiento de densitometría de las películas de verificación
- No siempre se realizan y registran las mediciones correspondientes al control de la estabilidad de los dosímetros con fuente de control de Sr-90
- Medir los factores de las bandeja existentes en la instalación y compararlos con los instalados en los sistemas computarizados de planificación utilizados en la práctica clínica

Aspectos Clínicos

- No siempre se verifican independientemente los cálculos derivados del uso de los sistemas computarizados de planificación de tratamiento

Aspectos Organizativos del PGC y Registros

- Personal incompleto en algunos servicios de radioterapia en correspondencia con la carga de trabajo de los mismos
- Falta de adiestramiento de personal técnico en las tareas de planificación, de manera que pueda contarse con una persona independiente en el proceso de verificación de los casos
- No siempre se registran las incidencias del equipo de tratamiento independiente de los controles de garantía de la calidad
- No siempre se dispone de un plan anual de ejecución de las actividades de control de calidad de las instalaciones

Aspectos de Protección Radiológica

- En ocasiones no se reporta la tasa de dosis ambiental en las zonas de la instalación ni el registro de contaminación y fugas del cabezal
- No es sistemática la educación y entrenamiento con evaluaciones anuales al personal ocupacionalmente expuesto

4. CONCLUSIONES

- El MINSAP reemplazó 8 de las 9 unidades de cobaltoterapia viejas por nuevas. Cada unidad cuenta con un set disimétrico básico completo y con al menos 1 físico médico entrenado en el país y/o en el extranjero;
- Cada unidad cuenta con un set dosimétrico básico completo y con al menos un físico médico entrenado en el país y/o en el extranjero;
- En los aspectos mecánicos, eléctricos y dosimétricos, las unidades de tratamiento adquiridas han mostrado una excelente estabilidad, las deficiencias detectadas en las auditorias son más debidas al personal que tecnológicas
- Implementación de la planeacion computarizada en todos los servicios de radioterapia del país;
- Implementación de un programa de garantía de la calidad en cada centro del país;
- Todos los centros han sido licenciados por el Órgano Regulador Nacional para realizar telecobaltoterapia;
- Implementación y desarrollo de un Programa Nacional de Auditoria en Radioterapia;
- Implementación de un programa de Intercomparación postal de dosis a nivel nacional;

Antes de 1997, por el estado técnico de los equipos teníamos que permitir su uso con muchos de sus parámetros ligeramente fuera de los valores recomendados por las normas internacionales como: Coincidencia del campo luz-radiación, enclavamiento de cuñas, etc. En otros casos, no se podía ni siquiera medir algunos de estos parámetros como por ejemplo Planitud y Simetría, Isocentro de Radiación, Penumbra, Perfiles, etc, por no contar con el instrumental adecuado.

Como consecuencia del Programa de Garantía de Calidad, actualmente podemos determinar cada parámetro físico-dosimétrico dentro de la incertidumbre exigida internacionalmente y garantizar que los equipos operen dentro de estos rangos.

5. RECOMENDACIÓN

Hasta la fecha el programa se ha concentrado en los aspectos físicos de la garantía de la calidad. A partir de este momento es conveniente enfrentar los aspectos clínicos como son: adquisición de datos del paciente, definición de volúmenes, posicionamiento e inmovilización, verificación de los tratamientos.

6. AGRADECIMIENTOS

Los autores quieren reconocer los aportes y apoyo constante hechos por el profesor Pedro Andreo (OIEA), Oficial Técnico CUB 6/011, en el desarrollo de este trabajo.

PALABRAS CLAVES: Radioterapia, garantía de calidad, auditorias