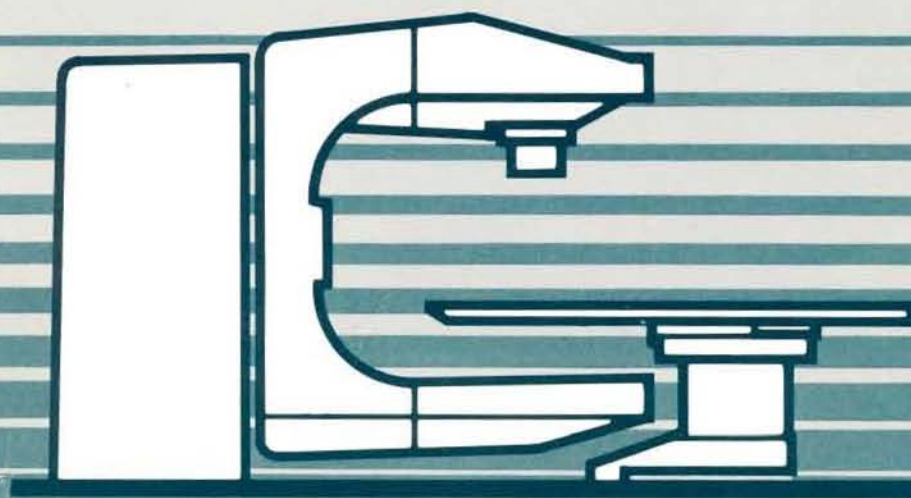


CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA

Aspectos Clínicos y Físicos



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA

Aspectos Clínicos y Físicos

**Actas del Primer Simposio Internacional sobre el Control de la
Calidad de la Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos**

Washington, D.C., 8-10 de junio de 1983



Publicación Científica No. 499

ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficinal Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD
525 Twenty-third Street, N.W.
Washington, D.C., E.U.A.

1986

Edición original en inglés:
*Quality Assurance in Radiation Therapy:
Clinical and Physical Aspects*
publicada en *International Journal of Radiation Oncology/Biology/Physics*
(Volume 10, Supplement 1, June 1984)

©1984 Pergamon Press Ltd.

La Organización Panamericana de la Salud publica esta traducción al español con el permiso de Pergamon Press Ltd.

ISBN 92 75 31499 3

© Organización Panamericana de la Salud, 1986

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones del Protocolo 2 de la Convención Universal de Derechos de Autor. Las entidades interesadas en reproducir o traducir en todo o en parte alguna publicación de la OPS deberán solicitar la oportuna autorización del Servicio Editorial, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C. La Organización dará a estas solicitudes consideración muy favorable.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o del nombre comercial de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos.

De las opiniones expresadas en la presente publicación responden únicamente los autores.

CONTENIDO

	<i>Página</i>
Prólogo a la edición en español	vii
Reconocimientos	ix
Prefacio	xi

COMENTARIOS PRELIMINARES

Gerald E. Hanks	3
S. Paul Ehrlich, Jr.	3
George A. Alexander y David A. Pistenmaa	4
William S. Properzio	5
Perspectiva histórica: Desarrollo del control de calidad de radioterapia en Norteamérica—John S. Laughlin	6

SESION I: EXPERIENCIA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA Y EL CANADA

Control de calidad en radioterapia: consideraciones clínicas— <i>John T. Chaffey</i>	17
Control de calidad: pasado y presente en Canadá— <i>R. S. Bush</i>	21
Control de calidad en radioterapia: aspectos físicos— <i>Göran K. Svensson</i>	26
Enfoque multidisciplinario del tratamiento del cáncer: origen y alcance— <i>Franco M. Muggia</i>	36
Planes futuros para el control de calidad de la radioterapia en oncología en los Estados Unidos de América— <i>Gerald E. Hanks</i>	40
Planes futuros: aspectos clínicos— <i>R. S. Bush</i>	46
Control de calidad en radioterapia: planes futuros en física— <i>N. Suntharalingam</i>	50
El patólogo como consultor en la atención del canceroso: estudio de las pautas de atención en patología— <i>Robert V. P. Hutter y Donald E. Henson</i>	53
Modelos de atención clínica de radioterapia en los Estados Unidos de América— <i>Simon Kramer</i>	57

SESION II: EXPERIENCIA EN EUROPA

Control de calidad en radioterapia: experiencia en Europa—Estudios clínicos actuales y futuros— <i>Stanley Dische</i>	67
Control de calidad en radioterapia: aspectos físicos— <i>Hans Svensson</i> .	71
Control de calidad en radioterapia: consideraciones multidisciplinarias— <i>Bo Littbrand</i>	82

	<i>Página</i>
SESION III: EXPERIENCIA EN AMERICA LATINA	
Control de calidad en radioterapia: aspectos clínicos— <i>Luís Souhami</i> .	87
Actividades realizadas en Argentina en relación con el control de calidad en radioterapia: aspectos físicos— <i>Rubén O. González</i>	93
Consideraciones multidisciplinarias en el tratamiento de cáncer en América Latina— <i>Santiago Pavlovsky y Jorge Litvak</i>	98
La función de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR) en el control de calidad de radioterapia— <i>André Wambersie</i>	103

SESION IV: PAUTAS SUGERIDAS PARA UN PROGRAMA INTEGRAL DE CONTROL DE CALIDAD

Consenso para el mejor tratamiento actual: punto de partida de la evaluación de la calidad clínica— <i>Gerald E. Hanks y Simon Kramer</i> .	113
Equipo para teleterapia y simuladores— <i>Carlos E. de Almeida y Eugenio R. Cecatti</i>	129
Control de calidad en dosimetría y planeación del tratamiento— <i>J. R. Cunningham</i>	136
Normas para un programa integral de control de calidad en braquiterapia— <i>Alfred L. Goldson y J. Rao Nibhanupudy</i>	143
Protección radiológica— <i>Robert J. Morton</i>	150
Control de la calidad de la radioterapia en ensayos clínicos— <i>Carlos A. Pérez, Patricia Gardner y Glenn P. Glasgow</i>	156
Recursos humanos necesarios para el adiestramiento y calificación de técnicos y dosimetristas— <i>Russell L. Gerber</i>	167
Criterios oncorradiológicos en la atención multidisciplinaria de cáncer: sinopsis— <i>Carlos A. Pérez</i>	173

TALLERES PARALELOS

Consenso sobre la mejor gerencia de la información sobre los pacientes— <i>J. Newall</i>	179
Equipo de teleterapia y simuladores— <i>N. Suntharalingam</i>	181
Dosimetría y planeación del tratamiento— <i>James A. Purdy</i>	183
Braquiterapia— <i>Alan Steinfeld</i>	188
Normas sugeridas para la protección radiológica— <i>M.S.R. Lajón</i> . . .	190
Control de calidad de los ensayos clínicos— <i>Lawrence W. Davis</i>	192
Recursos humanos necesarios. Capacitación y títulos requeridos— <i>Stanley Dische</i>	194

SUMARIOS DEL SIMPOSIO

La perspectiva en los Estados Unidos de América— <i>Carlos A. Pérez</i> .	199
Control de calidad en radioterapia con referencia especial a la situación en Europa— <i>André Wambersie</i>	201
Experiencia en América Latina— <i>Mayer Zaharía</i>	211
Comentario final y futura cooperación internacional— <i>Gerald E. Hanks</i>	214

**Primer Simposio Internacional sobre el
CONTROL DE LA CALIDAD DE LA RADIOTERAPIA:
ASPECTOS CLINICOS Y FISICOS**

Washington, D.C.
8-10 de junio de 1983

Organizado por:

**Colegio Americano de Radiología
Instituto Nacional de Cáncer
Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica
Organización Panamericana de la Salud**

Comité Organizador

<i>Presidente</i>	Gerald Hanks	
<i>Integrantes</i>	George Alexander Theodore Brickner Allan Burns John Chaffey John Curry Edgar Dally	James Diamond Gerald Hanson Robert Morton Alan Steinfeld Göran Svensson Morris Wizenberg

Profesores

G. Alexander	A. deMarles	R. Hutter	S. Pavlovsky	N. Suntharalingam
A. Boyd	R. Díaz Perches	S. Kramer	C. Pérez	G. Svensson
R. Bush	S. Dische	R. Lajon	L. Pinellos y Ashton	H. Svensson
J. Chaffey	A. Gaitán	J. Laughlin	D. Pistenmaa	V. Tovar Munoz
J. Cunningham	R. Gerber	B. Littbrand	W. Properzio	M. Vergara
L. Davis	A. Goldson	R. Morton	J. Purdy	A. Wambersie
C. de Almeida	R. González	W. Moss	N. Racoveanu	M. Zaharia
	C. Guerra de Macedo	F. Muggia	L. Souhami	
	G. Hanks	J. Newall	A. Steinfeld	

Sumarios por: C. A. Pérez (USA)
A. Wambersie (Europe)
M. Zaharía (Latin America)

Redactores: G. Hanks, G. Svensson

Patrocinadores: American Society of Therapeutic Radiologists
American Association of Physicists in Medicine
American Cancer Society
American Society of Radiologic Technologists
American Association of Medical Dosimetrists
Circulo de Radioterapeutas Ibero-Latino Americanos
Interamerican College of Radiology
International Society of Radiation Oncology
International Atomic Energy Agency
World Health Organization
Radiation Therapy Oncology Group

Financiado por: American College of Radiology
Fogarty International Center
International Atomic Energy Agency
National Cancer Institute Grant No. CA 36625
National Center for Devices and Radiological Health Grant No. FD 01232
Pan American Health Organization
World Health Organization

El Comité Organizador agradece las generosas contribuciones de las organizaciones siguientes:

Atomic Energy of Canada Limited
Capintec, Inc.
Gammex, Inc.
Oldelft Corporation of America
Radcal Corporation
Radiation Measurements Inc.
Varian

El personal auxiliar lo proporcionó el:

Colegio Americano de Radiología
(American College of Radiology)
925 Chestnut Street, 7th Floor
Philadelphia, PA 19107

PROLOGO A LA EDICION EN ESPAÑOL

Se calcula que por lo menos la mitad de los pacientes de cáncer precisarán radioterapia en algún momento durante el curso de su tratamiento. Además, se estima que para que sea efectiva, la dosis de radiación que se administre al tumor debe ser precisa dentro de un margen de 7 a 10% aproximadamente.

Para lograr un nivel aceptable de calidad de la radioterapia resulta imprescindible que se apliquen una serie de procedimientos clínicos y físicos con un alto grado de atención, precisión y responsabilidad. Estos procedimientos incluyen desde la calibración de los dosímetros y los equipos productores de radiaciones hasta la obtención de información pertinente sobre el paciente, la planificación y ejecución del tratamiento, y el seguimiento clínico para evaluar los efectos inmediatos y a largo plazo del tratamiento.

Con el fin de cooperar con los países de la Región en el establecimiento de bases para la adopción de estándares mínimos en los servicios de radioterapia, la Organización Panamericana de la Salud colaboró con el Colegio Americano de Radiología, el Instituto Nacional de Cáncer y el Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica de los Estados Unidos de América en la organización del Primer Simposio Internacional sobre el Control de Calidad de la Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos. El evento contó con el apoyo de varias entidades patrocinadoras, así como de numerosas instituciones científicas, profesionales y públicas que comparten el objetivo de prestar servicios de calidad aceptable a los pacientes que los requieren. Unos 150 radioterapeutas y físicos de 20 países asistieron al simposio, que tuvo lugar en Washington, D.C., en 1983.

Las actas del simposio fueron publicadas originalmente en inglés en 1984, en un suplemento del *International Journal of Radiation Oncology/Biology/Physics*. La OPS se complace en ofrecer ahora la edición en español de este material, para su divulgación en la América Latina y en otras partes del mundo.

La información que se incluye en la presente publicación será de gran interés y utilidad para las autoridades responsables de la planificación, organización y desarrollo de los servicios de salud en los países; las instituciones nacionales de regulación y protección radiológica; los directores de los sistemas de atención médica, como los servicios de salud y los de seguridad social; los directores de hospitales y otras instituciones médicas; los jefes de los servicios de radioterapia y los radioterapeutas, los físicos radiológicos y los técnicos en radioterapia.

La meta de conseguir un nivel aceptable en los servicios de radioterapia es dinámica, dependiendo de los nuevos conocimientos en las ciencias básicas, los resultados de investigaciones clínicas y el mejoramiento de los equipos y de la tecnología, con la posibilidad de aplicar los nuevos conocimientos en función de la disponibilidad de recursos. Sin embargo,

para que la radioterapia sea un componente beneficioso en el tratamiento de cáncer en cualquier parte del mundo tiene que basarse en estándares mínimos de calidad para los procedimientos que se apliquen. La Organización Panamericana de la Salud ofrece esta publicación con la esperanza de que los que la lean conozcan la opinión unánime de distinguidos expertos en radioterapia que se han esforzado por definir y enumerar los estándares que se señalan y se sientan motivados para aplicarlos y mejorar esos procedimientos, contribuyendo de esa manera a asegurar servicios de calidad adecuada para los pacientes.

CARLYLE GUERRA DE MACEDO
Director

RECONOCIMIENTOS

Fue un gran éxito el Primer Simposio Internacional sobre el Control de la Calidad de la Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos, celebrado en Washington, D. C., del 8 al 10 de junio de 1983.

Por ello damos las gracias al Sr. John Curry, quien dirigió la organización y planificación del simposio, al Dr. James Diamond y a la Sra. Frances Glica que le ayudaron. Agradecemos asimismo los esfuerzos de Sally Polek, Betty Jean Perry, Jenny Newhall y Kimberly Hanks por su valiosa ayuda durante la reunión.

Quisiéramos también agradecer a las siguientes organizaciones y a las personas que las representaron por sus gestiones para que el simposio fuera un intercambio de información e ideas cuidadosamente planeado y ejecutado: Instituto Nacional de Cáncer, Dr. George A. Alexander y Dr. David A. Pistenmaa; Organización Panamericana de la Salud, Dr. Carlyle Guerra de Macedo y Dr. Gerald Hanson; Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica, Dr. William S. Properzio y Dr. Robert Morton.

En cuanto a la publicación de los trabajos del simposio, queremos agradecer a Patricia N. Christiano por su labor en organizar la revisión, redactar los manuscritos y actuar como enlace con los autores, revisores y el redactor. Damos nuestras más encarecidas gracias al Dr. Philip Rubin, como Redactor Jefe del *International Journal of Radiation Oncology/Biology/Physics*.

PREFACIO

El Primer Simposio Internacional sobre el Control de la Calidad de la Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos se celebró en Washington, D.C. del 8 al 10 de junio de 1983. Asistieron a él 40 profesores y 110 participantes de diversos países, con el objeto de establecer, en este primer esfuerzo, un consenso internacional sobre los estándares mínimos correspondientes a los aspectos clínicos y físicos del control de la calidad de la radioterapia.

El Dr. S. Paul Ehrlich, pronunció las palabras de bienvenida en representación del Dr. Carlyle Guerra de Macedo, Director de la Oficina Sanitaria Panamericana. Además, estuvieron presentes: el Dr. George A. Alexander, representante del Instituto Nacional de Cáncer; el Dr. William S. Properzio, del Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica; el Dr. Gerald E. Hanks, en representación del Colegio Americano de Radiología, y participantes de Argentina, Austria, Bélgica, Brasil, Canadá, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, Estados Unidos de América, Francia, Nueva Zelanda, Panamá, Perú, Puerto Rico, la República Federal de Alemania, República Popular de China, Suecia y Suiza.

Los datos y métodos elaborados en el Estudio de las Pautas de Atención del Colegio Americano de Radiología tuvieron un papel preponderante en las discusiones clínicas, y lo mismo puede decirse del Informe del Grupo de Estudio sobre Control de Calidad, de la Asociación Americana de Físicos en Medicina, en lo referente a los aspectos físicos de la garantía de la calidad. Además, los programas de la provincia de Ontario y de todo el Canadá, que están altamente avanzados, demostraron los objetivos del control de la calidad en países e instituciones con centros de cáncer que tienen un gran volumen de trabajo y están muy bien organizados.

Presentaron trabajos especiales el Dr. Simón Kramer sobre el Estudio de las Pautas de Atención y el Dr. Carlos Pérez sobre el "Libro Azul" del Comité sobre Estudios de Oncología Radiológica.

En representación de la Organización Mundial de la Salud estuvo presente el Dr. N. T. Racoveanu; por la Organización Panamericana de la Salud, asistieron el Dr. Gerald Hanson y el Dr. Santiago Pavlosvsky, y por el Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica el Sr. Robert Morton.

Las tres primeras sesiones estuvieron dedicadas a la situación actual del control de la calidad de la radioterapia en los Estados Unidos de América y el Canadá, los países de América Latina y Europa. En la cuarta sesión se trató sobre la metodología, y a continuación se reunieron los grupos de estudio para tratar de los temas siguientes:

- Consenso sobre la mejor administración actual de los datos de pacientes
- Equipo de teleterapia y simuladores

- Dosimetría y planificación del tratamiento
- Braquiterapia
- Protección contra las radiaciones
- Garantía de calidad en pruebas clínicas
- Requisitos en la capacitación y certificación de personal

En el último día del simposio se presentaron y estudiaron los resúmenes de cada grupo de estudio. Inmediatamente después los Dres. Carlos Pérez, de St. Louis, Missouri; Mayer Zaharí, de Lima, Perú, y el Profesor André Wambersie, de Bruselas, Bélgica, resumieron la conferencia desde la perspectiva de los países de América del Norte, América Latina y Europa, respectivamente.

Se finalizó la conferencia con una exhortación para la futura cooperación internacional en los esfuerzos para lograr el control de calidad.

Este simposio demostró el efecto notable que tienen los recursos en los esfuerzos tendientes a lograr el control de la calidad, particularmente en los países de América Latina. Es de importancia especial que los países menos desarrollados formulen un consenso con respecto a los estándares mínimos requeridos para el funcionamiento adecuado de los servicios de radioterapia.

El interés demostrado en los aspectos clínicos del control de la calidad varía mucho de un lugar a otro del mundo. El Estudio de las Pautas de Atención y el programa de evaluación que se llevan a cabo en el Colegio Americano de Radiología es lo más avanzado en la materia en el ámbito mundial. Es absolutamente esencial que elaboremos mecanismos que permitan compartir la información pasada y presente sobre garantía de calidad, evitando así volver a inventar los mismos medios de evaluación de la calidad tan costosos en tiempo y dinero.

Las observaciones contenidas en el Estudio de las Pautas de Atención en el que se examinaron los medios importantes de mejorar los resultados en pacientes en todos los centros de cáncer estudiados, ponen de relieve los beneficios médicos de estudios retrospectivos cuidadosamente elaborados. Cuando dichos estudios retrospectivos siguen un cuidadoso plan estadístico, no solo proporcionan la base para un programa de control de calidad, sino también un poderoso instrumento para la investigación.

Creo que como resultado de este simposio, los oncólogos de otros países que utilizan radiaciones comenzarán a analizar los datos de sus pacientes en condiciones de control retrospectivo. Así es como en Bélgica e Inglaterra se han planeado ya esfuerzos preliminares con la asistencia del Colegio Americano de Radiología y el Grupo de Estudio de las Pautas de Atención.

Deseamos agradecer la importante contribución del Sr. John Curry, el Dr. James Diamond y la Sra. Frances Glica, del Colegio Americano de Radiología, quienes proporcionaron su asistencia administrativa y técnica y actuaron en calidad de asesores y coordinadores del proyecto.

GERALD E. HANKS
Editor Invitado

COMENTARIOS PRELIMINARES

COMENTARIOS PRELIMINARES

Gerald E. Hanks

Presidente del Simposio

En nombre del Colegio Americano de Radiología es para mí un placer darles la bienvenida a este Primer Simposio Internacional sobre el Control de la Calidad de la Radioterapia, ya que el Colegio tiene la satisfacción de colaborar en la organización de una reunión tan oportuna.

Nuestro Colegio tiene el firme compromiso de mejorar la atención del paciente canceroso por medio de sus comisiones de radioterapia, cáncer y física médica.

Desde hace años se efectúan encuestas voluntarias de garantía que incluyen el radiodiagnóstico, la radioterapia y la medicina nuclear en las que han participado

varios centenares de consultorios. Como podrán observar, debido al desarrollo del Estudio de las Pautas de Atención, está programado que en 1985 se empezarán a llevar a cabo encuestas específicas del control de la calidad de las prácticas de la radioterapia en oncología.

El Colegio estimula las actividades que se realicen a fin de mejorar la atención en radioterapia dentro de una perspectiva internacional muy amplia.

Este intercambio de información, experiencia e ideas será, con certeza, beneficioso para nuestros pacientes.

S. Paul Ehrlich, Jr.

Director Adjunto, Oficina Sanitaria Panamericana

En nombre del Dr. Carlyle Guerra de Macedo, Director de la Oficina Sanitaria Panamericana, tengo el placer de darles la bienvenida. Este simposio puede servir de modelo para otras ramas de la medicina, ya que ha permitido reunir varias organizaciones profesionales, gubernamentales e internacionales involucradas en la práctica de la radioterapia, para intentar establecer las normas óptimas y mínimas para asegurar la calidad.

La primera prioridad de los Gobiernos

Miembros de la Organización Panamericana de la Salud y de la Organización Mundial de la Salud es proveer servicios de salud a poblaciones que actualmente no disponen de ellos. Con objeto de destacar este objetivo la OMS y la OPS han designado a la "salud para todos en el año 2000", como objetivo principal mundial y regional.

Debido a las dificultades financieras que atraviesan todos los países, y por consiguiente, sus servicios de salud, no se espera una mejoría sensible, por lo menos en los

próximos años. Así pues ¿cómo podremos asegurar que los esfuerzos para aumentar la equidad de la cobertura de los servicios de salud no den como resultado la provisión de servicios ineficaces? Sería mofarse del noble objetivo de proveer igual acceso a los servicios de salud a toda la población si esto no sirve para mejorar la condición de los pacientes.

El objetivo de este simposio es examinar la experiencia internacional en el control de calidad de la radioterapia y desarrollar normas aceptables con respecto a los niveles

óptimo y mínimo en ciertas áreas de importancia. Este proceso permitirá un intercambio de opiniones así como el análisis y la clarificación de las ideas que serán presentadas por el eminente profesorado aquí reunido.

Se espera que al final del simposio se habrá conseguido un acuerdo con respecto a los métodos óptimos de control de la calidad que debería ser el objetivo de la mayoría de los servicios de radioterapia, así como de los requisitos esenciales que debe cumplir todo servicio de radioterapia.

George A. Alexander y David A. Pistenmaa

Programa de Investigación en Radiaciones, División de Tratamiento de Cáncer,
Instituto Nacional de Cáncer, Institutos Nacionales de Salud,
Bethesda, Maryland, E.U.A.

En nombre del Instituto Nacional de Cáncer (INC) les doy la bienvenida al Primer Simposio Internacional sobre el Control de la Calidad de la Radioterapia: Aspectos Clínicos y Físicos. El Instituto desearía expresar su gratitud al Dr. Carlyle Guerra de Macedo, Director de la Oficina Sanitaria Panamericana, al Dr. Gerald E. Hanks, del Colegio Americano de Radiología y al Dr. William S. Properzio, del Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica, por haber organizado esta reunión. Este simposio nos ofrece la posibilidad de mejorar la comunicación a escala mundial entre radioterapeutas, físicos médicos, dosimetristas y técnicos en radioterapia.

El Instituto está muy interesado en los aspectos físicos y clínicos del control de la calidad en radioterapia, especialmente de los métodos más recientes de tratamiento. Los programas de investigación contratados sobre radioterapia intra-operatoria e hipertemia tienen por objeto establecer

normas para el uso clínico de esos métodos. A principios de este año personal del Instituto y de la OPS visitaron varios departamentos de radioterapia en hospitales seleccionados de América Latina que participan en el Programa Colaborativo de Investigaciones en el Tratamiento del Cáncer (CCTRP). Estas visitas sobre el terreno proporcionaron la primera visión panorámica de la física de las radiaciones y de la radioterapia en las instituciones del Programa. El control de calidad tiene mucho que ofrecer a la radioterapia, ya que sirve como puente entre la investigación y la práctica clínica.

El Instituto se complace en participar y ayudar en la realización de este simposio, puesto que además de conducir a una mejoría inmediata en la calidad de la radioterapia a todos los pacientes, esperamos que esta actividad valiosa servirá de base a reuniones futuras para evaluar el progreso y definir nuevos objetivos.

William S. Properzio

Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica,
Bethesda, Maryland, E.U.A.

El Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica (CDMSR), antiguamente llamado Oficina de Salud Radiológica, es la institución de los Estados Unidos de América encargada de asegurar el uso eficaz y sin riesgos de los aparatos médicos, incluyendo el equipo radiológico.

Además de los esfuerzos normativos que efectuamos con los fabricantes de aparatos, consideramos de igual o incluso de mayor importancia el trabajo que hacemos con los clínicos para fomentar el uso óptimo de las radiaciones en medicina. Uno de los aspectos clave en relación con los usuarios, ha sido el hincapié que hacemos para que cada servicio tenga un programa de control de calidad. En 1976 presentamos y publicamos información sobre la importancia del control de calidad de los reveladores automáticos para reducir el número de radiografías inutilizadas, mejorar la calidad de la imagen y, por consiguiente, reducir la exposición del paciente a las radiaciones. Desde entonces se han publicado más de 15 documentos técnicos describiendo cómo efectuar un programa eficaz de control de calidad de las diferentes técnicas de diagnóstico por imagen y en 1979 publicamos extensas recomendaciones para los programas de control de calidad en radiodiagnóstico. Nuestro interés y actividades nos han llevado al terreno internacional.

Nuestra contribución y ayuda a la Organización Mundial de la Salud se refleja en el informe del Dr. Racoveanu, que asiste a esta reunión, sobre control de calidad en radiodiagnóstico y medicina nuclear, que ha sido publicado.

En 1980 se inició un esfuerzo paralelo en radioterapia con el Colegio Americano de Radiología (CAR) a fin de producir material de enseñanza de control de calidad para técnicos en radioterapia y en 1982 financiamos un contrato, también con el CAR, para organizar siete seminarios con objeto de capacitar a docentes en programas acreditados para técnicos en radioterapia en cómo aplicar estas enseñanzas en su programa.

Personal del CDMSR ha participado en el grupo de trabajo de la Asociación Americana de Físicos en Medicina, sobre los aspectos físicos del control de calidad de la radioterapia. Los esfuerzos del CDMSR para fomentar el control de la calidad son y continuarán siendo un esfuerzo conjunto en colaboración con grupos nacionales e internacionales apropiados.

La radioterapia es un método importante de tratamiento del cáncer pero no está exento de riesgos. Por consiguiente, es preciso comprobar constantemente los aparatos, los cálculos y las técnicas de tratamiento, para asegurarse de que el paciente recibe atención de primera calidad y que el personal y el público reciben el mínimo de radiaciones compatible con una atención correcta.

Estamos colaborando en la organización y financiamiento de este simposio para demostrar nuestra consagración al control de la calidad como medio de conseguir el uso óptimo, eficaz y sin riesgo de la radioterapia. Deseo que tengamos éxito en esta reunión en nuestro intento de establecer criterios óptimos y mínimos para el control de calidad de la radioterapia.

**PERSPECTIVA HISTORICA:
DESARROLLO DEL CONTROL DE CALIDAD
DE RADIOTERAPIA EN NORTEAMERICA**

Dr. John S. Laughlin

Departamento de Física Médica, Memorial Sloan Kettering Cancer Center,
Nueva York, N.Y., E.U.A.

A pesar de que el radiodiagnóstico se desarrolló rápidamente después del descubrimiento de Röntgen, la limitación del voltaje retrasó la aplicación externa de radioterapia profunda hasta después de la Segunda Guerra Mundial. El control de calidad se ha desarrollado, tanto en los Estados Unidos como en el Canadá, en muchas instituciones diferentes. La tolerancia para la aplicación de la dosis prescrita para el tumor ha sido establecida. Se han formulado protocolos y esbozado los métodos de control de calidad para calibrado, distribución tridimensional de las dosis, planificación y tratamiento. Se destaca la importancia de la tomografía computarizada en la planificación del tratamiento y en el registro computarizado de datos.

No conozco actividad más importante para los radiofísicos que la de ayudar a los radioterapeutas a fin de que consigan el tratamiento óptimo que puede obtenerse con aparatos que han sido casi siempre creados por físicos.

Cuando Röntgen efectuó sus experimentos iniciales al descubrir sus "nuevos rayos" hizo una demostración con una radiografía de la mano de su mujer (1). En su presentación académica en Wurzburg incluyó en su demostración la radiografía de la mano de un colega (2). Las aplicaciones diagnósticas de su descubrimiento se desarrollaron rápidamente. Pronto se obtuvieron voltajes adecuados para todos los fines diagnósticos, y el desarrollo por Coolidge del tubo de rayos X de alto vacío con cátodo incandescente en 1913, hizo técnicamente posible la extensión de la radiología. Al estallar la Primera Guerra Mundial la radiología era bien conocida como disciplina, y desde entonces ha progresado rápidamente.

Al mes de anunciarse el descubrimiento de Röntgen también se utilizaron los rayos

X con propósitos curativos. Sin embargo, no se disponía de los voltajes requeridos para una radioterapia adecuada y su aplicación quedó confinada principalmente al radiodiagnóstico y a la radioterapia superficial.

Esta limitación de voltaje todavía existe. Sin embargo, los físicos aprendieron a utilizar voltajes débiles en forma repetida de manera que se pueden impartir energías de muchos millones, incluso billones de electrón voltios para cargar partículas como el electrón o incluso partículas más pesadas. Kerst, de la Universidad de Illinois, consiguió un avance definitivo para los electrones al crear el betatrón en 1940 (3). En 1948 se utilizó un betatrón de física experimental para el tratamiento de un paciente con glioblastoma con 30 campos de rayos X de energía elevada (4), y, en 1951, se inició el empleo del betatrón médico con haces de electrones en el tratamiento de pacientes (5). Durante la Segunda Guerra Mundial se desarrollaron extensamente las técnicas de microondas en Stanford (6) y en Ingla-

terra (7). Hacia 1948 estos grupos habían diseñado aceleradores lineales con microondas con fines médicos y en 1956 se instaló en Stanford un acelerador lineal para uso médico de 6 MeV. En 1951 se utilizaron fuentes de cobalto-60 con fines terapéuticos en Saskatoon y en London, Canadá (8), y en 1953 en Houston (9).

Como consecuencia de esos progresos en los aceleradores de electrones, especialmente el betatrón y el acelerador lineal, en la década que siguió a la Segunda Guerra Mundial se disponía del potencial físico necesario para el tratamiento óptimo con rayos X de elevada energía y con electrones. Este desarrollo revolucionario supuso un desafío para la radioterapia convencional con ortovoltaje; el eritema de la piel ya no podía constituir la guía terapéutica porque el máximo de energía se deposita muy por debajo de la superficie en el caso de lesiones profundas.

Teniendo la posibilidad de concentrar el depósito de energía en un volumen específico dentro del paciente, es esencial conocer la magnitud de la dosis deseada y el margen de tolerancia permisible. Este problema se ha estudiado cuantitativamente en los últimos decenios. Pérez (10) y Herring y Compton (11) han estudiado los factores que intervienen en los márgenes de tolerancia de dosis en el tumor y en consecuencia la necesidad de control de la calidad. En los ensayos clínicos patrocinados por el Instituto Nacional de Cáncer se acepta una tolerancia de $\pm 5\%$ en la dosis al tumor con respecto a la dosis prescrita. Para fijarse un margen, cualquiera que sea, se necesita un nivel elevado de precisión en todas las operaciones del proceso terapéutico.

En las últimas décadas, radioterapeutas y físicos se han esforzado en establecer controles de calidad en sus propias instituciones. Mucha de su experiencia ha sido incorporada en los protocolos publicados por la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAFM) (12), el Consejo Nacional para Protección y Medidas Radiológicas (13), la

Oficina de Salud Radiológica (OSR), el Instituto Nacional Americano de Estándares (14) y otros organismos.

En el cuadro 1 se indican los pasos más importantes a seguir en el proceso terapéutico que implican o consisten en métodos físicos. El primero de ellos exige que cada departamento de radioterapia posea su propio dosímetro estándar calibrado a intervalos regulares, sea por el National Bureau of Standards (NBS), o por uno de los laboratorios acreditados de calibración y dosimetría autorizados por la AAFM y el NBS. Dentro de cada departamento se utilizan otros dosímetros calibrados con el estándar del departamento para calibrar el rendimiento de las diferentes unidades de radiación bajo todas las diferentes situaciones en que se usan, incluyendo variaciones en el tamaño del campo, ángulo de cimbra (gantry), rotación del colimador, cuñas y uso de bandejas porta-cuñas, etc. Es necesario que la distribución relativa de dosis en un medio homogéneo, como por ejemplo el agua, se obtenga en las tres dimensiones tal como los producen los diferentes haces de radiación. Esto se puede efectuar por medio de una computadora que controla automáticamente el tiempo de permanencia del dosímetro en un punto determinado cuyo tiempo puede incrementarse automáticamente cuando hay un cambio brusco de la gradiente en la dosis.

Los pasos descritos en el cuadro 1 conducen a los requisitos de control de precisión de los factores enumerados en el cuadro 2. Como en este simposio se estudiará cada

Cuadro 1. Etapas de tratamiento y sus aspectos físicos.

Calibración del dosímetro estándar
Distribución tridimensional de la dosis
Calibración del rendimiento de la fuente
Sistema de planificación del tratamiento
Práctica del tratamiento

Cuadro 2. Factores en el control de calidad de la radioterapia.

Mecánicos y eléctricos (fuente)
Indicador óptico de distancia, rayos laser
Indicador de dimensiones del campo
Isocentricidad
Precisión del arco
Indicadores de ángulo (cimbra (gantry), cabezal, colimador, etc.)
Dispositivos de seguridad (engranadores, colisión, monitor de reserva)
Radiación (fuente)
Calibración del dosímetro
Rendimiento (distancia, profundidad, dimensión del campo, ángulo)
Distribución tridimensional de la dosis
Energía
Linearidad del monitor (dosis e intensidad)
Simetría y uniformidad
Error del reloj (intervalos telecobalto)
Factores cuñas y bandejas portacuñas
Integridad y divergencia del bloque
CT
Posición del paciente
Comprobación de los cálculos de computadora
Registro gráfico (incluyendo distorsión y las imágenes de multiformato)
Calibración densidad electrones
Definición del contorno (ventana/centro)
Alineación por laser
Planificación del tratamiento
Comprobación repetida de datos
Comprobación experimental de los cálculos
Registro y comprobación
Transductores y computadora
Radiografías localización
Dosimetría <i>in vivo</i>

paso no consideramos necesario insistir sobre ellos. Es interesante tener en cuenta las contribuciones y los progresos que se han hecho para el control de calidad de todos esos parámetros. Claro está que no es posible estudiar todas esas contribuciones en tan poco tiempo. Además, las instituciones han hecho mucho más para desarrollar un control de la calidad que responda a sus propias necesidades que lo que se ha informado en las publicaciones.

Varios investigadores han contribuido a controlar los factores que se enumeran en el cuadro 2. Uno de los primeros trabajos sobre control de calidad fue el presentado por Williams y colaboradores en 1966 en la reunión anual de la American Roentgen Ray Society (15). Los autores describieron una serie de medidas a efectuar en unidades de telecobalto y ortovoltaje y una "plantilla de comprobación" que, instalada en las unidades de cobalto, permitía comprobar la congruencia del campo luminoso con el de radiación, las dimensiones del campo a diferentes distancias, el ajuste del arco y puntero así como el montaje de una cámara de calibración de ionización. En 1967 Karzmark (16) describió una cámara de ionización suplementaria para el acelerador lineal de 5 MV Varian. En vista de los graves accidentes ocurridos a pacientes tratados con el acelerador lineal de Hammersmith, el énfasis dado por Karzmark a la seguridad radiológica tuvo especial importancia. El mayor riesgo es debido a que la corriente de electrones es mucho más intensa cuando se utiliza el acelerador en la modalidad rayos X que en la modalidad electrones. Si no se reduce la intensidad cuando se conmuta a la modalidad electrones, por ejemplo, debido a un mal funcionamiento del monitor, el paciente puede recibir una dosis excesiva. En 1972, la Manitoba Cancer Treatment and Research Foundation (17) presentó un estudio cuantitativo de la alineación de los haces luminosos y de rayos X. A pesar de que el estudio se refería a aplicaciones radiográficas se podía utilizar igualmente en sus unidades de radioterapia.

En 1970 se planteó el problema de la disfunción de equipos de radioterapia en una reunión conjunta del Comité Científico* de la AAFM y el Comité de Estudios

*J. S. Laughlin (Presidente), P. Almond, J. R. Cameron, J. R. Cunningham, L. H. Lanzl, M. L. Meurk, F. O'Foghudha, J. Ovadia, R. J. Shalek, N. Williams, R. Worsnop.

de Radioterapia†. El comité propuso la creación de un archivo oficioso de informes de los fallos y averías de los equipos de radioterapia (cuadro 3). Estos informes se archivarían en el Radiological Physics Center de Houston. En 1973 se preparó un informe estadístico preliminar sobre los datos recogidos en el archivo. En la actualidad desempeñan esas funciones la Farmacopea de los E.U.A. y el Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica (CDMSR), y además publican informes regularmente.

Jackson y colaboradores estudiaron en 1964 (18) un problema persistente en muchas unidades antiguas de telecobalto. En dichas unidades la fuente estaba unida a una rueda de blindaje pesada que giraba 180° con objeto de ponerla en exposición, es decir en funcionamiento, y se desconectaba mediante un resorte. El uso repetido podía ser causa de que el mecanismo se descentrara afectando no solo el rendimiento sino también la forma del campo. En 1972 Feldman (19) ideó un dispositivo sencillo que permitía montar una película que facilitaba la congruencia entre el campo

luminoso y el haz de radiación, y de esta manera se podía centrar el haz. Roosenbeek (20) lo perfeccionó utilizando papel Kodak linograph que es sensible a la luz y a los rayos X y que ha sido sugerido también por la Oficina de Salud Radiológica. En 1971 Roosenbeek describió los problemas del sistema rueda-fuente en uno de los aparatos del Hospital M.D. Anderson y propuso incluir circuitos de seguridad para indicar cuando estaba descentrado; asimismo estudió algunos problemas del sistema preferible cajón-fuente así como sus soluciones. En 1975, Zeeman y colaboradores (21) describieron los procedimientos que se utilizaban en el Hospital Johns Hopkins con la unidad de telecobalto tipo cajón-fuente simplificando las pruebas de uniformidad y centrado del haz. A pesar de que la película expuesta parecía normal, la densitometría reveló una asimetría debida al movimiento del colimador. El explorador (scanner) de estado sólido descrito por Wright y Gager (22) demostró mayor sensibilidad y fue recomendado por Zeeman y colaboradores.

Jones y Schumacher (23) describieron en 1975 un instrumento que utilizaba dos diodos situados a diferentes profundidades en un bloque de madera para comprobar rápidamente el rendimiento y la energía. Deye y Padikal (24) han descrito su experiencia favorable con este dispositivo; no obstante, hicieron notar la limitación de los diodos en la constancia de respuesta a largo plazo. También en 1975 Lane y colaboradores (25) llamaron la atención sobre las fluctuaciones cotidianas de la respuesta del monitor de los aceleradores lineales de 4 MV en función del tiempo. Dichos autores recomendaron calibraciones frecuentes para descubrir si las cámaras de los monitores, que deben estar cerradas herméticamente, estaban en realidad abiertas.

En 1977 Buffa y Holt (26) y Randall y colaboradores (27) describieron un sistema completo de control de calidad para alinear unidades de teleterapia, utilizado para ace-

Cuadro 3. Disfunciones descritas en unidades de Co⁶⁰ según localización.

Localización	Número de disfunciones
Mecanismo de posición de la fuente	27
Mecanismo de rotación	11
Colimador	3
Soportes de estructura	3
Varios	8

Cortesía de *Radiology* (44).

†G. Fletcher (Presidente), M. Boone, S. Hellman, F. Hendrickson, H. Kaplan, S. Kramer, W. Moss, R. Parker, W. Powers, P. Ruben, N. Tapley, J. Vaeth.

leradores lineales, simuladores y unidades de telecobalto. Describieron un modelo y los procedimientos mediante los cuales se podían comprobar; el indicador óptico de distancia, la alineación del colimador y su rotación, rotación y angulación del cabezal, variación del isocentro, luces laterales y puntero luminoso, así como la congruencia del haz luminoso y el haz de radiación. Fleischman y colaboradores (28) idearon un explorador (scanner) de 32 canales utilizando cámaras de cavidad minúsculas que han demostrado su eficacia en la exploración rápida del campo para demostrar su uniformidad y simetría. Más recientemente, Padikal y colaboradores (29), han descrito un sistema de poliestireno con dos cámaras de ionización que se inserta en el portabandejas y permite comprobar la simetría del haz en función del ángulo de cimbra (gantry). Dichos autores describieron el uso de este sistema para medir la simetría radial y transversal en un acelerador de 15 MV produciendo rayos X. Un ingenioso sistema de campo desdoblado ha sido descrito por Lutz y colaboradores (30) que responde a la mala alineación del haz, tanto si es debida al desplazamiento del foco del haz de electrones, asimetría del colimador o al movimiento, sea del eje del colimador o sea del eje de rotación del cimbra (gantry). Los sistemas descritos también pueden utilizarse para comprobar simuladores. McCullough y Earle (31) han establecido una amplia comparación de pruebas de control de calidad.

Muchos de los sistemas de comprobación arriba mencionados son utilizables en dosimetría y tratamiento. Sin embargo, muchos de los parámetros mecánicos y de radiación del aparato de terapia se establecen para cada campo específico de tratamiento en cada paciente. En cada campo de tratamiento el técnico tiene que comprobar unos 20 parámetros. A pesar del adiestramiento y del cuidado que pone en el trabajo, siempre existe cierta probabilidad de error que puede afectar adversamente el tratamiento

de algunos pacientes. Chung-Bin y colaboradores (32) y Kartha y colaboradores (33) han obtenido datos sobre este problema después de efectuar numerosas medidas con sensores en una unidad de telecobalto y un acelerador lineal de 4 MV en el Rush-Presbyterian de Chicago. El efecto del cambio de posición del paciente en el desvío de los tratamientos ha sido estudiado exhaustivamente por Reinstein y colaboradores (34,35) y por Glicksman y colaboradores (36). Estos autores han revisado miles de películas de localización y además de proporcionar datos sobre errores de tratamiento han formulado recomendaciones a fin de mejorar la calidad y ejecución de las radiografías de localización que son de vital importancia. Perry y colaboradores (37) han informado sobre un equipo y metodología de un sistema de comprobación periódica desarrollado con un calendario programado para un acelerador lineal de 16 MV.

Las medidas efectuadas en otro departamento muy activo (38), con un sensor computerizado, han demostrado, aproximadamente, unos 150 errores significativos por aparato y año. Esto no significa en absoluto descuido o escasa formación de los técnicos.

Esta situación justifica la utilización de sensores para vigilar ciertos parámetros y la computerización para analizar y presentar esos datos. La respuesta del sistema debería ser prácticamente instantánea con objeto de que la computadora determine si se debe o no activar el haz de radiaciones. También es muy importante que dicho sistema sea de manipulación agradable de manera que sea aceptable y que definitivamente ayude al técnico. Este sistema ha sido descrito por Sternick y colaboradores (39) así como su aplicación en la vigilancia de 14 parámetros de un acelerador lineal de 4 MV. Mohan y Caley (38) han desarrollado otro sistema que controla tres aceleradores lineales (Varian Clinac-20; AECL Therac-20; Siemens MeV.-12) y una unidad de telecobalto. Está diseñado de tal

forma que provee un sistema centralizado de registro y comprobación de datos en el que todos los aparatos de un departamento están conectados a una computadora central, utilizando la misma base de datos, y funciona de la misma forma con todos los aparatos. Esto permite la comprobación de tratamientos de pacientes transferidos de un aparato a otro, generar informes y datos estadísticos y simplificar el trabajo del técnico de radioterapia.

Empieza a vislumbrarse un tratamiento óptimo en el futuro que se efectuará mediante un programa de control dinámico de todos los parámetros de las fuentes de radiación. Como la planificación de tratamientos es cada vez más tridimensional y computarizada, el control dinámico programado de las fuentes con objeto de asegurar una distribución óptima de la energía radiante es factible. Esto ha quedado demostrado en el trabajo pionero de Harvard (40), donde todos los parámetros mecánicos de un Mevatron-12 de Siemens han sido controlados por computadora a fin de proporcionar un tratamiento programado. Neurath y Seymour (41) han descrito los instrumentos y la metodología para el control programado de una unidad de telecobalto.

No es posible resumir aquí la evolución del control de calidad en braquiterapia. Ya se han explicado los procedimientos para preparar, manejar, localizar y efectuar la dosimetría de dichas fuentes (42).

Tampoco se analiza en este trabajo el problema de producción de neutrones por aceleradores lineales de alta energía, que deben evaluarse en el momento de la instalación; este tema se ha estudiado recientemente en un simposio en el National Bureau of Standards (43).

En suma, todo el trabajo que se ha mencionado anteriormente se realizó individualmente en cada institución. El control de calidad en radioterapia ha sido y es objeto de asistencia a nivel nacional por grupos especialmente constituidos a dicho efecto. Entre ellos figuran los Centros Regionales para Física Radiológica (CRFR), el Centro de Radiofísica (CR), el Centro de Revisión de Control de Calidad (CRCC), todos financiados por el Instituto Nacional de Cáncer.

Los trabajos efectuados en la Oficina de Salud Radiológica y el NBS constituyen un apoyo verdaderamente eficaz.

REFERENCIAS

- (1) Roentgen, W. C. Ueber eine, neue, Art von Strahlen. Sitzungs-Berichte der Wurzburger Physikalisch-medizin-ischen Gesellschaft, 1895. (Traducido al inglés en *Nature* 53:274, en enero de 1896.)
- (2) Del Regato, J. A. Wilhelm Conrad Roentgen. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1:133-140, 1976.
- (3) Kerst, D. W. The acceleration of electrons by magnetic induction. *Phys Rev* 60:47-53, 1941.
- (4) Quastler, H., G. D. Adams, G. J. Almy, S. M. Dancoff, A. O. Hanson, D. W. Kerst, H. W. Koch, L. H. Lanzl, J. S. Laughlin, D. E. Riesen, C. S. Robinson, V. T. Austin, T. G. Kerley, E. F. Lanzl, G. Y. McClure, E. A. Thompson y L. S. Skaggs. Techniques for application of the betatron to medical therapy. *Am J Roentgenol* 61:591-625, 1949.
- (5) Harvey, R. A., L. L. Hass, y J. S. Laughlin. Effects of x-ray and electron beam from the betatron on head and neck cancer. *Proceedings of the Second National Cancer Conference* 1:440-444, 1952.
- (6) Gintzton, E. L., W. W. Hansen y W. R. Kennedy. A linear electron accelerator. *Rev Scient Inst* 19:89-108, 1948.
- (7) Fry, D. W., R. B. R.-S.-Harvie, L. B. Mullett y W. Walkinshaw. A travelling wave linear accelerator for electrons. *Nature* 16:859, 1948.
- (8) Jackson, H. L., H. B. Latourette y L.

Holm. Detection of source misalignment in cobalt-60 teletherapy units. *Radiology* 84:443-446, 1965.

(9) Roosenbeek, E. R., J. C. Ames y B. G. Simon. Modifications to improve safety with teletherapy units. *Am J Roentgenol* 114:631-635, 1972.

(10) Pérez, C. A. The critical need for accurate treatment planning and quality control in radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2:815-818, 1977.

(11) Herring, D. F. y D. M. J. Compton. The degree of precision in the radiation dose delivered in cancer radiotherapy. Computers in Radiotherapy. *Br J Radiol Special Report No. 5*, 51-58, 1971.

(12) American Association of Physicists in Medicine: Science Council, Task group 10: Code of practice for x-ray therapy linear accelerators. *Med Phys* 2:110-121, 1975.

(13) National Council on Radiation Protection and Measurements Report No. 69. Dosimetry of x-ray and gamma-ray beams for radiation therapy in the energy range 10 keV to 50 MeV. NCRP, Washington, D.C., 1981.

(14) American National Standards Institute, Inc.: *Procedures for the Periodic Inspection of Cobalt-60 and Cesium-137 Teletherapy Equipment*. ANSI N499.1, 1978.

(15) Williams, M. M. D., A. Feldman y J. A. Anderson. Complete calibration of an x-ray therapy unit. *Am J Roentgenol* 99:946-953, 1967.

(16) Karzmark, C. J. Some aspects of radiation safety for electron accelerators used for both x-ray and electron therapy. *Br J Radiol* 40:697-703, 1967.

(17) Essenburg, A. y B. Koziarski. Alignment of light-localized beam and radiographic x-ray beam. *Radiology* 104:716, 1972.

(18) Jackson, H. L., H. B. Latourette y L. Holm. Detection of source misalignment in cobalt-60 teletherapy units. *Radiology* 84:443-446, 1965.

(19) Feldman, A.: Method of aligning light field with radiation field. *AAPM Quart Bull* 5:174, 1971.

(20) Roosenbeek, E. R. A new method of aligning a light localizer-x-ray beam. *Am J Roentgenol* 117:175-177, 1973.

(21) Zeman, G. H., G. U. V. Rao y T. A. Hazra. Collimator misalignment in high energy therapy machines. *Radiology* 116:226-227, 1975.

(22) Wright, A. E. y L. D. Gager. A diode-scanner-recorder system for monitoring operating parameter of a linear accelerator. *Phys Med Biol* 18:138-141, 1973.

(23) Jones, D. y D. Schumacher. An instrument for the rapid check of output, energy and field symmetry of supervoltage therapy equipment. *Am J Roentgenol* 123:198-202, 1975.

(24) Deye, J. A. y T. N. Padikal. Experience with a pair of matched diodes for constancy checks. *Radiology* 129:525-527, 1978.

(25) Lane, R. G., K. P. Doppke, P. F. Judy y B. K. Pillai. Malfunction of linear accelerator dose monitoring systems. *Radiology* 115:734-735, 1975.

(26) Buffa, A. y J. G. Holt. Quality control techniques applied to teletherapy machines. (Abstr.) Proceedings of Cancer and Leukemia Group B, mayo de 1979, Nueva York, N.Y.

(27) Randall, G. J., D. V. Henning y J. G. Holt. Teletherapy alignment: A simplified method of quality assurance. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2:205-209, 1977.

(28) Fleischman, R. C., R. V. Caley, y J. G. Holt. A micro processor controlled thirty-two channel field scanner for accelerator beam profile acquisition. (Abstr.) Works-In Progress. AAPM Annual Meeting, 1980.

(29) Padikal, T. N., C. Born y P. L. Roberson. The stability of teletherapy-beam symmetry with gantry angle. *Radiology* 139:501-503, 1981.

(30) Lutz, W. R., R. D. Larsen y B. E. Bjarnsgard. Beam alignment tests for therapy accelerators. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:1727-1731, 1981.

(31) McCullough, E. C. y J. D. Earle. The selection, acceptance testing, and quality control of radiotherapy treatment simulators. *Radiology* 131:221-230, 1979.

(32) Chung-Bin, A., P. Kartha, T. Wachtor y F. Hendrickson. Development and experience in computer monitoring and verification of daily patient treatment parameters. En: Sternick, E. S. (ed.), *Computer Application in Radiation Oncology*, Hanover, N. H. University Press of New England, 1976, págs. 57-59.

(33) Kartha, P. K. I., A. Chung-Bin, T. Wachtor y F. R. Hendrickson. Accuracy in radiotherapy treatment. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2:797-799, 1977.

(34) Reinstein, L. E., C. Landmann, J. Roth, R. Huenig, P. G. Maddock y A. S. Clicksman. The effect of patient position on radiotherapy protocol deviations in the treatment of acute lymphocytic leukemia. *Am J Clin Oncol (CCT)* 5:303-306, 1982.

(35) Reinstein, L. E. y C. G. Orton. Contrast enhancement of high energy radiotherapy films. (Abstr.) *Med Phys* 5:332, 1978.

(36) Glicksman, A. S., L. E. Reinstein, D. L.

McShan y F. Laurie. Radiotherapy quality assurance program in cooperative group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:1561-1568, 1981.

(37) Perry H., J. Mantel y M. Lefkowsky. A programmable calculator to acquire, verify, and record radiation treatment parameters from linear accelerator. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1:1023-1026, 1976.

(38) Mohan, R. y R. Caley. Standardization of therapy machine interface for treatment monitoring. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 9:1225-1229, 1983.

(39) Sternick, E. S., J. R. Berry, B. Curran y S. A. Loomis. Real time computer verification for radiation therapy treatment machines. *Radiology* 131:258-262, 1979.

(40) Levene, M. B., P. K. Kijewski, L. M. Chin, B. E. Bjarngard y S. Hellman. Computer-controlled radiation therapy. *Radiology* 129:769-775, 1978.

(41) Neurath, P. W. y R. M. Seymour. The hardware and software used in the automation of a theratron-80 cobal machine. En: Sternick, E. S. (ed.), *Computer Application in Radiation Oncology*, Hanover, N. H. University Press of New England, 1976, págs. 125-144.

(42) Subcommittee on Radiation Dosimetry of the American Association of Physicists in Medicine (SCRAD): Protocol for the dosimetry of high energy electrons. *Phys Med Biol* 11:505-520, 1966.

(43) National Bureau of Standards Special Publication 554. Proceedings of a conference on neutrons from electron medical accelerators. Gaithersburg, Md., abril de 1979.

(44) Lanzl, L. H., W. H. Grant y M. J. Davis. Co⁶⁰ therapy equipment malfunction. *Radiology* 109:193-194, 1973.

Sesión I:

**EXPERIENCIA EN LOS ESTADOS UNIDOS
DE AMERICA Y EL CANADA**

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: CONSIDERACIONES CLINICAS

Dr. John T. Chaffey

Centro Conjunto de Radioterapia, Boston, Massachusetts, E.U.A.

A continuación se expondrán las actividades realizadas en el Centro Conjunto de Radioterapia para desarrollar un programa de control de calidad. En esta exposición se definen las consideraciones clínicas pertinentes, los objetivos aceptables, las tolerancias permisibles, los mecanismos desarrollados a fin de comprobar si se cumplen esos objetivos y los enfoques de la enseñanza tendientes a que todo el personal involucrado comprenda igualmente el problema. También se estudiará el desarrollo de programas regionales y nacionales de control de calidad, que comprenden técnicas de auditoría, preparación de formularios adecuados para registrar los datos y la creación de una experiencia docente verdaderamente útil a todos los profesionales que participan en el proceso.

Cada actividad humana orientada hacia un objetivo que sea tan sencillo como el acto automático de andar o tan complejo como un largo sistema de manufactura, contiene elementos de control de calidad que facilitan la consecución constante de ese objetivo. Lo mismo ocurre en el uso de radiaciones en el tratamiento de tumores humanos, donde se deben satisfacer muchos requisitos para poder elegir y aplicar el tratamiento adecuado. Aunque estos conceptos se han aplicado con éxito durante muchos años en departamentos de radioterapia, solo en fecha reciente se han regulado y establecido criterios más generales que pueden aplicarse a nivel nacional. El Comité de Pautas de Tratamiento ha tenido la iniciativa de establecer criterios óptimos para radioterapia y ha demostrado que esos criterios son aceptables a nivel nacional y conducen a una mejoría mensurable en la calidad del tratamiento. Por otra parte, los programas regionales que tienen la meta de mejorar la calidad de la radioterapia, han tenido menos éxito, probablemente debido en gran parte, a que los departamentos individuales se sienten menos inclinados a co-

laborar plenamente con sus competidores que con un visitante que representa una organización nacional. A nivel local cada departamento tiene su propio programa de control de calidad más o menos plasmado en un conjunto definido de criterios y orientaciones. El propósito de este trabajo es analizar algunos de los criterios que contribuyen a mantener un elevado nivel de calidad en el Centro Conjunto de Radioterapia de Harvard, un gran departamento clínico que presta servicio a siete hospitales en Boston.

Hay muchos elementos que intervienen en la aplicación de la radioterapia. Este trabajo estudiará algunos aspectos clínicos, pero no los aspectos técnicos y físicos en relación con equipo, dosimetría y planeación del tratamiento. Los aspectos clínicos se pueden clasificar *grosso modo* en cuatro grupos principales.

El primero, como se muestra en el cuadro 1, es disponer de buenos programas de formación. Es decir, que los médicos deben poseer una buena formación tanto en los principios de clínica médica como en radioterapia. Un médico, por muy compe-

tente que sea en los aspectos físicos de la radioterapia, no podrá atender a sus pacientes de manera adecuada si no posee una buena formación clínica. El mismo criterio se aplica a los técnicos y otros miembros del equipo de radioterapeutas que deben poseer los conocimientos y destreza necesarios en su campo.

El segundo grupo lo constituyen los locales y los aparatos. No hace falta insistir en la importancia que tiene contar con locales apropiados, así como con aparatos en perfecto estado de funcionamiento, bien calibrados y con la suficiente energía para desempeñar su misión. El tercer grupo consiste en determinar los métodos y procedimientos, tema que voy a desarrollar más ampliamente describiendo los sistemas definidos por el Centro Conjunto de Radioterapia. El cuadro 2 indica las etapas a seguir en la evaluación de los pacientes y en las decisiones terapéuticas. Algunas son evidentes y todas son importantes. Nosotros contamos con la evaluación hecha por las

enfermeras para identificar problemas sociales y de dieta y, aproximadamente, la mitad de los pacientes son enviados al dietético, al odontólogo o a los trabajadores sociales.

La evaluación del estado clínico es de importancia crítica, o sea que la evaluación en los casos de ginecología, cuello y cabeza se hace con el cirujano que envía al paciente, y a menudo se realiza bajo anestesia general. En algunos casos se efectúa una laparotomía u otro procedimiento quirúrgico para evaluar el estadio antes de tomar una decisión terapéutica. Después de todas estas evaluaciones se toma una decisión terapéutica y se discute con el paciente. En nuestro servicio informamos a casi todos los enfermos sobre su enfermedad y los planes de tratamiento. Consideramos que el médico encargado del paciente debe tomar las decisiones con respecto a su tratamiento. Además, debe estar preparado para defender esas decisiones ante los otros miembros del grupo en una conferencia. La conferencia que estudia los nuevos pacientes es el foro para presentar casos individuales ante el grupo y estudiar y analizar su atención y tratamiento. También tiene una función educativa y de control de calidad. Esta conferencia diaria es asimismo el medio más eficaz para intercambiar ideas entre los médicos de diferentes divisiones del Centro Conjunto de Radioterapia, y contribuye a ofrecer una filosofía coherente con respecto a la atención y tratamiento de tumores. Es el elemento que une los componentes del departamento.

Aparte de las reuniones que permiten el cambio de impresiones entre médicos y contribuyen a asegurar una uniformidad en el tratamiento y un acuerdo en la política de atención en los principios filosóficos del manejo del enfermo, hemos comprobado la utilidad de los formularios de estadios en la evaluación y clasificación de las enfermedades de los pacientes. Se ha creado una serie de formularios de estadios para cada enfermedad y existen juegos de los mismos

Cuadro 1. Control de calidad clínica en radioterapia.

Buenos programas de formación
Locales y equipo adecuados
Métodos y sistemas definidos
Auditoría constante de calidad y formación

Cuadro 2. Control de calidad clínica en el Centro Conjunto de Radioterapia: evaluación del paciente.

Inscripción
Historia y exploración clínica
Evaluación por enfermeras
Análisis clínicos y estudios radiológicos
Estudio patológico
Evaluación del estadio
Decisión terapéutica
Discusión con el paciente
Presentación a conferencia de nuevos pacientes

fácilmente disponibles. Estos formularios sirven de recordatorio para evitar la omisión de preguntas importantes, y asegurarse de que se han efectuado los estudios preliminares adecuados y de ayuda en el proceso de decisión de un tratamiento. También son valiosos para mejorar la calidad de los registros de datos y facilitar su evaluación en los análisis retrospectivos.

Aunque los formularios de estadios son muy útiles como recordatorio no pueden servir de norma para guiar la atención y el tratamiento. Por esta razón consideramos extraordinariamente útil disponer de una compilación de resúmenes de política de tratamiento y planes de atención para cada grupo de enfermedades. Estos resúmenes, preparados por los miembros del personal, se archivan en un cuaderno de hojas sueltas conocido como la "Biblia". Para los residentes en curso de formación es particularmente útil disponer de una colección de principios codificados de atención de enfermedad en los que pueden confiar. No se trata de una serie de normas absolutas sino de la expresión de la filosofía del departamento.

Cuando se ha terminado la evaluación del paciente y se ha decidido el enfoque del caso, es el momento para planear el tratamiento. Hay muchos aspectos de planeación y práctica del tratamiento de naturaleza técnica, que exigen control de calidad, que no discutiremos aquí pues corresponden al dominio de la radiofísica y dosimetría. Sin embargo, el cuadro 3 contiene al-

gunos aspectos clínicos de la planeación del tratamiento. Cada uno de estos pasos exige una contribución clínica del médico encargado. También aquí hemos podido comprobar la utilidad de un gran cuaderno con hojas sueltas conteniendo las técnicas de tratamiento utilizadas en los diferentes grupos de enfermedades como guía para los clínicos, planificadores y técnicos. Por ejemplo, los detalles del tratamiento en manto de la enfermedad de Hodgkin, la forma que hay que dar a los bloques, cómo delimitar el pequeño bloque de la columna del manto y de los campos para-aórticos y muchos otros detalles del tratamiento están anotados. Este manual de técnicas sirve como referencia inmediata para resolver las dudas que puedan surgir en relación con los detalles técnicos. Tan pronto como se han tomado las decisiones técnicas con respecto a la planeación del tratamiento ¿cómo asegurarse de que la decisión es correcta? Hemos encontrado que el procedimiento más útil es efectuar revisiones semanales en las que se estudian y analizan críticamente las pautas del tratamiento y las radiografías de localización. En estas reuniones participa personal técnico y clínico y se revisa la historia de cada paciente en semanas alternas. La participación de los técnicos en las sesiones semanales de revisión de pautas de tratamiento y radiografías de localización contribuye a la uniformidad y precisión en la ejecución de los tratamientos.

Otros aspectos importantes del tratamiento desde el punto de vista clínico son la comprobación de la posición inicial del paciente, evaluaciones semanales de los pacientes, cuidados médicos necesarios y comprobación semanal de las radiografías de localización para asegurar constantemente la exactitud de la posición, como se indica en el cuadro 4.

Finalmente, una vez terminados los tratamientos, se deben observar cuidadosamente los pacientes a fin de evaluar y corregir las reacciones al tratamiento, complicaciones posibles, así como el resultado definitivo

Cuadro 3. Control de calidad clínica en el Centro Conjunto de Radioterapia: planeación del tratamiento.

Localización del volumen a tratar
Simulación del tratamiento
Conformación individual de los haces de radiaciones
Prescripción del tratamiento
Contorno del paciente
Comprobación del plan de tratamiento
<i>Revisión del plan de tratamiento y de las radiografías de localización</i>

Cuadro 4. Control de calidad en el Centro Conjunto de Radioterapia: ejecución del tratamiento

Dosimetría exacta
Geometría precisa
Posición inicial del paciente
Revisión de radiografías de localización
Evaluación semanal del paciente
Atención médica para sostén del paciente
<i>Revisión de la pauta de tratamiento y de las radiografías de localización</i>

del tratamiento. Consideramos esencial tener nuestro propio registro de tumores para mantener una observación ulterior asídua y facilitar la revisión de los diferentes grupos de enfermedades.

En resumen, para mantener una radioterapia de calidad es absolutamente necesario la aplicación constante de un programa de control de calidad. Los departamentos clínicos pueden, hasta cierto punto, reglamentar las normas y los procedimientos. En un gran centro de enseñanza, que incluye departamentos situados en lugares diferentes, consideramos de utilidad la redacción de manuales sobre criterios y técnicas de atención y tratamiento, así como revisar cada caso en reuniones repetidas en las que se evalúan las decisiones técnicas. Estos principios definidos y los mecanismos de revisión constituyen los elementos esenciales para asegurar la continuidad de una radioterapia de gran calidad en nuestro departamento y pueden ser igualmente útiles a cualquier departamento.

CONTROL DE CALIDAD: PASADO Y PRESENTE EN CANADA

Dr. R. S. Bush

Director, Instituto de Cáncer de Ontario,
asociado con el Hospital Princess Margaret, Toronto, Canadá

El control de calidad en cualquier disciplina clínica debe incluir los tres componentes de la atención médica: a) diagnóstico y evaluación de los pacientes; b) toma de decisiones médicas y tratamiento, y c) resultado y análisis. Se han efectuado cinco revisiones anuales a nivel nacional de los resultados obtenidos en todos los centros oncológicos en la radioterapia del cáncer de diversas localizaciones. Estas revisiones voluntarias se efectúan a través de la Asociación Canadiense de Radiólogos. Su objetivo es determinar si existe alguna diferencia importante en los resultados a través del país y, en tal caso, si se puede establecer alguna relación con la población tratada o la técnica empleada. Hasta ahora no se han observado diferencias importantes; sin embargo, estas encuestas han mejorado la comunicación entre centros y conducido a estudios constructivos sobre dosis y técnicas. Hay un Centro Nacional de Referencia sobre Tumores, financiado por el Instituto Nacional de Cáncer de Canadá, para ayudar a establecer criterios diagnósticos en patología. Ontario ha llevado a cabo sus actividades a través de la Fundación para Investigaciones y Tratamiento de Cáncer y el Instituto de Cáncer de Ontario estableciendo el sistema TNM de graduación de estadios y registro de datos desarrollado por la Unión Internacional Contra el Cáncer y estableciendo un programa de evaluación de ese sistema. Los otros programas de control de calidad funcionan a nivel de los centros locales.

El objetivo de un programa de oncología clínica se puede definir sencillamente: reducir la mortalidad y morbilidad por cáncer en la población atendida.

La calidad de la atención médica ofrecida por cualquier programa debe basarse en que el nivel de seguridad del resultado del tratamiento médico es óptimo para cada paciente.

Con objeto de alcanzar esa meta hay que cumplir tres objetivos: a) reducir la amenaza a la vida que supone el cáncer; b) mejorar en lo posible la comodidad y el bienestar de cada paciente, y c) llevar a cabo el tratamiento de manera eficiente.

Atención médica

Existen tres componentes esenciales en la atención médica: a) el diagnóstico y la evaluación de pacientes; b) decisión clínica y terapéutica, y c) resultado de las evaluaciones.

Para proporcionar seguridad sobre la calidad de la atención médica es preciso evaluar los tres componentes. Sin embargo, esto representa una empresa gigantesca a nivel nacional. Además, en Canadá la atención médica es una responsabilidad provincial y no federal, aunque haya fondos federales para ayudar algunos programas pro-

vinciales de atención de la salud. Por consiguiente, el trabajo de control de calidad de la atención médica incumbe a las organizaciones provinciales y no a las federales, aunque hay organizaciones nacionales como el Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá, el Instituto Nacional de Cáncer de Canadá y la Asociación Canadiense de Radiólogos que contribuyen a asegurar la calidad médica en el tratamiento del cáncer.

El Real Colegio es la organización nacional encargada del reconocimiento de los programas de enseñanza así como de establecer estándares y exámenes para las especialidades médicas.

Sin embargo, cada provincia conserva el derecho de oficializar cualquier especialidad, y a pesar de que las calificaciones del Real Colegio se aceptan en todas las provincias, muy pocas se contentan con estas calificaciones para autorizar la práctica de una especialidad. Se desconocen las consecuencias que tiene para la atención médica esas diferencias en las calificaciones en el adiestramiento.

El Instituto Nacional de Cáncer de Canadá puede ser considerado como el departamento de investigación de la Sociedad Canadiense de Cáncer. Su única fuente de ingresos procede de la Sociedad. A pesar de que ambos tienen consejos directivos diferentes, los dos tienen el mismo Vicepresidente Ejecutivo y Tesorero y comparten la misma oficina. El programa del Instituto incluye la provisión de fondos para la investigación oncológica fundamental y clínica y ayuda al personal, y el Instituto ha aceptado hacerse cargo de mantener el Centro Nacional de Referencia sobre Tumores, situado en Ottawa, la capital federal de Canadá.

La Asociación Canadiense de Radiólogos es la organización profesional de los radiólogos de diagnósticos y radiólogos-oncólogos de Canadá. Como más adelante mencionaré, la División de Radiaciones en Oncología ha llevado a cabo, desde 1978, revisiones voluntarias de la práctica a través del

país, lo que ha contribuido a una evaluación de la atención médica en Canadá.

La Asociación Canadiense de Físicos, con su División de Física Médica y Biológica, es la organización científica de los físicos médicos en Canadá. No existe una organización profesional de físicos, pero recientemente los físicos médicos de Canadá han establecido el "Colegio Canadiense de Físicos en Medicina", confiándole la administración de exámenes, y ya 30 físicos han recibido sus certificados de miembros. No obstante, ese organismo aún no está reconocido oficialmente.

Después de haber descrito brevemente estas organizaciones nacionales quiero presentar el sistema provincial de salud en lo referente a la atención de cáncer antes de entrar a estudiar el control de calidad. Utilizaré como ejemplo la Provincia de Ontario, de donde procedo. A pesar de que otras provincias difieren en detalle, existen pocas diferencias importantes entre las diferentes organizaciones.

Primero, el sistema de atención de salud se financia con el seguro obligatorio de salud, y se complementa mediante los impuestos. Todos los hospitales que tratan casos graves disponen de presupuestos globales proporcionados por el Ministerio Provincial de Salud. A los médicos se les reembolsa por cada servicio que prestan a través del sistema obligatorio de seguro de acuerdo con un baremo que se negocia anualmente entre la Asociación Médica de Ontario, y el Ministerio Provincial de Salud. Existe también un programa provincial de cáncer que se encarga de la radioterapia y de casi toda la quimioterapia que se practica en la Provincia.

Una red de ocho centros oncológicos atiende a la población de las distintas regiones de la Provincia de Ontario. Históricamente se crearon estos centros en virtud de las recomendaciones contenidas en el informe de la Comisión Cody (1), que en 1931 dependía del Gobierno Provincial. En

ese informe la Comisión propuso la centralización de la radioterapia en cada región, ofreciendo esos servicios como parte de una clínica oncológica regional asociada a una facultad de medicina. Por medio de esa asociación se esperaba aumentar la probabilidad de ofrecer buenos servicios de física y mejorar al máximo las probabilidades de establecer un programa de investigación adecuado. Además, al centralizar los departamentos de radioterapia se evitaría la duplicación de aparatos caros, aumentaría su utilización y se proporcionaría la experiencia adecuada gracias a la dedicación del personal a la práctica oncológica. Al principio esas clínicas se organizaron como parte del Departamento Provincial de Salud, pero en 1943 se estableció la Fundación para Investigaciones y Tratamiento de Cáncer de Ontario, con el objeto de que se hiciera cargo de un programa de investigación, diagnóstico y tratamiento, que comprendía el funcionamiento de las clínicas regionales o centros de tratamiento. El Instituto de Cáncer de Ontario, que incluye el Hospital Princess Margaret, se estableció en 1957 teniendo a la Fundación y al Instituto como organizaciones afiliadas separadas.

Con los progresos efectuados en los últimos 20 años, las consultas y los tratamientos ofrecidos por las clínicas de la Fundación y del Instituto han pasado a ser multidisciplinarios, aunque siguen siendo los únicos centros para radioterapia. A pesar de que los consultores en cirugía tienen una función muy activa en el sistema de consultas, no se realiza cirugía ni en las clínicas ni en el Instituto, excepto cuando se trata de endoscopías, pequeñas biopsias y la implantación intersticial o intracavitaria de fuentes radiactivas.

El número de pacientes vistos en consulta que reciben tratamiento ha aumentado de manera considerable desde que existen los centros oncológicos regionales. En Ontario el porcentaje del total de los nuevos pacientes con cáncer vistos cada año por los mé-

dicos en las oncológicas regionales o en el Instituto es del 50%.

En el centro oncológico el paciente está generalmente a cargo de un solo médico que consulta y recibe ayuda de sus colegas. Como la mayor parte de las clínicas dispone de un cuadro de especialistas en diferentes disciplinas, el paciente se beneficia del enfoque multidisciplinario en su atención. Este enfoque tiene dos ventajas sobre la evaluación hecha por un solo especialista:

1. La adopción por consenso del tratamiento más adecuado supone una garantía.
2. Facilita la educación continua entre los especialistas que participan.

La observación ulterior a largo plazo de los pacientes se efectúa fácilmente en el centro oncológico, y es fundamental para la evaluación correcta de los beneficios y de la toxicidad del tratamiento y por consiguiente de la atención médica.

Uno de los servicios que se prestan a la Provincia consiste en que médicos de la plantilla del centro oncológico regional o del Instituto visitan los hospitales locales a fin de atender consultas donde se ven algunos pacientes nuevos y se observa como siguen los antiguos. Esta actividad periférica tiene por objeto prestar atención médica de cáncer a pacientes y al mismo tiempo, ayudar a médicos que residen lejos del centro oncológico. A pesar de que los pacientes que requieren radioterapia tienen que ir al servicio central para su tratamiento, la mayor parte de las intervenciones quirúrgicas y la quimioterapia se pueden efectuar localmente. Este programa de atención médica en oncología es importante para el desarrollo de los conocimientos y pericia en oncología, ya que un grupo relativamente pequeño de médicos adquiere una experiencia considerable al ver un gran número de pacientes cancerosos.

Con este breve resumen, espero haberles dado una idea de cómo en Canadá se ha

tratado de alcanzar los objetivos descritos más arriba. Ahora quisiera describir brevemente la influencia de esos servicios y organizaciones sobre los tres componentes de la atención médica.

Diagnóstico y evaluación de los pacientes

En general, los pacientes de cáncer son vistos primero por sus médicos de familia y entonces se envían a un especialista determinado, por lo común a un cirujano, o a uno de los consultores o médicos de plantilla de un centro oncológico provincial. La calidad de la clasificación patológica y la graduación del estadio son cada vez más importantes en todo el sistema de la decisión médica. Con el objeto de contribuir a la consecución de un control de calidad en este aspecto de la atención médica las organizaciones siguientes tienen importantes responsabilidades:

- | | |
|---|--|
| 1. Patología | Centro Nacional de Referencia de Tumores
Programas Provinciales de Cáncer
Departamentos Universitarios de Patología |
| 2. Extensión anatómica de la enfermedad | Programas Provinciales de Cáncer con sistemas y normas de clasificación de estadios
Acceso universal a la atención médica y a los medios de diagnóstico |

Decisión médica y tratamiento

Aunque en principio el enfoque multidisciplinario sea ampliamente aceptado, no es fácil de poner en práctica. En los centros oncológicos se puede conseguir mediante políticas y protocolos aceptados, de tal forma que si un paciente nuevo o en observación es visto por un médico, la decisión de éste se basa en el enfoque multidisciplinario del problema del paciente. Por consiguiente, en mi opinión, la contribución de

este componente de la práctica médica en la calidad de la atención oncológica en Canadá consiste en:

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Cirugía | Programas Provinciales de Cáncer (políticas, auditorías) |
| Radioterapia | Programa Nacional de Ensayos Clínicos |
| Quimioterapia | Ensayos clínicos locales y regionales, revisiones retrospectivas |
| 2. Radioterapia | Auditorías de la Asociación Canadiense de Radiólogos |

Evaluación de los resultados

Es fundamental evaluar los resultados de la atención para comprender la calidad de los dos componentes previos. En los últimos años la disciplina de radiaciones en oncología ha llevado a cabo auditorías en los centros oncológicos del país sobre los resultados de la atención de cáncer de diversas localizaciones. Los programas dedicados a la evaluación de resultados son:

- | | |
|-----------------|--|
| 1. Radioterapia | Auditorías de la Asociación Canadiense de Radiólogos |
| 2. Radioterapia | Programas Provinciales de Cáncer |
| Quimioterapia | Programa Nacional de Ensayos Clínicos |
| Cirugía | Ensayos clínicos locales y regionales, revisiones retrospectivas |

Conclusiones

Hemos presentado una visión global del control de calidad en oncología en Canadá. No se han analizado los aspectos físicos de la radioterapia porque los presentará el Dr. Cunningham.

Las auditorías efectuadas por la Asociación Canadiense de Radiólogos son:

- | | |
|---------------|------|
| 1. Cérvix | 1978 |
| 2. Laringe | 1979 |
| 3. Testículos | 1980 |
| 4. Píuitaria | 1981 |
| 5. Próstata | 1982 |
| 6. Tiroides | 1983 |

Las conclusiones de estas auditorías fueron:

a) La supervivencia general, para la mayoría de las localizaciones, ha sido aproximadamente igual en todo el país y comparable a los niveles más altos presentados en estadísticas internacionales.

b) Se han notificado casos aislados de supervivencia reducida de algunos centros, lo que condujo a una revisión del sistema de decisión, seguido de las técnicas y de las dosis.

c) Donde no existe servicio oncológico regional, los datos y la observación ulterior

son inadecuados, lo que impide que se pueda efectuar la auditoría.

d) Cuando no hay registro provincial de incidencia y mortalidad por cada tipo de tumor es difícil comparar los resultados del tratamiento.

REFERENCIA

(1) Report of the Royal Commission on the Use of Radium and X-Rays in the treatment of the sick, etc. Asamblea Legislativa de Ontario. J. H. Cody, Presidente. Sessional Paper No. 41, 1932.

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: ASPECTOS FISICOS

Dr. Göran K. Svensson

Centro Conjunto de Radioterapia y Departamento de Radioterapia de la Facultad de Medicina de Harvard, Boston, Massachusetts, E.U.A.

En los últimos dos años se han publicado varios estudios importantes sobre control de calidad en radioterapia. En 1981, en un informe al Director del Instituto Nacional de Cáncer (INC), el Comité de Estudios de Radiación en Oncología esbozó los criterios para la atención multidisciplinaria de cáncer incluyendo normas técnicas en radioterapia. En marzo de 1983, un grupo de trabajo de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAFPM) sometió para su examen y publicación un documento sobre "Los aspectos físicos del control de calidad en radioterapia". Dicho documento se refiere a problemas de control de calidad relativos a: 1. aparatos de terapia; 2. aparatos de medida; 3. planeación del tratamiento; 4. comprobación del tratamiento; 5. braquiterapia, y 6. seguridad radiológica. Un capítulo de este último documento analiza el problema de la evaluación de la incertidumbre de la dosis administrada al paciente. Los elementos de esa incertidumbre son analizados separadamente como incertidumbre dosimétrica y espaciales. Las incertidumbres dosimétricas, derivadas de la calibración en el eje central y la planeación del tratamiento, representan aproximadamente el 5%, con un nivel de confianza del 95% en condiciones óptimas. Las incertidumbres espaciales, derivadas de problemas de alineación del aparato combinadas con la posición del paciente y el movimiento de los órganos, pueden ser de 8 a 10 mm, correspondientes a dos desviaciones estándar. Se analiza un plan terapéutico de tres campos de esófago para mostrar cómo la incertidumbre espacial se convierte en incertidumbre de dosis.

Introducción

En los últimos dos años varios grupos de la comunidad de radioterapeutas de los Estados Unidos y el Canadá han hecho esfuerzos importantes para formular criterios de control de calidad de la radioterapia. Estas actividades se han presentado en artículos y documentos con respecto a puntos específicos de control de calidad de radioterapia.

En febrero de 1981 el Comité de Estudios de Radiación en Oncología presentó crite-

rios clínicos y físicos requeridos para la atención multidisciplinaria de cáncer (1). Este informe trata varios aspectos, como criterios para el uso de los equipos, normas para la provisión óptima de personal de un departamento de radiaciones en oncología y tareas específicas en relación con el control de calidad clínica y física.

Otra contribución importante es la creación de materiales docentes sobre el control de calidad en radioterapia para los programas de formación de técnicos. En 1982 un grupo especial de trabajo del Colegio Americano de Radiología, contratado por la Oficina de Salud Radiológica (ahora Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radioló-

Esta investigación está financiada en parte por PHs Research Grant No. CA 34964 del Instituto Nacional de Cáncer.

gica), redactó y publicó manuales separados para estudiantes e instructores (2) que tienen por objeto fomentar la función del técnico en la ejecución de algunas pruebas de control de calidad.

En junio de 1982 la Sección del Missouri River Valley de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAFM), patrocinó un simposio sobre procedimientos de control de calidad de equipos de radioterapia (3). Este estudio expone detalladamente pruebas de aceptación y tareas de control de calidad para aparatos de radioterapia y equipos auxiliares.

Recientemente la AAFM emprendió la tarea de escribir un extenso documento sobre "Los aspectos físicos de control de calidad en radioterapia" (4). Dicho estudio intenta identificar las fuentes de error que pueden afectar la exactitud de la dosis de radioterapia. Con el propósito de orientar a los físicos y otros en el establecimiento de programas departamentales de control de calidad, se explican en el trabajo los problemas de control de calidad de numerosos procedimientos y aparatos, por ejemplo, aparatos de radioterapia, equipos de medida, planeación de tratamiento y comprobación de los mismos, fuentes para braquiterapia y problemas de seguridad radiológica. Incluye una bibliografía extensa y, cuando es oportuno, indica la frecuencia con que se deben efectuar los controles y los márgenes de tolerancia de los diferentes parámetros. Uno de los capítulos analiza la propagación de la incertidumbre global en una distribución tridimensional de dosis administrada a un paciente. En este informe presentamos una discusión más extensa y detallada del trabajo.

Factores que afectan la calidad de la radioterapia con haces externos

La capacidad de administrar una dosis exacta al paciente depende de varios factores; los más importantes son: calibración

exacta de la dosis, determinación exacta de la dosis en profundidad y características de la dosis fuera del eje y la posibilidad de reproducir exactamente la geometría de irradiación del paciente. Los errores de esos factores deberán identificarse y analizarse a fin de estimar su contribución a la incertidumbre global de la dosis administrada al paciente. Si se examina en su conjunto todo el método de la radioterapia, se podrá observar con claridad la contribución de errores fortuitos y de otros que no son debidos al azar. Por ejemplo, los errores derivados de una desviación del aparato, los errores en las constantes físicas utilizadas en los cálculos o en los algoritmos de planeación de los tratamientos, tienden a ser de naturaleza sistemática. Los errores derivados de la colocación del paciente, de sus movimientos y algunos pasos en la calibración, son debidos al azar. Existen algunas publicaciones sobre la caracterización del resultado de una serie de datos para obtener el valor global de la incertidumbre, por ejemplo, combinando errores fortuitos con errores debidos al azar. A pesar de que no ha sido aceptada unánimemente y que no está exenta de aspectos subjetivos, se ha formulado una recomendación (6) para combinar en cuadratura (root-mean-square, rms) los errores debidos o no al azar. Se puede estimar una incertidumbre global equivalente a 1σ ó 2σ respectivamente, que representa un nivel específico de confianza, por ejemplo, del 68 o el 95% si se supone que los errores están normalmente distribuidos. Este método permite analizar, por lo menos aproximadamente, todo el método de terapia. Así pues, parece razonable establecer especificaciones sobre factores individuales adaptados a una incertidumbre global aceptable de la dosis administrada al paciente.

Incertidumbres dosimétricas

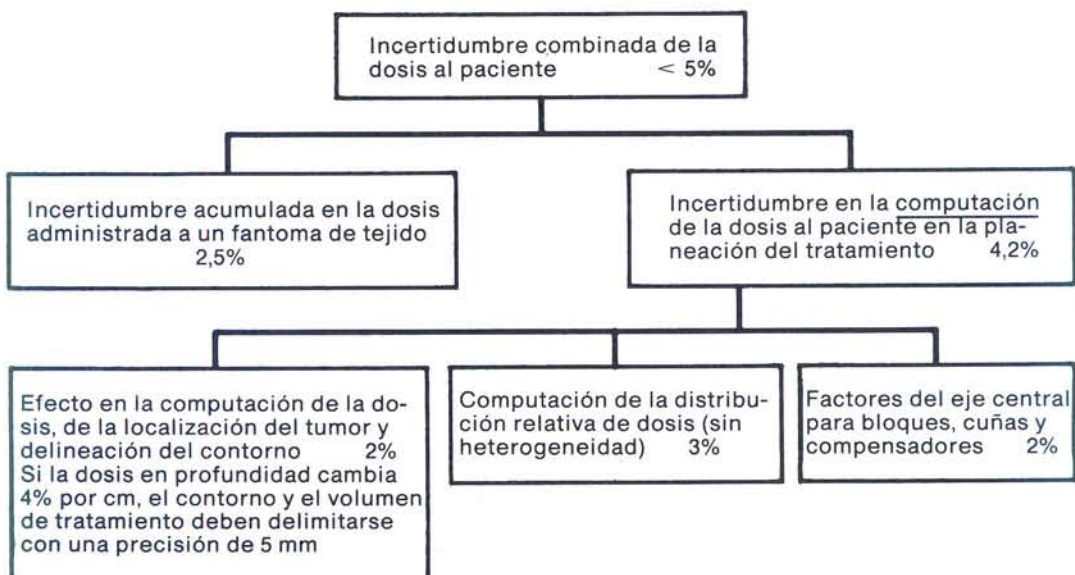
La manera de determinar la dosis en un paciente exige muchas etapas. Como cada etapa puede producir errores está justifi-

cado controlar cuidadosamente todos los factores. La figura 1 es un intento de hacer una lista de varios factores que contribuyen a una incertidumbre combinada del 5% con un nivel de confianza del 95% en la dosis al paciente. No se han tenido en cuenta los efectos de la falta de homogeneidad del tejido.

Calibración. La incertidumbre de la dosis en eje central administrada a un fantoma de tejido utilizando técnicas y protocolos óptimos, ha sido analizada (7) cuidadosamente y se considera del 2,5%, aproximadamente, a un nivel de confianza del 95%. Se obtuvo esa cifra examinando la incertidumbre de los componentes individuales en el conjunto de la cadena de medidas y se combinaron en cuadratura. El análisis muestra que las incertidumbres en las constantes físicas utilizadas en el cálculo de dosis son pequeñas y no afectan sensiblemente la incertidumbre global de la dosis en el eje central.

Sin embargo, los cálculos recientes de las razones de poder de frenado (8) (stopping power ratios) entre grafito y aire y entre agua y aire muestran discrepancias de, aproximadamente, el 2% y se sugiere (9) que la incertidumbre en la dosis en el eje central a energías de haz distintas de la del Co^{60} es de aproximadamente, 5%, a un nivel de confianza del 68% (aproximadamente 1σ). No obstante, estos grandes errores sistemáticos en las constantes físicas (poder de frenado y energía por unidad de carga de ionización, W/e), que evidentemente contribuyen a la incertidumbre global de la dosis, pueden tener poca importancia en muchas situaciones clínicas. En la radioterapia que se practica hoy, se utilizan protocolos de calibración bien formulados, tablas confiables de constantes y, en los Estados Unidos, las cámaras estándar de ionización han sido calibradas en uno de los Laboratorios Acreditados de Calibración o en el National Bureau of Standards. Por consiguiente, algunos de los errores siste-

Figura 1. Ejemplo de las incertidumbres dosimétricas en el método de radioterapia. Las incertidumbres representan un nivel de confianza de 95%, aproximadamente. No se han tenido en cuenta los efectos de la falta de homogeneidad de los tejidos.



máticos de las constantes físicas y de los protocolos de calibración introducirán una desviación a nivel regional o nacional en las calibraciones de la dosis en el eje central. Así pues, desde el punto de vista de la utilidad clínica, puede que sea adecuado estudiar una precisión factible en la calibración de la dosis del eje central. En general, será muy inferior al 5% de incertidumbre (68% nivel de confianza) estudiado más arriba.

Esta opinión ha sido confirmada por las revisiones de dosimetría efectuadas *in situ* por los Centros de Física Radiológica que comprobaron 234 aparatos de Co^{60} , y 192 eléctricos (10). El rendimiento nominal de esos aparatos difería en menos del 3% del rendimiento medido *in situ* por los inspectores en 87% de las unidades de terapia. No se encontró diferencia significativa entre las unidades de cobalto y las eléctricas.

Para los efectos de este trabajo supondremos que la calibración de dosis en el eje central se puede efectuar, en condiciones óptimas, con una precisión del 2,5% (al 95% de nivel de confianza) como se ha descrito en otro lugar (7).

Planificación del tratamiento. Varios factores contribuyen a la incertidumbre en el cómputo de la dosis al paciente como se muestra en la figura 1. Es ciertamente posible determinar factores de corrección para cuñas, bloques y compensadores con una precisión del 2%. La incertidumbre debida al cálculo de la distribución relativa de dosis es menos evidente. Sin embargo, la experiencia demuestra que es posible calcular distribuciones relativas de dosis con una precisión superior al 3% de las medidas de distribución de isodosis por lo menos en volúmenes de tejido homogéneo. Los aparatos para determinar el contorno de pacientes deben ser comprobados con frecuencia para verificar su exactitud. Con un buen programa de control de calidad se puede delinear el contorno de un paciente con una aproximación de 0,5 cm que corresponde, aproximadamente, a una incer-

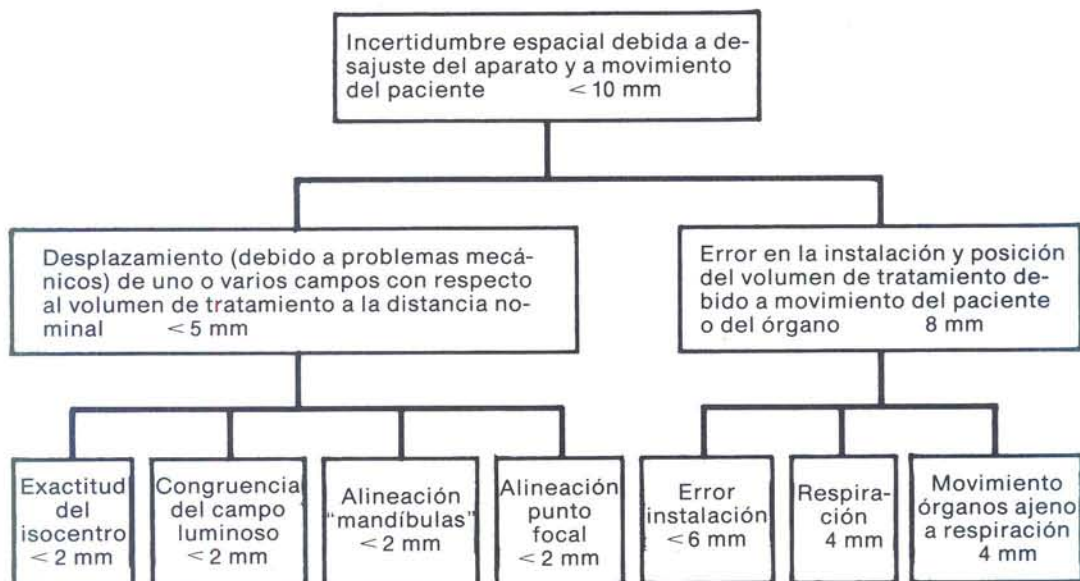
tidumbre del 2% en la dosis de un haz de Co^{60} . Suponiendo que no haya otros errores significativos, la incertidumbre combinada en la computación de la dosis al planear el tratamiento será de menos del 4,2%. En consecuencia, la incertidumbre global en la dosis administrada a cualquier punto del paciente, excluyendo las regiones próximas a los bordes de los campos de tratamiento o gradientes elevados de dosis, será algo menos del 5% a un nivel de confianza del 95%.

Incertidumbres espaciales

La inexactitud espacial (y no la de dosimetría) puede ser el factor decisivo de imprecisión en cualquier región donde exista un gradiente de dosis elevado. La figura 2 sugiere unos cuantos factores que contribuyen sistemática y fortuitamente a la incertidumbre espacial. La parte izquierda de la figura esboza el posible desplazamiento del haz con respecto al volumen de tratamiento debido a problemas mecánicos y de desvío del aparato. Las incertidumbres que se presentan en esta parte de la figura se refieren al caso en que el aparato apenas cumple las especificaciones en la mayor parte de sus aspectos y se considera que los valores representan aproximadamente 2σ . Es evidente que la función del programa de control de calidad del departamento consiste en determinar las incertidumbres de cada aparato.

Existe poca información en las publicaciones sobre la importancia del movimiento del paciente durante el tratamiento. No obstante, se ha demostrado que con dispositivos adecuados de inmovilización, el movimiento de la cabeza y el cuello puede reducirse mucho. Un estudio (11) señala que el promedio de desplazamiento en pacientes inmovilizados en decúbito supino para tratamiento submentoniano fue de aproximadamente 1,4 mm y que la reproductibi-

Figura 2. Ejemplo de incertidumbres espaciales (al nivel de confianza del 95%) en el proceso de radioterapia.

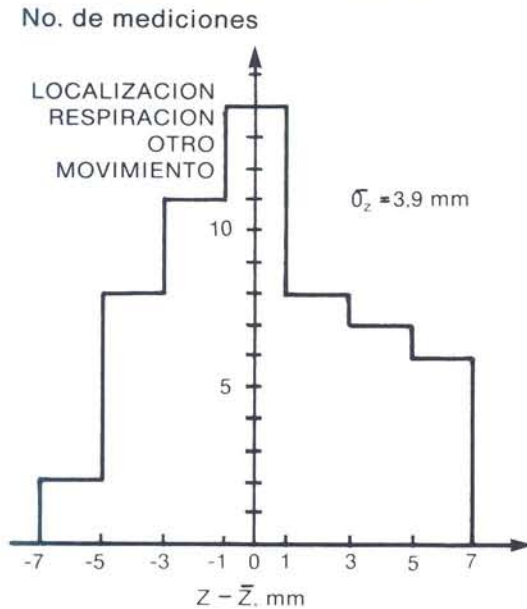


lidad cotidiana de la posición del paciente no se desviaba en más de 2,2 mm de la posición deseada. En el tórax y en la región abdominal, los movimientos respiratorios, de deglución y otros contribuyen mucho más a la incertidumbre espacial.

En nuestro departamento se efectuó un estudio con el simulador en pacientes que tenían agrafes metálicos implantados alrededor del tumor (o lo que quedaba del lecho del tumor) en la parte inferior del abdomen (4ª vértebra lumbar). Se identificaron varias causas de movimiento del paciente y órganos. En este estudio examinamos los movimientos del paciente durante una simulación de duración comparable a la del tratamiento. Durante el procedimiento de simulación se pusieron marcas exteriores a los pacientes con objeto de establecer un sistema de coordenadas. Se llevó a los pacientes repetidas veces al simulador, y se les colocó en posición utilizando las marcas exteriores y la guía de dos laser laterales y otro en el techo. La situación de los agrafes

se determinó por medio de radiografías AP y laterales con respecto al isocentro definido por la intersección de los rayos laser. Se determinó la ubicación promedia del tumor indicada por los agrafes. La figura 3 muestra la distribución de las posiciones de los agrafes en la dirección Z(A-P). La desviación estándar de esa distribución es 3,9 mm. Los resultados en las direcciones X e Y fueron parecidos, 3,8 mm y 4,0 mm, respectivamente. Las incertidumbres espaciales indicadas en el lado derecho de la figura 2 muestran los resultados de este estudio con el simulador. La incertidumbre combinada debida a desajustes del aparato y movimiento del paciente se considera inferior a 10 mm que representan 2σ . Se insiste de nuevo sobre el hecho de que existen pocos estudios sobre movimiento de órganos e incertidumbres en la posición y que factores tales como técnica de inmovilización, observación continua del tratamiento, estado del paciente y región bajo tratamiento, influyen considerablemente en los resultados.

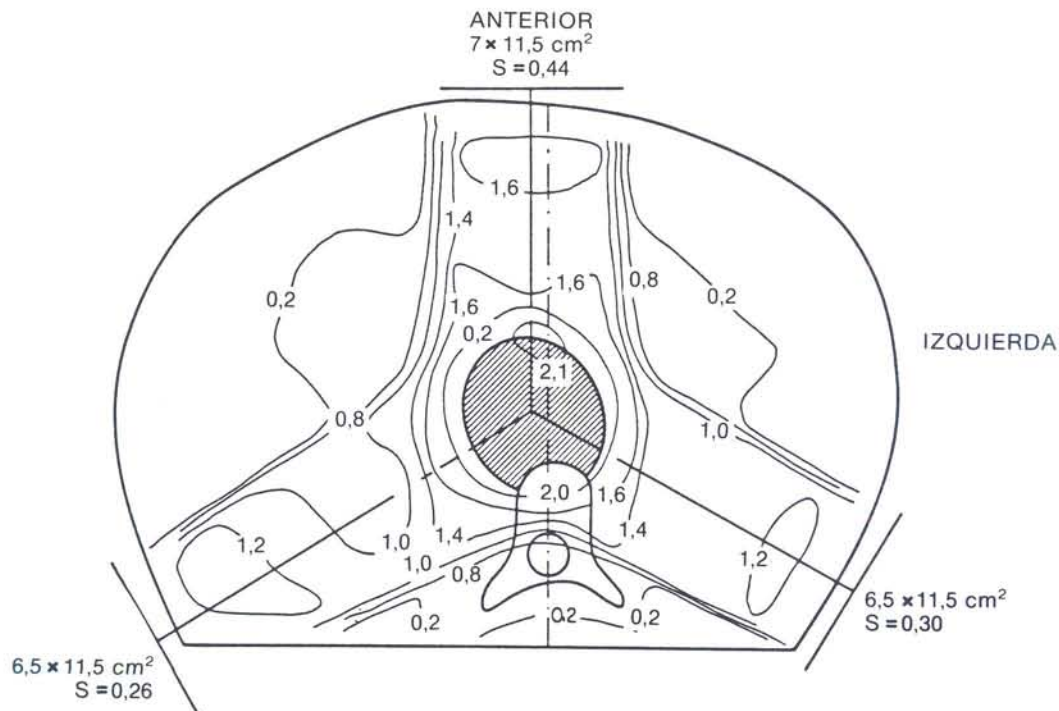
Figura 3. Histograma mostrando la localización de agrafes implantados quirúrgicamente con respecto a su ubicación promedio. Los datos proceden de estudios repetidos en un simulador.



Discusión

Hasta ahora hay pocos estudios que evalúen el efecto de los movimientos del paciente durante el tratamiento, exactitud de posición y desajustes de alineación del aparato. Un estudio (12) evalúa el cambio en la probabilidad de controlar el tumor como consecuencia de la incertidumbre en la localización del campo y destaca la importancia de las incertidumbres espaciales. Es necesario un margen rodeando el volumen del tumor para contrarrestar el efecto de estas incertidumbres espaciales. El radioterapeuta tiene que buscar un equilibrio, entre el riesgo de un control inadecuado del tumor debido al escaso margen alrededor del mismo incluido en el campo y el posible incremento de los efectos secundarios de la radiación cuando se deja un margen adecuado.

Figura 4. Plan de tratamiento de esófago con tres campos de 2,0 Gy por fracción.



El ejemplo que se presenta más adelante tiene por objeto ilustrar el efecto combinado de incertidumbres en dosimetría y espaciales en la distribución de dosis en un tratamiento de esófago con tres campos. El plan de tratamiento utilizado para administrar una dosis diaria de 2 Gy se muestra en la figura 4. La dosis total de 60 Gy se administra en 30 fracciones. Como la médula espinal está muy cerca de la región donde se aplican dosis elevadas, es preciso comprobar las posiciones cuidadosamente con radiografías localizadoras (portal films). La incertidumbre en la posición de la médula espinal con respecto a los campos oblicuos posteriores, debida a la posición del paciente, respiración y movimiento de órganos a lo largo del eje Z (A-P) se estimó en unos 6 mm, que corresponden a 2σ . Esto es ligeramente inferior a lo que muestra la figura 2 porque la radiografía de localización eliminó casi completamente esa incertidumbre. Se analizó la incertidumbre debida al aparato de tratamiento cuando se aplica la técnica de tres campos y se vio que era de unos 5 mm que corresponden también a 2σ . La cuadratura (rms), resultante de la incertidumbre espacial del aparato y movimiento del paciente, es $2\sigma_z = 8\text{mm}$; también ligeramente inferior a los valores presentados en la figura 2. La línea más gruesa en la figura 5, muestra el esquema de la dosis del plan de tratamiento a lo largo del eje A-P pasando por el centro del volumen del área de tratamiento. Este volumen se delinea alrededor del tumor dejando un margen de 1 cm. De acuerdo con el plan de tratamiento la médula recibirá una dosis máxima de 1,0 Gy por día. La incertidumbre en la dosis por fracción debida a incertidumbre espacial se calculó utilizando $(2\sigma_z * \bar{dD}/dZ)$ Gy, donde $\bar{dD}/dZ$ Gy/mm es la pendiente media del perfil de dosis en Z en la distancia de $2\sigma_z$ mm ($2\sigma * \bar{dD}/dZ$), en la figura 6 aparece como una línea continua. La incertidumbre en la dosis por fracción, derivada de las incertidumbres en los métodos dosimétricos, se representa en la fi-

Figura 5. La línea gruesa continua muestra el perfil de dosis por fracción en el plan de tratamiento de la figura 4. El perfil se ha tomado en dirección AP a lo largo de la línea media. Las líneas finas muestran la incertidumbre en la dosis expresada como más o menos dos desviaciones estándar ($\pm 2\sigma_D$).

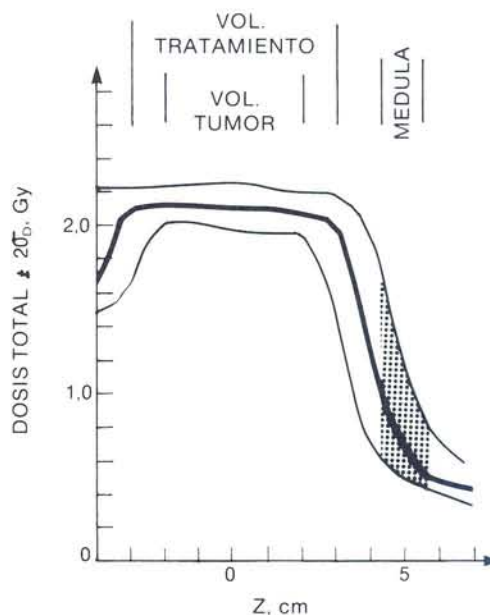
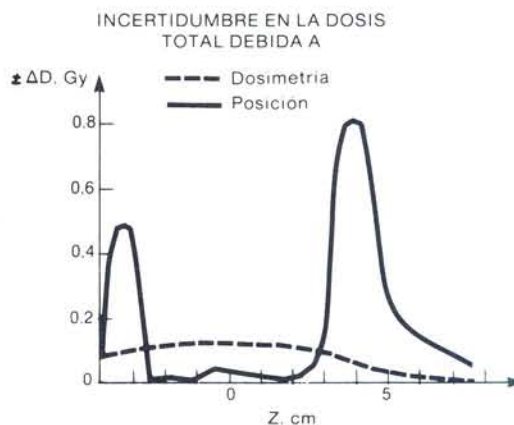


Figura 6. Incertidumbre en la dosis por fracción atribuible a las incertidumbres de dosimetría (línea de trazos) y espacial (línea continua). El efecto de la incertidumbre espacial se calcula a partir de $(2\sigma_z * \bar{dD}/dZ)$. $\bar{dD}/dZ$ y se deriva de la figura 5 y 2σ es la incertidumbre espacial global.



gura 6 con una línea de trazos. Esta curva muestra de manera evidente que las incertidumbres dosimétricas dominan en la región de dosis elevadas y que las incertidumbres espaciales adquieren mayor importancia donde el gradiente de dosis es elevado. De estos datos se deriva la incertidumbre combinada en el perfil de dosis y la figura 5 aparece como $\pm 2\sigma_D$ Gy, donde σ_D es la desviación estándar de la dosis administrada en un solo tratamiento. La figura implica que hay una probabilidad del 5% de que la médula reciba más de 1,7 Gy en una sola fracción.

La incertidumbre en la dosis total de 60 Gy, administrada en 30 fracciones, requiere un análisis separado. Las incertidumbres espaciales derivan de errores fortuitos de posición del paciente y errores en la alineación del aparato que afectan la posición del paciente en cada tratamiento. Así después de 30 tratamientos, la incertidumbre espacial se puede expresar como el error estándar

dar σ_z mm, que es la desviación estándar de la posición media Z del punto de interés.

$$\frac{\sigma_z = \sigma_Z}{\sqrt{30}}$$

La incertidumbre en la dosis total debida a la incertidumbre espacial se calcula a partir de $(2\sigma * dD/dZ)$ donde dD/dZ es la pendiente media en el perfil de dosis en la distancia $2\sigma_z$.

En este ejemplo, se ha supuesto que el 5% de incertidumbre debida a los métodos dosimétricos permanece fija, porque se efectuaron las calibraciones y cálculos de dosis

Figura 7. Incertidumbre en la dosis total debida a incertidumbres dosimétricas y espaciales. Después de 30 fracciones las incertidumbres espaciales fortuitas se reducen en $\sqrt{30}$. El efecto de las incertidumbres espaciales se calcula por consiguiente utilizando $\sigma_z = \sigma_Z / \sqrt{30}$.

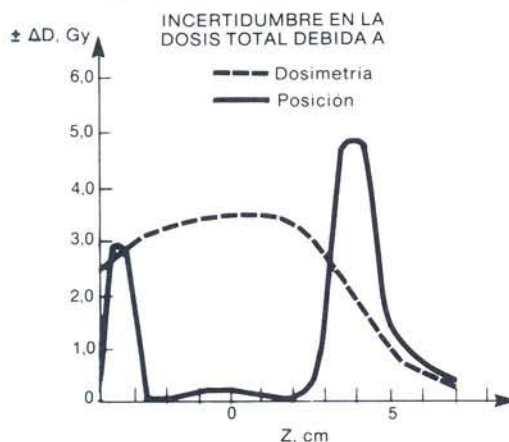
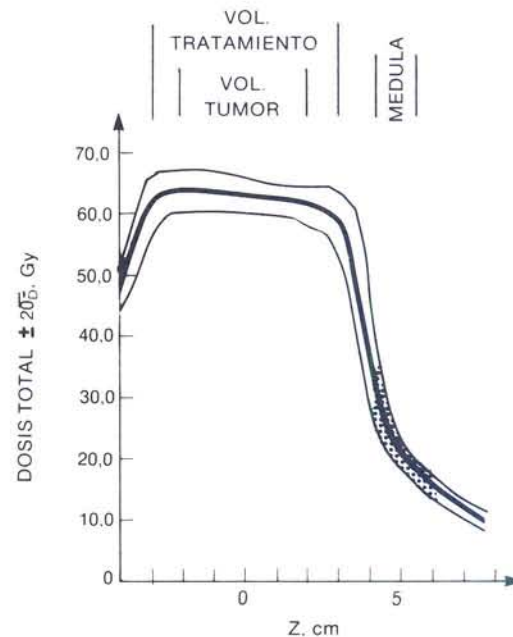


Figura 8. La línea gruesa muestra el esquema de la dosis total después de la administración de 30 fracciones, cada una de las cuales administra 2,0 Gy, de acuerdo con el plan de tratamiento de la figura 4. El esquema de dosis ha sido tomado en dirección AP a lo largo de la línea media. Las líneas finas expresan la incertidumbre de dosis como más o menos dos desviaciones estándar de la media (error estándar) ($\pm 2\sigma_D$).



antes de iniciar el tratamiento y se puede considerar que tienen un efecto sistemático sobre la dosis administrada al paciente.

La figura 7 muestra la incertidumbre en la dosis total debida a los métodos dosimétricos (línea de trazos) y a variaciones espaciales (línea continua) expresadas en esta forma.

La incertidumbre combinada en la dosis total a lo largo del perfil de dosis (figura 8) sugiere que para una dosis-tumor de 60 Gy, la dosis máxima administrada a la médula es siempre inferior a 40 Gy, a pesar de que la dosis máxima en una fracción puede aproximarse a la dosis prescrita para el tumor.

Conclusión

En condiciones óptimas la incertidumbre global que se puede obtener en la dosis ad-

ministrada al paciente no es inferior al 5%. Este valor es suficientemente elevado para causar preocupación si existe una relación muy estrecha dosis/respuesta como se ha sugerido en el tratamiento local del carcinoma de la laringe (13).

No se deben escatimar los esfuerzos para reducir las incertidumbres dosimétricas y espaciales. El método de calibración, la adquisición de datos sobre el paciente, los aparatos de terapia y de comprobación de tratamiento, deben ser sometidos a un programa de control de calidad. La inmovilización del paciente debe efectuarse cuando se considere eficaz y el movimiento inevitable de órganos debe investigarse.

También es esencial que el programa de control de calidad no se concentre en un número limitado de parámetros sino que, por el contrario, debe intentar considerar el efecto cumulativo de todos los parámetros a nivel del paciente.

REFERENCIAS

- (1) Pérez, C. A., L. W. Brady, G. S. Brown, L. W. Davis, R. R. Deffebach, J. Dobson, D. E. Fuller, R. L. Goodmarr, S. Levitt, W. E. Powers, G. Sheline, L. D. Simpson, H. D. Suit, G. K. Svensson y P. Wootton. Criteria for radiation oncology in multidisciplinary cancer management. Report to the Director of the NCI by the Committee for Radiation Oncology Studies, febrero de 1981.
- (2) Wizenberg, M. J. (ed.). Quality assurance in radiation therapy. A manual for technologists. American College of Radiology, Chicago, IL. 1982.
- (3) Starkschall, G. (ed.). Proceedings of a symposium on quality assurance of radiotherapy equipment. Missouri Valley Chapter of AAPM, Kansas City, MO. Junio 4-5 1982. AAPM Symposium Proceedings, No. 3.
- (4) Svensson, G. K., N. A. Baily, R. Loevinger, R. J. Morton, R. F. Moyer, J. A. Purdy, R. J. Shalek, P. Wootton y K. A. Wright. Physical aspects of quality assurance in radiation therapy. AAPM Radiation Therapy Committee, 1984.
- (5) Campion, P. J., G. E. Burns, y A. Williams. A code of practice for the detailed statement of accuracy. National Physical Laboratory. Department of Trade and Industry, Londres. Her Majesty's Stationery Office, 1973.
- (6) Kaarls, R. Statement of uncertainties. *BIPM report*. 21-23 octubre de 1980.
- (7) Loevinger, R. y T. P. Loftus. Uncertainty in delivery of absorbed dose. Proceedings of the International Course on Ionizing Radiation Metrology, Varenna, Italia, septiembre-octubre de 1974.
- (8) Berger, M. J. y S. M. Seltzer. Stopping powers and ranges of electrons and positrons. *National Bureau of Standards, Internal Report* 82-2550, 1982.
- (9) Svensson, H. Quality assurance in radiation therapy; Physical aspects. Proceedings of the First International Symposium on Quality Assurance in Radiation Therapy, Clinical and Physical Aspects. Washington, D. C., junio 8-10, 1983. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 10 (Suppl. 1): 59-65, 1984.

- (10) Samulski, T., G. L. Dubuque, R. K. Acak, G. Courlas, L. A. DeWerd, R. Hilko, L. J. Humphries, D. Jones, M. E. Masterson, D. W. Miller, M. Stovall, y J. F. Wochos. Radiation therapy dosimetry reviews by the Centers for Radiological Physics *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:379-383, 1981.
- (11) Verhay, L. J., M. Goitein, P. McNulty, J. E. Munzenrider, y H. D. Suit. Precise positioning of patients for radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 8:289-294, 1982.
- (12) Goitein, M. y J. Busse. Immobilization error: Some theoretical considerations. *Radiol* 117:407-412, 1975.
- (13) Stewart, J. G. y A. W. Jackson. The steepness of the dose response curve both for tumor cure and normal tissue injury. *Laryngoscope* 85:1107-1111, 1975.

ENFOQUE MULTIDISCIPLINARIO DEL TRATAMIENTO DE CANCER: ORIGEN Y ALCANCE*

Dr. Franco M. Muggia

Profesor de Medicina, Director, División de Oncología,
Centro Médico de la Universidad de Nueva York, N.Y., E.U.A.

El Comité de Tumores constituye el lugar de control donde se crean protocolos multidisciplinarios y donde las circunstancias de cada paciente se estudian minuciosamente desde la perspectiva de todas las disciplinas clínicas pertinentes. Esta aportación constituye un componente esencial en el control de calidad a todos los niveles de la atención del paciente canceroso. Y lo mismo es aplicable a un hospital comunitario que a un centro especializado de cáncer. Diversos grupos de cooperación y otras organizaciones de investigación han reconocido la gran importancia de ese aporte, especialmente en la integración de nuevos métodos a las modalidades terapéuticas previamente establecidas. Así, el tratamiento puede seguir una evolución lógica, actualizando constantemente los enfoques clásicos por medio de ensayos clínicos que plantean las cuestiones más pertinentes desde el punto de vista de todas las modalidades, al mismo tiempo que mantienen un riguroso control de calidad. Se exponen ejemplos de interrogantes planteados por los avances terapéuticos en el cáncer testicular y ovárico. El elemento clave para conseguir esos progresos es la participación multidisciplinaria.

El Colegio Americano de Radiología tomó varias iniciativas en el pasado que resultaron muy valiosas en nuestra evaluación del estándar de la calidad de la atención de pacientes que necesitaban radioterapia. Esta nueva iniciativa, igualmente factible, probablemente se originó en las anteriores. El tema que analizamos son los componentes de control de calidad en radioterapia. Lo que en este simposio se estudia no son los estándares en uso sino lo que deberían ser tanto en los aspectos clínicos como en los físicos. Mi opinión se limitará evidentemente a los primeros, y en especial a los aspectos multidisciplinarios que aseguran la calidad de la atención de los pacientes cancerosos.

Como este es un simposio internacional mi papel consiste en presentar una perspectiva de las circunstancias de los sistemas médicos en Estados Unidos de América y en Canadá. Estas no representan necesariamente el procedimiento óptimo para proveer un aporte multidisciplinario al tratamiento del cáncer, pero constituyen los métodos más adaptables a nuestros sistemas de atención médica, de una gran diversidad. Por ejemplo, se podría esperar una gran variación en los métodos de centros especializados de cáncer, centros académicos, más o menos interesados en el problema del cáncer, hospitales federales y urbanos, hospitales comunitarios con o sin programas de cáncer y otros centros privados. No obstante, hay algunos principios que son aplicables a todos.

Entre los acontecimientos más notables en el control del cáncer (cuadro 1) el enfo-

*Financiado en parte por Cancer Center Grant CA 16087.

Cuadro 1. Hitos en la historia del control del cáncer en los Estados Unidos de América.

1913	Establecimiento del Colegio Americano de Cirujanos
1937	Creación del Instituto Nacional de Cáncer (INC)
1943	Introducción del frotis de Papanicolau
1955	Desarrollo del Programa de Quimioterapia (INC)
1964	El Cirujano General señala los riesgos de fumar
1971	Promulgación de la Ley Nacional del Cáncer
1974	Política multidisciplinaria del Instituto Nacional de Cáncer, División de Tratamiento de Cáncer, Grupos de Cooperación

que multidisciplinario constituye la piedra angular más reciente. El Comité de Tumores es el mejor vehículo para ese aporte. Dicho Comité puede estar dedicado a una región anatómica o dedicarse a todas. La responsabilidad esencial del Comité consiste en proveer su *aporte multidisciplinario a la atención del paciente* (cuadro 2).

También se han utilizado los comités de tumores para ayudar en las funciones de registro; el Colegio Americano de Cirujanos ha destacado la necesidad de comprobar si la atención es adecuada, si se efectúa control de calidad en patología y en radiología y si hay planificación del tratamiento. Cada una de esas funciones es importante, pero en mi opinión, el papel esencial, sobre el que no se ha insistido bastante, consiste en asegurar la colaboración de varias especialidades.

Quiero presentar un ejemplo de nuestro propio centro médico que es una asociación entre un hospital académico y un hospital municipal. En algunas especialidades,

Cuadro 2. Comité Multidisciplinario de Tumores.

1.	Registro
2.	Control de calidad (patología, radiología)
3.	Control de calidad (atención clínica)
4.	Planeación del tratamiento
5.	Enseñanza y adiestramiento
6.	Investigación

como en el caso de ginecología, el comité de tumores consiste en una conferencia bi-semanal de ginecología oncológica con presentación de casos de los dos hospitales. La dirige un ginecólogo-oncólogo veterano, con la ayuda de otros miembros de su departamento, patólogos especializados, residentes que están tomando cursos electivos en patología, oncólogos médicos, oncorradiólogos y radiólogos. Esta conferencia representa una experiencia docente, que a veces constituye el punto de partida para revisar las pautas de tratamiento en protocolos, corrientes o terminados, de investigación clínica. Estos protocolos y pautas de tratamiento son fruto de trabajo multidisciplinario. Sin embargo, esto solo no es suficiente; es preciso vigilar constantemente la aplicación de los tratamientos.

El tratamiento de cáncer exige atención individual, perfecto conocimiento de los métodos diagnósticos y terapéuticos, de sus problemas y contraindicaciones, así como una revisión constante de los resultados. Esta conferencia ofrece la posibilidad de intercambiar opiniones que muchas veces conducen a refinamientos de los procedimientos.

También se celebra otra conferencia, esta bimensual, para estudiar a los pacientes pertenecientes a cirugía general y oncología médica. Por consiguiente, este comité de tumores tiene responsabilidades más amplias que se ejercen solo en uno de los hospitales. Funciona algo diferente de la otra, el presidente cambia por rotación y participan en ella diferentes cirujanos, oncólogos médicos, oncorradiólogos y patólogos. Como se puede adaptar a varios ambientes voy a explicar su funcionamiento en detalle. La encargada del registro prepara una lista en la que resume los datos más salientes del curso clínico de los pacientes, que ha aprendido a resumir basándose en la notificación del diagnóstico. El presidente del Comité de Tumores selecciona los casos para estudio de acuerdo con su interés y el valor didáctico de los ejemplos

que se quieren destacar. Todo participante puede formular preguntas sobre cualquier paciente. Asimismo esta conferencia puede utilizarse para reforzar los protocolos de tratamiento, identificar los métodos de atención y señalar las modificaciones deseables.

La importancia del enfoque multidisciplinario debe destacarse ante todas las especialidades clínicas. Es erróneo en estos tiempos planear el tratamiento careciendo de información, cuando sabemos que al comienzo es cuando las condiciones son mejores para tener éxito en el tratamiento. Es muy importante que los oncólogos en ejercicio, que no tienen acceso a una atención multidisciplinaria, busquen los medios para recibir otros aportes, sea mediante consultas, enviando al paciente a otros médicos, o por lo menos consultando telefónicamente. De hecho estamos en plena revolución en las comunicaciones, lo que nos permite tener acceso a bancos de datos (cuadro 3) como el PDQ, Clinprot y Cancerline que actualizan los protocolos terapéuticos y las publicaciones sobre oncología.

Quisiera terminar destacando la importancia del aporte multidisciplinario a la investigación terapéutica. Los resultados favorables registrados como consecuencia de la interacción de técnicas fue patente en la atención de tumores de la infancia como el de Wilms. Inicialmente se consideró que la

Cuadro 3. Sistemas de datos sobre investigación de cáncer.

Banco internacional de datos sobre investigación de cáncer

1. Serie de revisiones generales sobre oncología
2. Carcinogénesis
3. Virología del cáncer/inmunología/biología
4. Diagnóstico y terapia del cáncer

Bases de datos en computadora (cancerline)

1. Cancerlit
2. Cancerproj.
3. Clinprot
4. PDQ

Cuadro 4a. Cáncer testicular: hitos de la terapéutica.

- 1940 ● Radiación retroperitoneal
- A-Z como marcador biológico
- 1950 ● Clasificación de Dixon y Moore
- Linfadenectomía retroperitoneal
- 1960 ● Terapéutica "triple" curativa de enfermedad avanzada
- Radioinmunoensayo de hormonas glicopéptidas y alfafetoproteína
- 1970 ● Combinación quimioterápica con cisplatino
- Cirugía exploratoria y extirpación de las presentaciones voluminosas
- 1980 ● Quimioterapia temprana
- Efecto sobre seminoma, tumores extragonadales

Cuadro 4b. Cáncer testicular: problemas actuales.

- Función de la cirugía en el estadio clínico I
- Presentación favorable de tratamientos simples y cortos
- Tratamiento con dosis elevadas de cisplatino en presentaciones voluminosas
- Fertilidad, secuelas a largo plazo
- Etiología

Cuadro 5a. Cáncer de ovario: hitos de la terapéutica.

- 1960 ● Clasificación de estadios
- Tratamiento con agentes alquilantes
- Irradiación posoperatoria con megavoltaje
- 1970 ● Estadios y pronóstico
- Supervivientes a largo plazo en el estadio III
- Cirugía citoreductora y laparotomía exploratoria (restaging)
- TAC y ecografía
- Nuevos agentes: adriamicina, hexametilmelamina, cisplatino
- Tratamientos con cisplatino

Cuadro 5b. Cáncer de ovario: problemas actuales.

- Tratamientos con dosis elevadas de cisplatino
- Productos similares al platino
- Terapia intraperitoneal
- Tratamientos radio-quimioterápicos
- Prueba clonogénica
- Antígenos ováricos

terapéutica local suprimiría el tumor primario y la quimioterapia barrería las metástasis. Se abandonó este concepto al descubrir que existe una interacción más compleja con la llamada quimioterapia de neoadyuvante frontal superior y la radiación-quimioterapia (1, 2).

Estos conceptos se han desarrollado paralelamente al desarrollo de la investigación multidisciplinaria en terapéutica, efectuada por la cooperación entre los grupos que llevan a cabo los ensayos clínicos, lo que

ha permitido a varias entidades nacionales e internacionales formular una nueva serie de preguntas referentes a la integración inmediata y continua de los nuevos enfoques terapéuticos en los métodos establecidos ya en uso. La observación de los eventos importantes en la terapéutica de tumores testiculares (3) (cuadro 4) y ováricos (cuadro 5) (4) ilustra muy bien la necesidad de integrar y estudiar cuidadosamente las modalidades terapéuticas con la clínica, la patología quirúrgica y la radiología.

REFERENCIAS

(1) Rosen, G., B. Caparro, A. Nirenberg, R. C. Marcove, A. G. Huros, C. Kosloff, J. Lane, y L. Murphy. Ewing's sarcoma: Ten year experience with adjuvant chemotherapy. *Cancer* 47: 2204-2213, 1981.

(2) Muggia, F. M., R. H. Blum, y J. D. Foreman. Role of chemotherapy in the treatment of lung cancer: Evolving strategies for non-small cell histologies. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 10: 137-145, 1984.

(3) Einhorn, L. H. Testicular cancer as a model for a curable neoplasm. The Richard and Hinda Rosenthal Foundation Award Lecture. *Cancer Res* 41:3275-3279, 1981.

(4) Speyer, J. L. y C. E. Myers. *Intraperitoneal Chemotherapy of Ovarian Cancer in Recent Advances in Clinical Oncology*, C. J. Williams y J.M.A. Whitehouse (eds.). Edinburgh, Churchill Livingstone 1982, págs. 181-195.

PLANES FUTUROS PARA EL CONTROL DE CALIDAD DE LA RADIOTERAPIA EN ONCOLOGIA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. Gerald E. Hanks

Profesor Clínico Asociado, Universidad de California, Centro Médico Davis;
Centro de Radiación en Oncología, Hospitales Comunitarios Sutter,
Sacramento, California, E.U.A.

El Estudio de las Pautas de Atención (EPA) está llevando a cabo encuestas continuas sobre determinadas localizaciones anatómicas de la enfermedad, que pueden revelar cambios en el sistema y resultado de la atención desde 1973 a 1985. El EPA efectuará en 1984 una encuesta especial que proveerá los datos de referencia para el programa de evaluación de calidad que se ofrecerá a todas las clínicas interesadas en los Estados Unidos en 1985. Este programa se realizará por medio del Colegio Americano de Radiología, y lo pondrá en práctica conjuntamente con el Comité de Evaluación de Calidad del Colegio Americano de Radiología y la Sociedad Americana de Radioterapeutas que incluye representantes de la Asociación Americana de Físicos en Medicina. Será un programa voluntario, pagado por cada institución que solicite una evaluación. La retroinformación será confidencial, preparada de manera que facilite al máximo el reconocimiento de las áreas que se pueden mejorar. Continuamos nuestro trabajo con grupos encargados de otorgar permisos como la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales y el programa de acreditación del Colegio Americano de Cirujanos sobre cáncer, con objeto de informarles de los servicios que vamos a ofrecer y conseguir su reconocimiento y recomendación para prestar ese servicio. Este programa proporcionará los medios para una evaluación verdaderamente seria de las clínicas individuales y la posibilidad de que se mejore en ellas la calidad de atención. Además, mediante estas encuestas continuaremos observando los cambios en los datos de referencia nacionales para los métodos de atención y sus resultados en localizaciones claves de la enfermedad, en las que la radioterapia tiene una función tan importante.

La base para la evaluación de la calidad clínica en los Estados Unidos de América es el Estudio de las Pautas de Atención que está llevando a cabo el Colegio Americano de Radiología. A pesar de que el Dr. Kramer discutirá este proyecto detalladamente en una sesión especial del programa de esta reunión, es necesario presentar un esbozo histórico de este estudio para comprender nuestra situación anterior y ver dónde queremos ir en el futuro.

El Estudio de las Pautas de Atención comenzó en 1973 con objeto de estudiar la estructura de la radioterapia, el método de atención utilizado durante la misma y su resultado en el conjunto de los Estados Unidos (1, 2). El Dr. Joseph Sedransk preparó un sistema de muestreo basado en dos niveles de probabilidad para obtener resultados estadísticamente válidos representativos de la práctica nacional (3).

El método de atención se estudió primero

revisando 8.500 historias de pacientes obtenidas por el muestreo mencionado en los Estados Unidos, con respecto a las 10 localizaciones anatómicas indicadas en el cuadro 1.

Cuando se analizaron estos datos observamos desviaciones de lo que se aceptaba por consenso como el mejor sistema de atención y esto a todos los niveles de la práctica. Esto originó una nueva encuesta sobre las mismas historias de pacientes limitada a seis de las 10 localizaciones (cuadro 2). En esta visita se investigaron los resultados de la atención a los pacientes.

Los resultados de estos estudios se dividieron en dos categorías principales: primera, en cada localización anatómica de enfermedad estudiada los resultados demostraron los medios de cómo mejorar la atención modificando la conducta de los médicos (4-10). El Dr. Kramer estudiará este tema en su presentación y en este trabajo

Cuadro 1. Estudio de las Pautas de Atención: localizaciones anatómicas objeto de la encuesta.

Carcinoma del cervix
 Carcinoma de la mama
 Carcinoma de la vejiga
 Carcinoma de nasofaringe
 Carcinoma de la próstata
 Carcinoma del útero
 Carcinoma del tercio anterior de la lengua y
 suelo de la boca
 Carcinoma de la laringe
 Enfermedad de Hodgkin
 Seminoma de los testículos

Cuadro 2. Estudio de las Pautas de Atención: localizaciones anatómicas objeto de la encuesta sobre resultados.

Cáncer del cervix
 Cáncer de próstata
 Cáncer de laringe
 Cáncer del tercio anterior de la lengua y suelo de
 la boca
 Seminoma testicular
 Enfermedad de Hodgkin

no voy hablar de los hallazgos de esa categoría.

Segunda, hemos identificado estratos o características en la práctica donde se cumplen mal las normas habituales o se dispone de aparatos inadecuados. Ejemplos de esto son las instalaciones donde hay un jefe que trabaja a tiempo parcial o donde se efectúan los tratamientos *solamente* con una unidad de cobalto que trabaja a menos de 80 cm de distancia fuente-piel. El cuadro 3 muestra que en esas instalaciones rara vez se utiliza la simulación y se respeta menos la clasificación de estadios clínicos y la administración de la dosis mínima al tumor; a pesar de todo, un gran número de pacientes (6.600) con todos los tipos y estadios de enfermedad, fueron tratados con intención curativa.

El cuadro 4 muestra la relación entre el tipo de aparato utilizado en radioterapia y la frecuencia de recidivas. La mayor frecuencia de recidivas se observa en la enfermedad de Hodgkin tratada con unidades de cobalto con distancia fuente-piel excesivamente corta.

El cuadro 5 expone que la omisión del uso de la simulación está relacionada con el aumento de las recidivas en la enfermedad de Hodgkin y del cáncer de cervix, y en este último se observa un aumento de las complicaciones. Así pues, los dos problemas que causan más preocupación son la dedicación a tiempo parcial y las unidades de cobalto con distancia fuente-piel excesivamente corta.

En los Estados Unidos de América las medidas que se piensa adoptar en el futuro se presentan en el cuadro 6.

La primera medida consiste en continuar difundiendo el tipo de información que, si se pone en práctica, tiende a mejorar los resultados. Teniendo en cuenta que las publicaciones se retrasan de 12 a 15 meses, hemos aprovechado las discusiones con los grupos regionales de radioterapia y las reuniones nacionales para presentar esta información. Además, nos hemos puestos en co-

Cuadro 3. Estudio de las Pautas de Atención: ejemplos de métodos y estructura inadecuados y de incumplimiento de normas en estratos seleccionados.

	Jefes a tiempo parcial	Distancia fuente-piel 80 cm solo cobalto	Promedio nacional	Estrato óptimo
No. de instalaciones	118	125	1,083	91
Practican simulación	10%	14%	39%	86%
No. pacientes trat. curativo/año	7.400	6.600	211.000	36.500
Porcentaje de determinación de estadio				
Enfermedad de Hodgkin	89	74	95	99
Cáncer de cérvix	92	86	97	100
Cáncer de próstata	25	40	53	80
Porcentaje de dosis mínima administrada ^a				
Enfermedad de Hodgkin	53	43	57	61
Cérvix	68	81	81	82
Próstata	60	49	82	93

^aDefinido por el Estudio de las Pautas de Atención.**Cuadro 4. Estudio de las Pautas de Atención: relación entre el aparato de tratamiento y recidivas.^a**

Enfermedad	Acelerador lineal o betatrón		≥80 cm cobalto		<80 cm cobalto		Valor <i>P</i> ^b
	n	% recurrencia	n	% recurrencia	n	% recurrencia	
Enfermedad de Hodgkin	139	29	173	28	22	64	0,0002
Cáncer de próstata	373	30	259	42	70	46	0,10
Cáncer de cérvix	159	15	260	20	136	18	0,19

^aDatos brutos de recidivas.^bValor *P* calculado según índices de recurrencia ajustados por estadio.**Cuadro 5. Estudio de las Pautas de Atención: relación entre la simulación de tratamiento y la aparición de recidivas y complicaciones.**

	Simulación		No simulación		Valor <i>P</i> ^a
	Recidivas ^b				
Enfermedad de Hodgkin	84/281	30%	20/52	38%	0,03
Cáncer de cérvix	177/701	25%	52/172	30%	0,10
	<i>Complicaciones*</i>				
Cáncer de cérvix	18/373	5%	27/199	14%	0,10

^aValor de *P* calculado según índice ajustado por estadio.^bDatos brutos.

Cuadro 6. Planes futuros para el control de calidad en radioterapia en los Estados Unidos de América.

-
- Difusión de información que tienda a mejorar los resultados
 - Mejorar las prácticas en los estratos que obtienen malos resultados o carecen de estructura técnica adecuada
 - Establecer índices de referencia nacionales para 1979-1980 a fin de compararlos con 1973-1974
 - Llevar a cabo una encuesta nacional a finales de 1984
 - Ofrecer un programa de evaluación de calidad a instalaciones individuales en 1985
 - Vigilar constantemente los índices nacionales de referencia
 - Efectuar investigación en evaluación de calidad
-

municación con los especialistas mediante cartas circulares donde se hacen observaciones esenciales sobre cada localización de la enfermedad.

La segunda es que es preciso esforzarse, con objeto de mejorar el estrato de clínicas y consultorios donde se observan con mayor frecuencia malos resultados. Esto se puede hacer actualizando los aparatos y la ayuda técnica, y asimismo, mejorando el nivel del personal a fin de emplear radiólogos especializados en oncología a tiempo completo, cuando esté justificado por el volumen de trabajo. Si esas instalaciones no pueden mejorarse en la forma indicada, deberán restringir su actividad casi exclusivamente a tratamientos paliativos.

La tercera medida es que estamos desarrollando el segundo conjunto de índices que será establecido para evaluar los tratamientos efectuados en 1979-1980 y poder así comparar los cambios ocurridos en el tratamiento de los cánceres de próstata, laringe y cervix en el período de 1973 a 1979.

Como cuarta medida en 1984 realizaremos una encuesta final de sistemas de atención para actualizar la información sobre los mismos y utilizarla como punto de comparación al abordar el programa de evaluación de calidad.

La quinta medida consistirá en ofrecer en 1985, el programa de evaluación de calidad a grupos individuales. De hecho, ya se han programado dos encuestas exploratorias como parte de nuestro método de desarrollo tecnológico. El Colegio Ameri-

cano de Radiología llevará a cabo este programa manteniendo la misma confianza que ha merecido el Estudio de Pautas de Atención como consecuencia de su mecanismo de funcionamiento. La instalación evaluada pagará la auditoría ya que esa modesta inversión en la evaluación de la calidad es un uso correcto de los fondos de terceros. Este tipo de encuesta se ajustará a la instalación individual, teniendo en cuenta la importancia del centro y la localización anatómica de los cánceres que atiende. Examinaremos historias de pacientes en número suficiente para que el informe sea significativo; dicho informe incluirá una evaluación de enfermedad con metástasis, si podemos desarrollar plenamente un mecanismo realista para medir el tratamiento de la enfermedad metastásica. También comprenderá un análisis de la estructura y una pequeña encuesta física para instalaciones que no han sido comprobadas sea por el Centro de Radiofísica o los Centros de Física Radiológica.

El informe dirigido al centro evaluado será confidencial y establecerá una comparación entre la estructura y rendimiento del mismo con las normas regionales, nacionales y las de centros similares. Insistiremos en aspectos donde hemos demostrado previamente una correlación entre métodos y resultados ya que son precisamente estos los que hay que efectuar correctamente. Además, llegaremos a un acuerdo con el centro para que nos envíe anualmente datos, con objeto de evaluar los resultados en

los enfermos sometidos a tratamiento curativo. Esto nos permitirá llevar a cabo varias cosas importantes. Nuestros índices nacionales de resultados se podrán vigilar de manera continua combinando los datos de las instalaciones evaluadas con los obtenidos en encuestas selectivas complementarias efectuadas para obtener una muestra global estadísticamente válida. Asimismo este puede ser el primer paso hacia el desarrollo de un registro nacional de las localizaciones más importantes de cáncer.

Después continuaremos realizando investigaciones sobre evaluación de la calidad y analizaremos los datos clínicos. Las posibilidades de estos estudios retrospectivos son muy grandes y se basan en la variabilidad observada. Por ejemplo, el cuadro 7 demuestra la variabilidad en el tratamiento de cáncer de próstata, observada en los Estados Unidos, con respecto a la dosis administrada a la glándula. La magnitud de variación nos permite trazar una curva dosis-respuesta y seleccionar la dosis óptima para cada estado clínico para irradiar el cáncer de próstata. Este "ensayo clínico" nunca se hubiera podido efectuar retrospectivamente porque no se habrían podido justificar dosis de menos de 6000 rad.

Finalmente, continuaremos trabajando con la Comisión Conjunta del Colegio Americano de Radiología/Colegio Americano

Cuadro 7. Estudio de las Pautas de Atención: dosis de radiación administrada a la próstata-526 casos.

Dosis (rad)	No. de pacientes
<5500	37
5500-5999	60
6000-6499	84
6500-6999	172
≥7000	173

de Cirujanos a fin de conseguir que nuestras auditorías sean reconocidas en el método de autorización.

La supervisión del programa de evaluación de calidad ha sido asignada a dos comités permanentes involucrados en la evaluación de calidad en el Colegio Americano de Radiología y la Sociedad Americana de Radioterapia y Oncología. El comité se compone de cinco representantes de la práctica privada y universitaria, un representante de la Asociación Americana de Físicos en Medicina y un representante de la Sociedad Americana de Tecnólogos en Radiología (Terapia). Existe una vinculación con el Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica, el Instituto Nacional de Cáncer, la Asociación Nacional de Fabricantes de Aparatos Eléctricos y las sociedades más importantes de radiología.

REFERENCIAS

- (1) Kramer, S. The Study of the Patterns of Care in Radiation Therapy. *Cancer* 39(2):780-787, 1977.
- (2) Kramer, S. y D. Herring. The Patterns of Care Study: A nationwide evaluation of the practice of radiation therapy in cancer management. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1:1231-1236, 1976.
- (3) Sedransk, N. y J. Sedransk. Distinguishing among distribution using data from complex sample designs. *J Am Stat Assoc* 74:754-760, 1979.
- (4) Hanks, G. E. Apples and oranges in seminoma: A comparison of U.S.A. and Canadian experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 9:949-950, 1983.
- (5) Hanks, G. E., D. F. Herring, y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Results of the national practice in cancer of the cervix. *Cancer* 51:959-967, 1983.

- (6) Hanks, G. E., J. J. Kinzie, D. F. Herring, y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies in Hodgkin's disease: Results of the national practice and implications for management. *Cancer Treat Rep* 66:805-808, 1982.
- (7) Hanks, G. E., J. J. Kinzie, R. L. White, D. F. Herring y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Results of the national practice in Hodgkin's disease. *Cancer* 51:569-573, 1983.
- (8) Hanks, G. E., S. Leibel y S. Kramer. The dissemination of cancer by transurethral resection of locally advanced prostate cancer. *J Urol* 129:309-311, 1983.
- (9) Kinzie, J. J., G. E. Hanks, C. J. MacLean y S. Kramer. Patterns of Care Study: Hodgkin's disease relapse rates and adequacy of portals. *Cancer* 52:2223-2226, 1983.
- (10) Leibel, S. A., G. E. Hanks y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Results of the national practice in adenocarcinoma of the prostate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 1984.

PLANES FUTUROS: ASPECTOS CLINICOS

Dr. R. S. Bush

Director, Instituto de Cáncer de Ontario,
asociado con el Hospital Princess Margaret, Toronto, Canadá

Los miembros de la Sección de Radiología Oncológica de la Asociación Canadiense de Radiólogos están planeando continuar el análisis de los resultados del control de calidad a nivel nacional. Sin embargo, en muchos centros oncológicos existe una importante actividad con objeto de establecer controles de calidad en todos los aspectos de la práctica clínica y no solo en los referentes a las técnicas de radioterapia. Se utilizarán como ejemplos los estudios efectuados en el Hospital Princess Margaret para demostrar la necesidad de control de calidad en: a) el diagnóstico y evaluación de pacientes; b) toma de decisiones en cuanto al tratamiento; c) componentes técnicos de la radioterapia, y d) análisis de los resultados, especialmente de los fracasos. Para el futuro existen dos objetivos esenciales para el control de calidad. Uno se refiere a los pacientes con cáncer que tiene gran probabilidad de curación: en estos casos el objetivo consiste en administrar el tratamiento óptimo y, por tanto, el objetivo del control de calidad consistirá en determinar cuál es el tratamiento óptimo. En los pacientes con menos probabilidades de curación, el objetivo será determinar la causa de los fracasos y si la técnica radioterápica puede disminuir la frecuencia de recidivas.

Es muy difícil hablar sobre el conjunto de un país como Canadá, puesto que está organizado en una Federación de Provincias y la atención de salud incumbe a cada Provincia. Como mencioné en un trabajo previo, hay tres organizaciones nacionales que influyen en la calidad de la atención en oncología, especialmente en la radiación oncológica. Estas son: a) el Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá; b) la Asociación Canadiense de Radiólogos, y c) el Instituto Nacional de Cáncer de Canadá.

El Real Colegio de Médicos y Cirujanos de Canadá (RCMCC)

Un Comité formado por especialistas en radiaciones oncológicas asesora al Real Colegio sobre los requisitos necesarios para la acreditación y el adiestramiento en radiación en oncología. Estos requisitos insisten,

no solo en la totalidad de la experiencia clínica necesaria, sino en los aspectos técnicos de la radioterapia y en los requisitos mínimos que deben tener los aparatos. En lo referente a los aspectos técnicos de la radioterapia los requisitos se actualizan frecuentemente con objeto de incluir la experiencia necesaria para el manejo de los aparatos más recientes. Para que un centro de formación conserve el derecho a expedir títulos ha de tener, no solo suficiente personal y pacientes, sino aparatos actualizados a fin de poder ofrecer la experiencia adecuada a cualquier alumno.

La Asociación Canadiense de Radiólogos (ACR)

Uno de los objetivos de la División de Radiólogos Oncológicos sigue siendo el realizar auditorías continuas de los resultados

de los centros oncológicos de todo el país. Sin embargo, esas auditorías tienen la limitación de que son retrospectivas. La información que se puede obtener revisando esas historias clínicas nada más es útil para la evaluación del diagnóstico, tratamiento y supervivencia de los pacientes. Los datos necesarios para juzgar la evaluación de los pacientes, los factores en que se basan las decisiones terapéuticas y la apreciación de la calidad de la vida (más que de sus aspectos cuantitativos) se reflejan raras veces en las historias clínicas.

Lo que habría que hacer, aunque todavía no se ha aceptado sería programar y organizar encuestas prospectivas, lo que corregiría algunas de las deficiencias de los análisis retrospectivos.

El Instituto Nacional de Cáncer de Canadá (INCC)

El Instituto continúa su programa de ensayos clínicos que trata de encontrar respuestas a los interrogantes relativos al lugar que ocupan la cirugía, las radiaciones y la quimioterapia. Los protocolos no solo se limitan a especificar los detalles de cualquier técnica, sino que sirven para evaluar el método de tratamiento. En los ensayos en que interviene la radioterapia hay que tomar radiografías de control y examinarlas con el plan de tratamiento. Este examen lo efectúa un auditor.

El Instituto piensa seguir ayudando al Centro Canadiense de Referencia de Tumores. Este Centro, además de servir de referencia para pacientes individuales, sirve como centro de referencia para la mayoría de los ensayos clínicos del Instituto Nacional de Cáncer; por consiguiente, existe una interacción entre el personal del Centro de Referencia y los patólogos de todo el país.

Todos los demás programas de control de calidad están a cargo de las regiones o de las localidades. Una vez más tomaré Ontario y el Hospital Princess Margaret como

ejemplo de lo que ocurre en todo el país. Analizaré la evaluación de la calidad con respecto a los tres componentes de la práctica clínica: a) diagnóstico y evaluación del paciente; b) decisión médica y tratamiento, y c) evaluación del resultado.

Evaluación del resultado

En todo Canadá se siente cada vez más la necesidad de considerar otros objetivos que la simple supervivencia. Hay varias razones para esto:

a) En un número creciente de localizaciones anatómicas se pueden reconocer pacientes que tienen grandes posibilidades de curarse (por ejemplo, laringe y enfermedad de Hodgkin). Con objeto de conseguir que su tratamiento sea el mejor es necesario comparar técnicas terapéuticas refiriéndose a otros objetivos que la simple supervivencia. Esto implica cierta medida de la calidad de la vida después del tratamiento.

b) Cuando el objetivo del tratamiento es de carácter paliativo carecemos de una metodología satisfactoria para medir adecuadamente si se ha logrado el objetivo. Así pues, la comparación de enfoques terapéuticos es difícil. Una vez más se hace necesario medir ciertos componentes de la calidad de la vida.

El Instituto ha organizado recientemente un taller de trabajo que trata de la Medida de la Calidad de la Vida con objeto de despertar el interés de la clase médica. El INCC también ha manifestado que tendrá en cuenta las solicitudes de subvenciones que reciba para efectuar esos estudios. Por consiguiente, es de esperar que en el futuro habrá más estudios de los resultados del tratamiento basado en parámetros distintos de la supervivencia.

En el Hospital Princess Margaret se están efectuando ya algunos estudios sobre la calidad de la vida. Uno de ellos, en relación con la radioterapia, es la calidad de la voz

después del tratamiento. Este estudio lo empezaron Harwood y Rawlinson a fin de establecer la metodología para medir la calidad de la voz (1). Se esperaba que dicha metodología sería crítica para establecer el tratamiento óptimo. Así pues, este método será necesario para evaluar los resultados del tratamiento.

En la determinación de supervivencia existen tres componentes críticos:

a) un programa adecuado de observación ulterior para conocer el estado de cada paciente estudiado. Esto implica el conocer, no solo si el paciente está vivo o muerto, sino su estado de salud, si hay recidivas u otras complicaciones, así como la localización precisa de esas incidencias;

b) un conocimiento estadístico apropiado o un servicio que determine con exactitud los índices de supervivencia y frecuencia de complicaciones, así como también que aplique las pruebas estadísticas necesarias estando al tanto de sus limitaciones, y

c) un registro de todos los pacientes con cáncer de la población donde se presta el servicio.

Los servicios provinciales de cáncer mantienen la observación ulterior vitalicia de los pacientes registrados. En consecuencia, se dispone de una base excelente de datos de los pacientes tratados. La mayoría de estos programas cuenta con expertos en estadística y la información está mejorando. Se espera que todo el país disponga de servicios adecuados de estadística. Las auditorías nacionales han ayudado, así como también la aceptación de que los registros son esenciales para comprender lo que ocurre a un grupo determinado de pacientes, lo que ha contribuido a fortalecer la epidemiología y la estadística. Sin embargo, no todas las provincias tienen un registro adecuado de todos los casos de cáncer y Ontario figura entre las deficientes. Por consiguiente, se desconocen las pautas de la supervivencia, los métodos de atención y otros detalles en el 50% de los pacientes que no son enviados a los Servicios Provinciales de

Cáncer. Se espera que en los próximos dos o tres años se arregle esa deficiencia en el registro de pacientes de cáncer.

Decisión médica y tratamiento

La evaluación más importante en el método de decisión debe extraerse de los ensayos clínicos. El INCC continuará el programa nacional de ensayos clínicos, y, asimismo, continuará ayudando las provincias en los ensayos regionales. Ontario acaba de iniciar un programa financiado por la Fundación para Investigaciones y Tratamiento de Cáncer de Ontario. El primer ensayo clínico estudiará la función de la radioterapia después de la tumorectomía del cáncer de la mama.

Tomando como base la información de los ensayos clínicos o el consenso del personal de los Centros Regionales de Cáncer, se aplican cada vez más los criterios y protocolos establecidos a pacientes no incluidos en los estudios aleatorios, lo que permite la evaluación de los éxitos y los fracasos de las técnicas aceptadas y, en el caso de radioterapia, comprobar si las técnicas o toxicidad están relacionadas con la dosis, su fraccionamiento y/o con el volumen.

Independientemente de las auditorías efectuadas por la Asociación Canadiense de Radiólogos, la evaluación de la calidad del tratamiento la efectúa cada centro individualmente. En el Hospital Princess Margaret se exigen radiografías de control efectuadas en el simulador (confirmadas, en la mayor parte de los casos, con las obtenidas con el aparato de radioterapia) de todos los tratamientos radicales así como también de los pacientes sometidos a tratamiento paliativo. Se utilizan ampliamente dispositivos de inmovilización para los pacientes, cuñas y compensadores. En la planeación de tratamiento se utiliza cada vez más la exploración TAC (scanner). El rendimiento y la uniformidad del campo de radiación se comprueban diariamente en los betatrones y aceleradores lineales antes de comenzar

el tratamiento. Dos técnicos o físicos, trabajando separadamente, tienen que confirmar los cálculos. Antes de que se pueda iniciar un tratamiento el médico a cargo ha de dar su acuerdo al plan después de comprobar las radiografías de control. Esta responsabilidad no se puede delegar a los residentes.

Se espera efectuar muy pronto la revisión de las casuísticas sobre muchas localizaciones anatómicas en pacientes tratados en el Hospital Princess Margaret. Los rasgos característicos de recidivas y complicaciones, se comparan con las dosis, su fraccionamiento y el volumen, pues es un elemento esencial del control de calidad que debe contribuir a mejorar las técnicas. Estos estudios en el Hospital Princess Margaret, han contribuido a mejorar la atención de los pacientes, especialmente los que sufren tumores de cabeza y cuello y ginecológicos (1, 2).

Evaluación del paciente y del diagnóstico

Los resultados de la evaluación del tratamiento deben servir como retroinformación para ayudar al control de calidad del diagnóstico y evaluación de los pacientes. La correlación de los esquemas que conducen al fracaso puede contribuir a mejorar la calidad de la clasificación patológica, al determinar la exactitud de la graduación de

estadios clínicos, y ayudar, asimismo, a reconocer otras características del paciente y del tumor que pueden influir sobre la decisión médica, el tratamiento y el resultado.

Esperamos que continúe esta actividad en el Hospital Princess Margaret y que conduzca a un uso más refinado de los criterios con objeto de definir atributos patológicos y clínicos. Esta actividad ha contribuido grandemente a mejorar nuestra evaluación de los pacientes con cáncer de ovario (3). Es necesario agrupar los pacientes de acuerdo con una multiplicidad de factores antes de poder formular recomendaciones sobre la terapéutica óptima a seguir. Estos factores también se están analizando en linfomas (4), carcinomas del recto (5) y cáncer del cervix; esperamos que en el futuro se podrán incluir todas las localizaciones y tipos de tumores malignos.

Conclusión

El control de calidad en radioterapia debe incluir una evaluación de todos los aspectos de la atención médica. A pesar de que los aspectos técnicos del tratamiento se han de poder reproducir con toda seguridad y responder a los objetivos de la prescripción, no se puede asegurar la calidad de esta sin conocer la aportación y los componentes del resultado de la atención médica.

REFERENCIAS

- (1) Harwood, A. R. y E. Rawlinson. The quality of life of patients following treatment for laryngeal cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 9:335-338, 1983.
- (2) Bush, R. S., W.E.C. Allt, F. A. Beale, H. Bean, J. F. Pringle y J. Sturgeon. Treatment of epithelial carcinoma of the ovary: operation, irradiation and chemotherapy. *Am J Obstet Gynecol* 127:692-704, 1977.
- (3) Dembo, A. J., R. S. Bush y T. C. Brown. Clinico-pathological correlates in ovarian cancer. *Bull Cancer* (Paris) 69:292-297, 1982.
- (4) Gospodarowicz, M., R. S. Bush, T. C. Brown y T. Chua. Prognostic factors in nodular lymphoma: A multivariate analysis based on the Princess Margaret Hospital experience. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. (En prensa), 1983.
- (5) Zorzitto, M., T. Germanson, B. J. Cummings, y N. Boyd. A method of clinical prognostic staging for patients with rectal cancer. *Dis Col Rect* 25:759-765, 1982.

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: PLANES FUTUROS EN FISICA

Dr. N. Suntharalingam

Universidad Thomas Jefferson, Filadelfia, Pennsylvania, E.U.A.

La radioterapia moderna se ha beneficiado de los avances tecnológicos introduciendo computadoras que aumentan el rendimiento de los sistemas de tratamiento, mejorando los métodos de planeación del tratamiento y las técnicas de diagnóstico por imágenes.

Se han presentado muchos informes que describen los estudios que se hacen para lograr el control de calidad en radioterapia. Los estudios futuros en física tendrán que orientarse hacia los progresos realizados en cada componente del tratamiento. Algunos adelantos recientes, en los que se utilizan técnicas de computación y de generación de imágenes, parecen técnicas prometedoras que permitirán comprobar la exactitud en la administración de radiaciones con fines terapéuticos. Entre las áreas que se estudian con mayor atención figuran: integración y registro de información procedente de fuentes múltiples de datos diagnósticos; comprobación de la exactitud de los planes de tratamiento; evaluación de las ventajas relativas de diferentes distribuciones de dosis; mejora de las radiografías de localización (portal); vigilancia del tiempo real, utilizando pantallas emisoras de luz conectadas a sistemas de TV; vigilancia constante de los parámetros de los aparatos de tratamiento utilizando sistemas de computación de "registro y comprobación".

La comunidad de físicos médicos, principalmente por medio de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAFM), continuará desarrollando metodologías para la transferencia de tecnología de control de calidad. Comités y grupos de trabajo de la AAFM estudiarán técnicas nuevas que puedan contribuir al control de calidad y redactarán protocolos y documentos para informar a los físicos en ejercicio. El Centro Nacional de Radiología (CR) y los Centros de Física Radiológica (CFR) regionales tendrán que tomar parte activa en los nuevos programas de control de calidad.

La radioterapia moderna se ha beneficiado de los avances tecnológicos al introducir computadoras que aumentan el rendimiento de los sistemas de tratamiento, mejorando los métodos de planeación del tratamiento y las técnicas de diagnóstico por imagen. Las técnicas más recientes de generación y presentación de imágenes, las computadoras con capacidad masiva para almacenar información y los nuevos aceleradores compactos, han estimulado nuevas iniciativas en la planeación y administración de tratamientos con radiaciones. Se están

planeando nuevas formas de atención del paciente (diagnósticas y terapéuticas) que hacen hincapié en la administración precisa de dosis elevadas de radiación. Los programas de control de calidad en radioterapia, particularmente futuros esfuerzos en sus aspectos físicos, tendrán que enfrentarse con esos adelantos.

Es preciso que los programas de control de calidad en radioterapia sean amplios y completos y tengan en cuenta, cuidadosamente, cada paso en el método de la atención del paciente con cáncer. La gerencia

del método radioterapéutico se subdivide habitualmente en:

- Acopio de información, diagnóstico
- Tratamiento con simulador
- Planeación del tratamiento/cálculo de dosis
- Administración del tratamiento
- Comprobación del tratamiento
- Resultados del tratamiento/observación ulterior del paciente

Es necesario establecer nuevos métodos a fin de evaluar las incertidumbres en cada una de las etapas anteriores, que integran la totalidad del sistema radioterapéutico y deberá realizarse una evaluación de su contribución a la calidad de conjunto de la atención. Aunque ya se han dado a conocer algunas de las contribuciones de la física al control de calidad, queda mucho por hacer. Más adelante en este estudio se comentan algunos de los temas específicos que recibirán atención en el futuro.

Información diagnóstica y simulación

La disponibilidad de diversos aparatos tomográficos, que permiten obtener imágenes de secciones del cuerpo, pone a nuestra disposición información muy valiosa para preparar el plan de tratamiento. Aunque algunos de esos estudios son de naturaleza muy dispar, se está intentando establecer una correlación en la información geométrica espacial obtenida de cada uno de ellos. Para ello es preciso estudiar métodos que permitan captar toda la información, registrarla y preparar referencias cruzadas de datos de estudios de secciones transversales y proyecciones. Los métodos manuales para extraer y transferir datos espaciales pueden crear amplias zonas de incertidumbre. Se intenta crear sistemas automáticos que, por medio de computadoras, puedan analizar y sintetizar datos de diferentes métodos diagnósticos para reducir al mínimo las zonas de incertidumbre aludidas. De este pro-

blema se ocupan actualmente algunos centros médicos especializados en tratamientos de radioterapia. La reconstrucción de imágenes y su presentación en planos arbitrarios, la extracción de proyecciones obtenidas por la exploración de secciones múltiples (scan), y la combinación efectiva de imágenes de secciones transversales y la simulación, son áreas en las que se está trabajando intensamente.

Planeación del tratamiento/cálculo de dosis

Hasta fecha reciente las computadoras se utilizaban en radioterapia casi exclusivamente para el cálculo de distribución de dosis. Aunque se utilicen ampliamente, debemos reconocer que ese cálculo de dosis se efectúa en condiciones ideales bastante restringidas. Raras veces se encuentran distribuciones de dosis fuera del plano central. Los primeros intentos de calcular dosis exactas para un volumen de tratamiento irregular, con los haces de radiaciones atravesando un paciente heterogéneo, eran insuficientes debido a falta de información anatómica y del tejido atravesado y su densidad. Sin embargo, en la actualidad la tomografía computarizada, proporciona la mayor parte de la información necesaria, lo que permite calcular la dosis con más exactitud. No obstante, por razones de práctica clínica se pueden utilizar solo métodos aproximados para tener en cuenta todos los procesos de interacción y las complejidades del transporte de fotones y electrones en un medio heterogéneo.

Un parámetro importante para decidir el tratamiento óptimo en la distribución física de la dosis, es administrar una dosis elevada al volumen en tratamiento y reducir al mínimo la que reciban los tejidos normales adyacentes. Desgraciadamente no existen normas para ayudar a los clínicos a evaluar los méritos relativos de los diferentes planes propuestos para un mismo tipo de tratamiento. Esto es cierto, tanto

para su presentación gráfica, como para los instrumentos analíticos. Se están estudiando métodos para conseguir tratamientos óptimos y para valorar los méritos de diferentes planes.

Existen varios sistemas comerciales de planeación de tratamiento por computadoras que se utilizan clínicamente. Se usa una gran variedad de sistemas, pero no se dispone de un método sistemático para investigar los límites de exactitud y comparar los resultados producidos por los diferentes sistemas. La comprobación de la exactitud del sistema de planeación de tratamiento por computadora debe ser una de las tareas más importantes en el programa de control de calidad.

Administración y comprobación del tratamiento

La mayor parte de los estudios que se han realizado en física están relacionados con la administración y comprobación del tratamiento. Se han establecido programas de control de calidad adaptados a las características de los aparatos de tratamiento. Entre los métodos para comprobar el tratamiento administrado se incluyen las radiografías efectuadas, que utilizan el haz de radiación del aparato de terapia, y a veces dosimetría *in vivo* empleando dosímetros termoluminiscentes.

Algunos métodos recientes, que utilizan computadoras y técnicas de producción de imágenes, parecen prometedores como instrumentos para comprobar la exactitud del tratamiento administrado. Lo que antes consistía en la simple comparación de una radiografía tomada con el aparato de terapia (portal film), con otra tomada en el simulador, ahora se hace visualizando en tiempo real, el volumen de tratamiento mediante pantallas emisoras de luz acopladas a sistemas de televisión. Los sistemas, potenciados por computadora, de registro y comprobación, creados especialmente para la vigilancia cotidiana del aparato y los parámetros de tratamiento de cada paciente

tienen cada día más aceptación. Estos sistemas de "registro y comprobación" ofrecen métodos para archivar datos de tratamiento que serán de gran utilidad para analizar los resultados del tratamiento. Sin embargo, habrá que crear métodos para vigilar la calidad y exactitud de los datos.

Resultados del tratamiento/observación ulterior de los pacientes

El resultado del tratamiento administrado depende necesariamente de la exactitud con que se ha ejecutado cada operación en el método radioterapéutico. Gracias a las computadoras es posible analizar sistemáticamente las incertidumbres de cada operación basándose en los numerosos datos recogidos. Las computadoras permiten también integrar todos los datos relacionados con la atención del paciente, diagnóstico, planeación del tratamiento y seguimiento. Asimismo, es posible transmitir esa información a un registro nacional de datos con objeto de incluirla en un estudio que permita establecer índices nacionales con respecto a la práctica de la radioterapia. Una vez más hay que comprobar cuidadosamente la calidad y exactitud de los datos.

Transferencia de tecnología

La comunidad de físicos en medicina de los Estados Unidos de América, principalmente por medio de la Asociación Americana de Físicos en Medicina, continuará desarrollando metodologías para la transferencia de tecnología del control de calidad. Comités y grupos de trabajo de la Asociación estudiarán nuevas técnicas que puedan contribuir al control de calidad y redactarán protocolos y documentos para informar a los físicos en ejercicio. El Centro de Radiofísica nacional, que ya está realizando una función muy importante, y los Centros de Física Radiológica regionales tendrán que tomar una parte activa en el desarrollo y ejecución de nuevos programas de control de calidad.

EL PATOLOGO COMO CONSULTOR EN LA ATENCION DEL PACIENTE CANCEROSO: ESTUDIO DE LAS PAUTAS DE ATENCION EN PATOLOGIA

Dr. Robert V. P. Hutter

Presidente, Departamento de Patología, Centro Médico Saint Bernabas, Livingston, NJ
Profesor Adjunto de Patología, Colegio de Médicos y Cirujanos de la
Universidad de Columbia, Nueva York, N.Y., E.U.A.

Dr. Donald E. Henson

Director de Programa, Proyectos de Diagnóstico,
Instituto Nacional de Cáncer, Bethesda,
Maryland, E.U.A.

El Comité de Cáncer del Colegio Americano de Patólogos (CAP) constituyó un Comité sobre el Patólogo como Consultor en la Atención de Cáncer a fin de atender la petición de otros especialistas médicos que desean la participación de los patólogos como consultores. El Comité sobre el Patólogo como Consultor en la Atención de Cáncer deriva del Comité Directivo sobre Pautas de Atención el que, a su vez, se origina en el Estudio de las Pautas de Atención iniciado por el Colegio Americano de Radiología (CAR) en 1973.

El propósito del CAR era mejorar la calidad de la atención, estableciendo normas directivas aceptadas por consenso por los especialistas sobre los mejores métodos de atención de la radiología oncológica. La patología se ocupa de la formulación del diagnóstico, justificación lógica del tratamiento, estimación del pronóstico y evaluación del resultado del tratamiento. Por consiguiente, el Estudio de las Pautas de Atención del Colegio de Patólogos Americanos, se constituyó en forma diferente con objeto de adaptarse a la función del patólogo como consultor. Sin embargo, su objetivo es el mismo, es decir, mejorar la calidad de la atención mediante el control de calidad de informes de patología sobre pacientes cancerosos. Se han establecido tres grupos de trabajo, uno por cada localización anatómica. Cada grupo está formado por patólogos y otros especialistas médicos procedentes de hospitales comunitarios grandes y pequeños, universidades, y clínicas privadas. La función principal de cada grupo de trabajo consiste en redactar instrucciones de los datos que deben incluirse en los informes de *rutina* de los hallazgos patológicos. Estas instrucciones incluyen parámetros que atestiguan el examen adecuado de la muestra, los elementos esenciales para orientar la decisión terapéutica, estimar el pronóstico y evaluar el resultado, así como la información necesaria para graduar el estadio de la enfermedad. Los datos que han ayudado a establecer estas normas se han obtenido en consulta con los especialistas médicos, que forman parte de los grupos de trabajo, y también se han recogido de las publicaciones médicas. Todo este sistema se estudiará con detalle. Actualmente existe gran preocupación no solo en mejorar la calidad de la atención médica sino en hacerlo de manera económica. Una de las formas en que la patología puede contribuir a la realización de ese objetivo es asegurando la calidad de los informes anatomopatológicos.

El Comité del Patólogo como Consultor en la Atención de Cáncer es un subcomité del Comité de Cáncer del Colegio Americano de Patólogos (CAP), que se estableció en reconocimiento de la función de los patólogos como consultores en la práctica médica, como se destaca en el informe preliminar de la Fundación del Colegio Americano de Patólogos de la conferencia celebrada en Dearbon (1 de octubre de 1981) sobre "la función futura de la especialidad en patología".

La misión fundamental del patólogo como clínico, es la de un consultor cuyos conocimientos, experiencia y juicio proporcionan información esencial para la atención del paciente. En esta importantísima función el patólogo, trabajando en estrecha colaboración con el médico personal del paciente, provee información diagnóstica adecuada y consejo para decidir el tratamiento, estimar el pronóstico y evaluar el resultado. Esto es particularmente cierto en patología diagnóstica, especialmente en relación con el cáncer.

El Comité sobre el Patólogo como Consultor en la Atención de Cáncer deriva de su precursor, el Comité Directivo sobre Pautas de Atención que, a su vez, nació del Estudio de las Pautas de Atención iniciado por el Colegio Americano de Radiología (CAR) en 1973. El propósito del CAR era mejorar la calidad de la atención estableciendo normas directivas aceptadas por consensos entre colegas, sobre los mejores métodos de atención en radiología oncológica.

La patología participa en la formulación del diagnóstico, en la justificación lógica del tratamiento, en la estimación del pronóstico y en la evaluación del resultado del tratamiento. Por consiguiente, el Estudio sobre Pautas de Atención del CAP tomó un formato diferente para adaptarse al papel consultativo del patólogo. Sin embargo, su objetivo sigue siendo el mismo: mejorar la calidad de la atención y crear las condiciones para revisar periódicamente los procedi-

mientos, prácticas y métodos de presentar la información. Como contribución directa a la patología el programa proveerá el control de calidad de informes de patología sobre cáncer.

Los radiólogos-oncólogos, así como los médicos y cirujanos oncólogos, han contribuido a los importantes progresos registrados en la atención y tratamiento de cáncer. Nuevas modalidades en el tratamiento de cáncer y la atención multidisciplinaria del paciente, pueden obligar al médico personal del paciente a solicitar datos que el patólogo no provee habitualmente, o a considerar como inútil la información que se le enviaba tradicionalmente con el deseo de ayudarlo.

Se acepta, por ejemplo, que es importante informar sobre el tipo de invasión del cáncer de vejiga, tentacular, amplia, frontal, mixta u otras, porque tiene valor pronóstico. Además, la información que suministran los patólogos puede variar en diferentes lugares del país.

El Estudio sobre Pautas de Atención en Patología constituye un esfuerzo para identificar la información que necesitan de nosotros los médicos que pertenecen a otras disciplinas también involucradas en la atención de cáncer. Así pues, el primer paso consistió en establecer los datos esenciales que debían incluirse, basándose en la opinión de patólogos y otros especialistas conocedores de la biología del cáncer.

El estudio siguió el modelo creado por el CAR adaptado a la práctica de la patología. Para empezar el CAP seleccionó tres órganos para su estudio: la vejiga, la mama y el sistema linfático (enfermedad de Hodgkin).

Se establecieron sendos grupos de trabajo para cada localización anatómica (figura 1). Cada grupo se compone de patólogos procedentes de hospitales comunitarios grandes y pequeños, universidades y clínicas privadas. La función principal de cada grupo consiste en redactar instrucciones sobre los datos que deben incluirse en los informes de *rutina* emitidos por los patólogos.

Figura 1. Organigrama, 1979-1981.



*Colegio Americano de Radiología
 **Colegio Americano de Patólogos

Los borradores de dichas instrucciones fueron evaluados por colegas patólogos seleccionados al azar en todo el país. Estas instrucciones incluyen parámetros que atestiguan que el espécimen ha sido examinado adecuadamente, proveen los elementos esenciales para orientar la decisión terapéutica, estimar el pronóstico, evaluar el resultado y determinar el estadio de la enfermedad. En otras palabras, esas instrucciones establecen el mínimo de información sobre patología que debe proveerse en los casos diagnosticados como cáncer. Los datos que han ayudado a establecer esas instrucciones proceden de publicaciones científicas así como de consultas con médicos y cirujanos oncólogos, oncorradiólogos y otros médicos especialistas miembros de los grupos de trabajo.

La segunda parte del estudio consistió en una encuesta para averiguar si los patólogos en todo el país estaban de acuerdo con las instrucciones propuestas y si ellos mismos las seguían en su propia práctica. Para completar esta parte se efectuó una encuesta por correo en una muestra de patólogos seleccionados al azar. Los cuadros obtenidos por correo fueron compilados y analizados. Basándose en el resultado de las en-

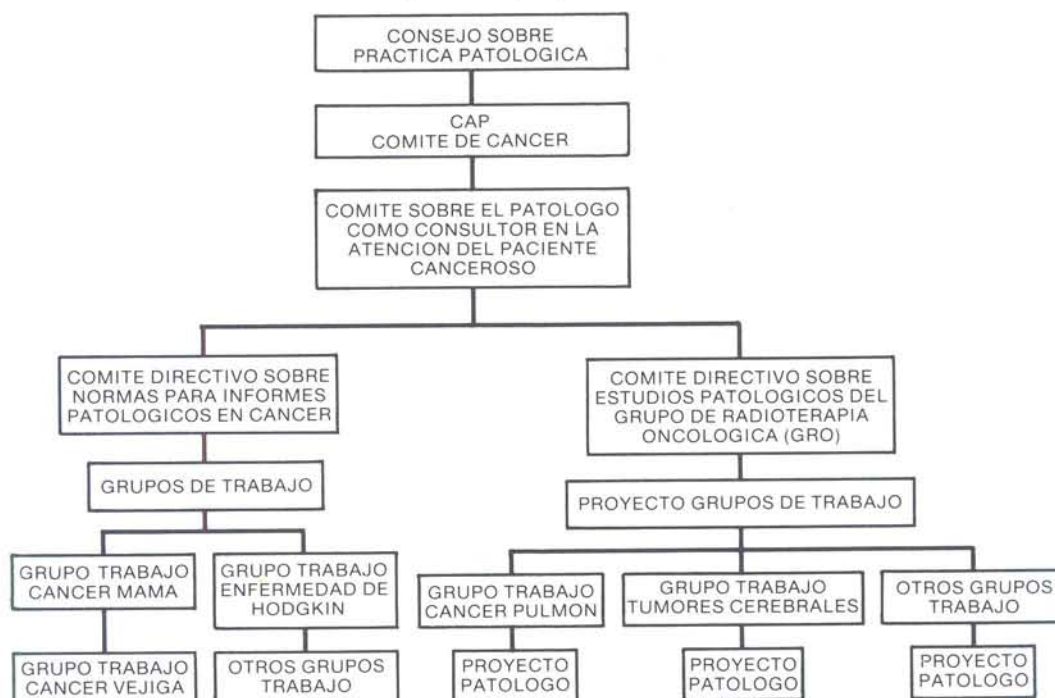
cuestas, y una vez más en consulta con otras disciplinas, los grupos de trabajo estuvieron en condiciones de modificar adecuadamente el borrador original conteniendo los datos que deben incluirse en el informe patológico de *rutina*. Cuando las instrucciones definitivas (basadas en el consenso de la comunidad de patólogos) sean aprobadas, después de haber sido revisadas según los mecanismos apropiados del CAP, serán publicadas y dadas a conocer en seminarios y otros programas educativos.

Queremos insistir en que este estudio no tiene por objeto evaluar las prácticas de patólogos individuales. Su único objeto es producir guías o instrucciones con respecto al tipo de datos que se debe transmitir al médico que nos envía el paciente. Creemos que el mejor procedimiento para conseguirlo es consultar a los colegas de otras especialidades médicas para saber qué información necesitan a fin de atender sus pacientes. Todas las fuentes de datos serán confidenciales; no se darán a conocer individuos o instituciones. Este estudio intenta actualizar el uso de información que puede obtenerse revisando materiales patológicos. Queremos insistir aún más en que las instrucciones que propondrán los grupos de trabajo son las necesarias para la atención de pacientes y no para protocolos de investigación u otros propósitos. Es evidente que esas instrucciones no pueden ser inflexibles ya que tendrán que variar según los órganos y diversas condiciones de los pacientes.

En la actualidad existe gran preocupación no solo en mejorar la calidad de la atención médica sino en hacerlo de manera económica. Una de las formas en que la patología puede contribuir a la realización de ese objetivo es asegurando la calidad de los informes anatomopatológicos.

En 1981 el Grupo de Radioterapia Oncológica del Colegio Americano de Radiología se puso en contacto con el Presidente del Comité de Cáncer del CAP en relación con los aspectos patológicos de sus diferentes ensayos clínicos. Se acordó que el Co-

Figura 2. Organigrama, 1982.



mité de Cáncer del CAP debe actuar como comité consultivo en los ensayos clínicos del Grupo. Este papel intercolegial complementario del Comité de Cáncer, estimuló la reorganización administrativa que culminó en la estructura que representa en diagrama la figura 2.

Ahora hay un solo Comité sobre el Patólogo como Consultor en la Atención de Cáncer del que dependen dos comités directivos: el Comité Directivo sobre Normas para Informes Patológicos en Cáncer; y el Comité Directivo sobre Estudios Patológicos del Grupo de Radioterapia Oncológica. Cada uno de estos Comités Directivos tiene la gerencia de los grupos de trabajo que

muestra la figura 2. Los Comités Directivos establecen los principios generales de operación, de acuerdo con la política establecida por el Comité de Cáncer y coordinan las actividades de los grupos de trabajo. Estos elaboran objetivos de investigación y los mecanismos que respondan a las necesidades específicas de órganos o localizaciones anatómicas en los ensayos clínicos.

Las funciones del Comité Directivo sobre Normas para Informes Patológicos en Cáncer y el Comité Directivo sobre Estudios Patológicos del Grupo de Radioterapia Oncológica, confirman el papel importante del patólogo como clínico y como consultor en la atención de pacientes con cáncer.

MODELOS DE ATENCION CLINICA DE RADIOTERAPIA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. Simon Kramer

Departamento de Radioterapia y Medicina Nuclear,
Hospital de la Universidad Thomas Jefferson, Filadelfia, Pennsylvania, E.U.A.

En 1973 el Colegio Americano de Radiología inició el Estudio de Pautas de Atención (EPA) a fin de analizar el grado de adelanto de la práctica radioterapéutica en los Estados Unidos (1). El Instituto Nacional de Cáncer financia el EPA con el propósito de conocer la calidad y accesibilidad de la radioterapia.

Es la primera evaluación a nivel nacional de una especialidad médica y ya ha servido como modelo a otras disciplinas también relacionadas con la oncología. Un estudio inicial de factibilidad estableció que: 1) la comunidad de radioterapeutas ayudaría y participaría en el esfuerzo de evaluación de la calidad; 2) que podrían establecerse normas para el uso óptimo de la radioterapia; 3) que era factible establecer un método para evaluar la práctica actual de la especialidad en un formato que permitiera su comparación con los criterios óptimos de atención en radioterapia, y 4) se podía crear una organización estructurada para llevar a cabo este estudio (2).

El EPA utilizó el modelo de Donabedian para evaluar la calidad de la atención basado en la evaluación de la estructura, métodos y resultados (3). La evaluación de la estructura, utilizando la lista básica para la Encuesta de Establecimientos (Facilities Master List Survey), se ha efectuado en cuatro ocasiones diferentes. Estas encuestas periódicas incluyen todas las instalaciones de megavoltaje en los Estados Unidos y proveen información sobre admisión de nuevos pacientes, aparatos y personal (4).

El cuadro 1 muestra datos de 1973, 1977 y 1979 (2). A pesar de que no ha habido

un cambio importante en el número total de radioterapeutas desde 1973 a 1979, el número de ellos trabajando a tiempo completo, con respecto a los que trabajan a tiempo parcial, ha aumentado considerablemente.

Métodos

Al completar las encuestas nacionales el EPA ha establecido criterios para evaluar la atención radioterápica en 10 localizaciones anatómicas en las cuales la radioterapia curativa tiene un papel muy importante. Después de largas discusiones obtuvimos un consenso sobre la mejor atención que se puede prestar en la actualidad a esas enfermedades (1). Cada enfermedad se organizó en árboles de decisión que mostraban las decisiones claves, o acciones diagnósticas esenciales, para establecer los criterios de tratamiento. Basándose en los árboles de decisión se realizó una colección de cuestionarios que sirvieron de base a nuestras encuestas. Dichas encuestas se llevaron a cabo *in situ* por residentes veteranos de radioterapia, especialmente entrenados, sobre una muestra de dimensiones adecuadas incluyendo diferentes tipos de servicios radioterapéuticos. Los elementos que se estudiaron en la encuesta consistieron en los planes de radioterapia y/o historias clínicas en los establecimientos visitados, así como entrevistas personales con los radioterapeutas locales. Se tomaron al azar 10 planes de tratamiento de cada una de las cinco localizaciones anatómicas tratadas en una institución en 1973 (1). Un año más tarde

Cuadro 1. Lista básica de establecimientos.

	1973	1977	1979
Establecimientos de radioterapia	1.013	1.093	1.083
Total radioterapeutas	2.194	2.177	2.164
(a tiempo completo)	(1.080)	(1.414)	(1.564)
(a tiempo parcial)	(1.114)	(763)	(600)
Aumento de radioterapeutas a tiempo completo	—	334	150
Disminución de radioterapeutas a tiempo parcial	—	351	163
Población de los Estados Unidos (miles)	208.680	215.080	218.777
Nuevos pacientes para radioterapia	304.020	350.028	377.873
Pacientes nuevos por 1.000 habitantes	1,46	1,63	1,73

se realizó una segunda encuesta de otras cinco localizaciones de pacientes tratados en 1973 y 1974. De esta forma se revisaron 8.334 historias clínicas (cuadro 2) (2, 5).

En el estudio se revelaron varios hallazgos:

1. Las instituciones pequeñas independientes (con menos de 250 pacientes por año, con especialistas trabajando a tiempo parcial) invariablemente estaban por debajo del promedio nacional en lo referente a los métodos que se consideran esenciales para la atención y tratamiento de los pacientes.

2. Las instituciones mayores (más de 800 pacientes por año, radioterapeutas a tiempo completo, programas de formación de

residentes) se encontraban, invariablemente, por encima del promedio nacional en esos métodos críticos.

3. En toda clase de establecimientos, hay los que responden bien ante un proceso de atención complejo y otros que no. Esto puso en evidencia que el EPA necesitaba obtener esquemas de los departamentos individuales.

4. La falta de conformidad y la identificación de segmentos de la práctica que no funcionan como es debido justifican los esfuerzos para mejorar la formación (2).

La considerable variedad encontrada en el estudio de métodos condujo a medir y comprender las diferencias en los resultados.

Cuadro 2. Estudio de las Pautas de Atención.

Historias clínicas revisadas	
Mama	1.565
Testículos	459
Cervix	937
Enfermedad de Hodgkin	495
Cuello del útero	1.018
Vejiga	1.072
Próstata	901
Laringe	1.023
Lengua anterior	556
Nosofaringe	308
Total de pacientes	8.334

Resultados clínicos

El resultado clínico en los pacientes tratados por cáncer, depende no solamente de la calidad de la atención, sino de muchos otros factores como biología de la enfermedad y biología del paciente sobre las que el médico no tiene control. Sin embargo, los resultados clínicos pueden validar la utilidad de ciertos métodos.

Los métodos utilizados en la encuesta de resultados representan verdaderos índices nacionales de referencia similares a los uti-

lizados en la encuesta sobre métodos. Se redactaron cuestionarios para recoger la información sobre la observación ulterior de los pacientes y su reacción a la radioterapia, con respecto a las complicaciones y recidivas de la enfermedad. Además, en la encuesta sobre resultados clínicos, se pidió una revisión detallada de los aspectos de física médica con objeto de comprobar la exactitud de las dosis indicadas.

De las 314 instituciones que visitamos originalmente en la encuesta sobre métodos, la encuesta sobre resultados clínicos visitó solo 244. En la segunda encuesta se visitaron menos instituciones debido al reducido número de historias clínicas disponibles para la encuesta en esas instituciones, lo que no justificaba el costo de la visita (2).

Resultados

Evidentemente aquí no podemos presentar nada más que una visión panorámica de la encuesta. Es preciso destacar que el

diseño de la muestra identificaba la institución que debía evaluarse e incluía toda clase de prácticas clínicas en los Estados Unidos. Por consiguiente, los datos representaban promedios nacionales válidos.

Los resultados de las prácticas que se emplean en el tratamiento del cáncer del cervix, como muestra el cuadro 3 (6), son excelentes en los estadios tempranos, tanto si se comparan con los obtenidos en instituciones individuales, como si se comparan con las tabulaciones que resumen los resultados obtenidos en todo el mundo (7). Los resultados obtenidos en el estadio III de cáncer de cervix muestran un área que podría mejorarse. Las complicaciones no están relacionadas con el estadio de la enfermedad, pero su porcentaje, 11% en el estadio I, es más elevado de lo que se esperaba (8).

El cuadro 4 expone una comparación del porcentaje nacional de incidencia de recidivas pélvicas, con la llamada encuesta prolongada de cinco instituciones que tienen un gran número de pacientes con carci-

Cuadro 3. Cervix-Índices nacionales: análisis actuarial de la ausencia de recidivas y complicaciones importantes a los 4 años.

Estadio	No. de pacientes	Ausencia de recidivas (%)	No. de pacientes	Complicaciones (%)
I	276	87	271	11
II	212	66	206	11
III	84	28	85	14

Cuadro 4. Carcinoma del cervix: recidivas pélvicas por tipo de establecimiento. Resultados actuariales a los 4 años.

Estadio	Tipo establecimiento		Número de pacientes	
	Encuesta regular (%)	Encuesta prolongada (%)	Encuesta normal (%)	Encuesta prolongada (%)
I	7	1	275	86
II	18	15	210	111
III	59	22	81	47

noma del cervix (5). Se puede observar una gran diferencia en el índice de recidivas. Se ha insistido mucho sobre la utilidad de la irradiación intracavitaria en el tratamiento de cáncer del cervix. En el cuadro 5 puede verse que el tratamiento intracavitario del estadio IIIB, se usa con más frecuencia en las cinco instituciones incluidas en la encuesta prolongada que en el resto del país, si se compara con el promedio nacional (5).

El cuadro 6 confirma el valor de la terapia intracavitaria en el control local y regional (5).

Los resultados obtenidos en cabeza y cuello muestran diferencias en el empleo de la radioterapia y su efecto en los resultados.

El resultados favorable de 82% de ausencia de recidivas, se observó en casos tempranos de cáncer de la glotis tratados con radiaciones (cuadro 7) (2). Los resultados están separados de acuerdo con su origen glótico o supraglótico debido a la respuesta dife-

Cuadro 5. EPA: Carcinoma de cervix. Solo estadio IIIB: uso de irradiación intracavitaria.

Tipo de establecimiento	% utilizando intracavitaria	Número de pacientes
Encuesta regular	65	88
Encuesta prolongada	88	59

Cuadro 6. EPA: Carcinoma del cérvix. Solo estadio IIIB: resultados actuariales a los 4 años.

Tratamiento	Recidivas pélvicas		Número de pacientes	
	Encuesta normal (%)	Encuesta prolongada (%)	Encuesta normal	Encuesta prolongada
No. intracavitario	75	57	31	7
Uso intracavitario	43	22	57	52

Cuadro 7. Carcinoma de laringe-Índices nacionales: análisis actuarial de la ausencia de recidivas y complicaciones importantes a los 4 años.

Estadio	Número de pacientes	Ausencia recidivas (%)	Número de pacientes	Complicaciones importantes (%)
Glótico				
I	374	82	375	1
II	100	68	102	0
III	43	61	43	0
IV	8	37	8	0
Supraglótico				
I	23	78	24	13
II	38	45	37	3
III	36	49	38	5
IV	47	27	50	9

rente de los casos supraglóticos en estadios II y III comparados con casos similares de cáncer de la glotis. Como en general no se observan complicaciones importantes en el cáncer de la glotis, se piensa que un programa de radiación más agresivo podría reducir la frecuencia de las recidivas. Se encontró un índice decepcionantemente elevado de recidivas en el subgrupo de pacientes de los estadios III y IV demostrando que se obtienen resultados mediocres cuando no se utiliza la radiación en combinación con la cirugía (cuadro 8) (4).

Los promedios nacionales favorables obtenidos en el tratamiento del cáncer de próstata, en lo que se refiere a recidivas y complicaciones, son perfectamente comparables a los obtenidos en instituciones individuales especialmente dedicadas al tratamiento de esa enfermedad (8).

Esto demuestra la razón por la que la radiación externa está cobrando cada vez

más importancia en el tratamiento del cáncer de próstata (cuadro 9) (2).

Se estudió la influencia de la energía de los fotones utilizados en el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata. El cuadro 10 desglosa el número total de pacientes de acuerdo con la energía del haz con el que fueron irradiados (9). Es altamente significativa la diferencia en las recidivas loco/regionales, entre pacientes tratados con las energías de Co^{60} o rayos X de 4 MeV y los tratados con energías más elevadas. Este resultado sorprendente no se puede atribuir a diferencia de dosis entre aparatos de alta y baja energía. A pesar de que la dosis administrada a los pacientes tratados con haces de Co^{60} es más baja, la dosis con los haces de 4 MeV y energías más elevadas es prácticamente la misma (cuadro 11) (9). Desde luego es poco verosímil que la energía *per se* pueda influir en el índice de recidivas loco/regionales. Pero el Co^{60} y el ace-

Cuadro 8. EPA: Carcinoma de laringe—resultados actuariales a los 3 años.

Origen/Estadio	Recidiva loco/regional		Número de pacientes	
	% con cirugía	% sin cirugía	Con cirugía	Sin cirugía
Glótico III	22	49	12	25
Supraglótico III	30	66	15	26
Glótico o supraglótico IV	36	80	24	42

$p < 0.01$.

Cuadro 9. Carcinoma de próstata—índices nacionales: análisis actuariales de la ausencia de recidivas y complicaciones importantes a los 3 años.

Estadio	Número de pacientes	Ausencia recidivas (%)	Número de pacientes	Complicaciones (%)
A	56	85	56	9
B	293	77	296	2
C	268	59	267	6

Cuadro 10. EPA: Índices actuariales a los 3 años: efecto de los aparatos: encuesta regulares y prolongadas.

Energía	Por tipo de aparato		Mets. (%)	Tamaño de la muestra
	Cualquier recidiva (%)	Loco/ regional (%)		
Cobalto	33	20	16	309
4MeV	31	18	16	305
6MeV	16	9	8	58
8MeV	27	11	19	50
>8, <20 MeV	8	0	8	12
≥20 MeV	24	10	15	138
Significado,	p<0,02	p<0,01	NS	872 Total

Cuadro 11. EPA: próstata, encuestas regular y prolongada. Efecto de la dosis por aparatos. Dosis promedio $\pm$ error estándar de la media (tamaño muestra).

Aparato	Primario	Promedio para- prostático	Promedio lateral
Cobalto	6407 $\pm$ 44(296)	5535 $\pm$ 72(292)	3507 $\pm$ 125(193)
4MeV	6818 $\pm$ 28(305)	6286 $\pm$ 54(297)	4212 $\pm$ 108(238)
6MeV	6805 $\pm$ 59(57)	6312 $\pm$ 122(57)	5363 $\pm$ 163(49)
8MeV	6552 $\pm$ 114(49)	6163 $\pm$ 116(49)	3647 $\pm$ 217(49)
>8, <20 MeV	6666 $\pm$ 89(12)	5950 $\pm$ 151(12)	3276 $\pm$ 499(8)
≥20 MeV	6805 $\pm$ 44(138)	6344 $\pm$ 69(138)	3980 $\pm$ 157(120)
Tamaño total muestras	(857)	(845)	(655)

lerador linear de 4 MeV operan a una distancia foco-piel de 80 cm, mientras que las unidades de energía más altas trabajan a una distancia foco-piel de 100 cm. Como la mayoría de los pacientes se trataron con técnicas isocéntricas, la razón más probable es un aumento en el volumen de dosis elevadas cuando se utilizan aparatos que trabajan a una distancia mayor. Se están efectuando estudios adicionales utilizando la reconstrucción detallada de isodosis para aclarar este punto.

Cuando comparamos la supervivencia de pacientes con o sin recidivas (cuadro 12) puede verse, claramente, la utilidad de las intervenciones locales (9). Dos tercios de los

pacientes que tienen una recidiva mueren de su cáncer en tres años (cuadro 13) (9).

¿Qué significa todo esto? En conjunto, considerando los hallazgos de esta muestra, vemos que la profesión está actuando muy bien. Pienso que, si nos comparamos con los mejores de este país y los mejores de cualquier parte del mundo, nuestras cifras de supervivencia son muy buenas. Hay algunas cosas evidentes que se deben corregir y otras en las que podríamos obtener mejores resultados que los que hemos presentado. Las complicaciones en el cáncer temprano del cérvix constituyen un ejemplo claro de lo indicado y de lo mucho que queda por hacer. Sin embargo, creo haber-

Cuadro 12. EPA: Próstata—pacientes que han sobrevivido 3 años con y sin ninguna recidiva.

Estadio	Edad	Supervivencia		Dimensiones de la muestra	
		Con recidiva (%)	Sin recidiva (%)	Recidiva	Sin recidiva
A	Menos de 60	*	96	3	20
	Más de 60	89	94	5	37
B	Menos de 60	86	95	37	66
	Más de 60	72	91	67	202
C	Menos de 60	72	97	59	58
	Más de 60	54	87	116	182

p = 0,0001

*No hubo seguimiento hasta los 3 años.

Cuadro 13. EPA: Resultados en el cáncer de próstata—Encuestas regular y prolongada. Causa de defunción a los 3 años de pacientes que han tenido alguna recidiva.

Causa	
Cáncer de próstata	103
Cáncer de próstata más enfermedad intercurrente	4
Enfermedad intercurrente	19
Complicaciones de la radioterapia	1
Complicaciones de la quimioterapia	1
Desconocida	16
Total	144

les mostrado lo suficiente para demostrar que estamos utilizando un sistema válido, que tiene la posibilidad de examinar en forma continua la calidad de la atención a los pacientes. Creemos que, si hacemos esto y desarrollamos un sistema, que aún necesita perfeccionamiento, alcanzaremos un punto en que podremos hacer nuestra propia evaluación, lo que será útil a la profesión. Finalmente esperamos que ustedes continuarán ayudándonos como en el pasado con objeto de poder terminar el trabajo que queda por hacer.

REFERENCIAS

- (1) Kramer, S. y D. F. Herring. The Patterns of Care Study: A nation wide evaluation of the practice of radiation therapy in cancer management. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1:1231-1236, 1976.
- (2) Kramer, S., G. E. Hanks, J. J. Diamond y C. J. MacLean. The study of the patterns of clinical care in radiation therapy in the U.S. *Cancer J Clin* marzo/abril de 1984.
- (3) Donabedian, A. Evaluating the quality of medical care. *Milbank Meml Fund Quart* 44:166-206, 1966.
- (4) Kramer, S., G. E. Hanks y J. J. Diamond. Summary results from Fourth Facilities Master List Survey conducted by the Patterns of Care Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 9:12, 1983.
- (5) Kramer, S. An overview of the process and outcome data in the Patterns of Care Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:795-800, 1981.
- (6) Hanks, G. E., S. Kramer, J. J. Diamond y

D. F. Herring. Patterns of Care Outcome Study: National outcome data for six disease sites. *Am J Clin Oncol (CCT)* 5:349-353, 1982.

(7) Jampolis, S., E. J. Andras y G. H. Fletcher. Analysis of sites and causes of failures of irradiation in invasive squamous cell carcinoma of the intact uterine cervix. *Radiology* 115:681, 1975.

(8) Strockbine, M. F., J. E. Hancock y G. H. Fletcher. Complications in 831 patients with

squamous cell carcinoma of the intact uterine cervix treated with 3000 rads or more whole pelvis radiation. *Am J Roentgenol* 108:293, 1970.

(9) Kramer, S., G. E. Hanks y C. J. MacLean. Patterns of Failure—Results of the Patterns of Care Study in cancer of the larynx, prostate, cervix and in Hodgkin's disease. *Cancer Treat Rep* 2:157-168, 1984.

Sesión II:
EXPERIENCIA EN EUROPA

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: EXPERIENCIA EN EUROPA— ESTUDIOS CLINICOS ACTUALES Y FUTUROS

Dr. Stanley Dische

Ala para Investigación en Oncología Marie Curie, Centro Regional de Radioterapia,
Hospital Mount Vernon, Northwood, Middlesex, Inglaterra

En todas las fases de la atención del paciente canceroso hay que tratar de ofrecer radioterapia de la mejor calidad posible. La modalidad de radioterapia debe elegirse con mucho cuidado y combinarla, cuando proceda, con la cirugía, la quimioterapia citotóxica y otras formas de tratamiento. Se debe seleccionar la técnica más adecuada con fraccionamiento de dosis, concebida y ejecutada de manera irrepachable y con atención personal. La observación ulterior de los pacientes para evaluar la morbilidad y el grado de control del tumor es absolutamente esencial a fin de que sirva de guía en la atención de futuros pacientes. En Europa para conseguir este objetivo, se confía plenamente en la formación y las calificaciones del radioterapeuta y de sus ayudantes. En Inglaterra para nombrar a un consultor permanente en el Servicio de Salud es imprescindible ser miembro del Real Colegio de Radiólogos en Radioterapia. El nivel de los exámenes es muy alto y lo aprueban solo del 10 al 30% de los candidatos. También se aplican criterios muy exigentes para las calificaciones de radiofísicos, enfermeras y técnicos.

El Real Colegio ha visitado la mayor parte de los departamentos con objeto de comprobar si su nivel de personal y equipo justifica su inclusión en la lista de departamentos aptos para ofrecer entrenamiento. Lamentablemente, no existe control de la formación continua del consultor después que ha recibido el nombramiento. En los países que pertenecen al Mercado Común Europeo se ha establecido un nuevo Diploma en Radioterapia, que se exige para practicar la especialidad en todos los países de la comunidad.

En el Reino Unido se han efectuado algunos ensayos con la participación de varios centros. Miembros de la organización central visitan dichos centros para investigar las notas sobre los casos sometidos y compararlas con las del centro que está administrando la prueba. En el Reino Unido este estudio de comprobar los ensayos clínicos está todavía en sus comienzos. La Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer inició hace poco un estudio de control de calidad en algunos de los centros incluidos en el Grupo de Radioterapia. Acaba de publicarse un informe preliminar sobre los resultados de estudios clínicos y dosimétricos en ocho centros situados en cinco países europeos. Este primer esfuerzo europeo parece que está teniendo éxito y en el futuro se espera conocer nuevos detalles. Estas investigaciones iniciales pueden conducir a estudios más amplios sobre control de calidad de la radioterapia en Europa.

A pesar de la gran variedad de ideas, actitudes y prácticas entre los países europeos, su pertenencia a la Comunidad Europea contribuye a mejorar la comunicación y a la introducción de estándares en radioterapia y oncología generalmente aceptados en nuestro continente. Se puede considerar el control de calidad en cinco etapas de la atención del paciente.

Diagnóstico completo y elección del tratamiento

Es preciso que estemos seguros que al principio de la atención del paciente se aplican criterios de alta calidad. El paciente canceroso debe investigarse minuciosamente graduando el estadio del tumor a fin de poder seleccionar correctamente la modalidad o modalidades de tratamiento. Todos los especialistas involucrados deben poseer, no solo los conocimientos, experiencia y juicio clínico necesarios con respecto a su propia especialidad, sino comprender la función de otras modalidades de tratamiento.

Radioterapia

Si se decide que la radioterapia será parte del tratamiento es necesario seleccionar la técnica adecuada, la dosis y su fraccionamiento y la duración total del tratamiento. El volumen para el tratamiento, su situación correcta dentro del contorno del paciente, la designación de áreas que es preciso vigilar para reducir el riesgo de irradiación de tejidos normales y el diseño global de los campos de tratamiento han de estar en manos del radioterapeuta.

Administración de la dosis de radiación

Se debe completar y administrar exactamente el plan de tratamiento en cada sesión.

Atención durante el tratamiento

El paciente será atendido adecuadamente durante el tratamiento. Esto incluye la comprensión, simpatía y ánimos que hay que dar a cada paciente para conducirlo a través del largo, y a veces arduo camino, del tratamiento, la vigilancia de las reacciones al mismo y la respuesta del tumor. Las reacciones inesperadas no se deben atribuir a la sensibilidad exagerada del paciente sin haber comprobado y eliminado primero cualquier error en la dosis administrada.

Observación ulterior

Es vital, no solamente para el paciente en tratamiento sino para los pacientes futuros, el que cada paciente sea observado por radioterapeutas competentes, habituados a observar la respuesta del tumor y de los tejidos normales y anotar las variaciones en la historia natural de la enfermedad debidas al tratamiento.

¿Cómo poder asegurar la calidad en cada etapa de la atención? Primero asegurando un nivel elevado de formación de todo el personal involucrado, radioterapeutas, físicos y técnicos. Este nivel se puede alcanzar: a) reconociendo como instituciones docentes solo aquellas que disponen del personal y equipos adecuados para enseñanza y adiestramiento; b) estableciendo un programa obligatorio de enseñanza teórico-práctica de varios años de duración, y c) realizando exámenes con objeto de comprobar que la enseñanza ha sido eficaz y el alumno o alumna es capaz de desempeñar sus funciones.

Ha sido en el Reino Unido donde se han fijado los niveles más altos para obtener la calificación, lo que explica el escaso número de los que aprueban. Para obtener la calificación de Miembro del Real Colegio de Radiólogos en Radioterapia el candidato debe aprobar el examen de la Parte I que incluye

patología, física, radiología y estadística; en la Parte II el candidato o candidata deberá someterse a un examen exhaustivo sobre radioterapia, medicina y cirugía. A la presentación de ensayo y contestación a cuestionarios de respuestas múltiples, siguen los exámenes clínicos y orales. En los últimos años el porcentaje de aprobados ha oscilado entre el 10 y el 30%; en un esfuerzo para reducir el número de suspensos, a un candidato que no ha obtenido buenos resultados en los exámenes parciales, se le aconseja que espere un año, en vez de seis meses, antes de volver a presentarse al examen.

Se puede alegar que estos exámenes conducen a una distorsión del conocimiento y que se pueden perder muchos hombres y mujeres de calidad que se desesperan a causa de sus fracasos. Por otra parte, estas pruebas constituyen un gran estímulo para aprender y un motivo de orgullo para los que las superan. En Francia, hay un examen parecido, pero en otros países del continente se considera suficiente el haber completado el programa de entrenamiento.

En 1976 se introdujo el Diploma Europeo en Radioterapia como existe el Diploma Europeo en Radiodiagnóstico. Con esos Diplomas se pretendía establecer un nivel más uniforme entre los países del Mercado Común que facilitaría el movimiento de médicos entre los mismos. Se propuso que el examen para obtener esa calificación tendría un nivel equivalente al que se exige en Francia o en el Reino Unido. Aunque hasta ahora son pocos los que han obtenido el diploma, esto ha permitido establecer un programa, criterios para la formación, e identificar los medios físicos que necesita la institución para ofrecer enseñanza y adiestramiento; es de esperar que este proyecto adquiera con el tiempo mayor importancia. La Sociedad Europea de Radiología que se fundó en 1962, tuvo la iniciativa de este proyecto, y ahora está dividida en las secciones de Radiodiagnóstico y

Radioterapia. Todavía existen algunos países europeos donde la separación entre radiodiagnóstico y radioterapia no es completa; no obstante, en la actualidad se acepta unánimemente que esta separación es esencial para alcanzar un nivel elevado en radioterapia lo que, en la opinión de la mayoría, exige cuatro años.

En el Reino Unido todos los radioterapeutas ocupan cargos en el Servicio Nacional de Salud, aunque algunos pueden ejercer a tiempo parcial en la práctica privada. Los Comités de Nombramientos, que se crean para cubrir cada vacante, están obligados a nombrar solo candidatos que han aprobado los exámenes de calificación. En radioterapia esto quiere decir que nada más se puede nombrar un consultor/consultora si han aprobado los exámenes para calificación de Miembro del Real Colegio, y muy raras veces se hacen excepciones.

Con respecto al mantenimiento de estándar profesional de los que han obtenido esa calificación, conviene recordar que en todos los países europeos hay una plétora de reuniones y discusiones en las que pueden participar los radioterapeutas. Sin embargo, ni en el Reino Unido, y probablemente tampoco en el resto de Europa, es obligatoria la educación de posgraduados y es de lamentar, que una persona que ha adquirido la calificación, pueda mantener su puesto sin asistir jamás a una reunión de posgrado.

Conocemos los estudios iniciados por el Dr. Kramer y sus colegas en los Estados Unidos para vigilar los aspectos clínicos de la atención del paciente en radioterapia. En Europa no se ha realizado un esfuerzo equivalente, pero vemos un avance en esa dirección en los ensayos cooperativos de nuevas modalidades de tratamiento. El Grupo de Radioterapia de la Organización Europea para Investigación y Tratamiento de Cáncer ha emprendido un estudio de control de calidad. Además de evaluar los aspectos físicos de la dosis y la planeación del trata-

miento, se evalúa el ambiente clínico y se comprueba la calidad en la transmisión de datos, desde la historia del paciente a los formularios pertinentes. Se ha publicado un informe inicial sobre la actividad de los físicos en este proyecto y deseamos conocer los datos clínicos. Este trabajo está haciendo progresos, y varios centros de Suecia, Bélgica, Francia, Portugal y Holanda toman parte en el mismo. Esperamos que será la primera de entre muchas otras iniciativas en este campo y que el control de calidad será aceptado en todos los centros europeos de radioterapia.

Podemos especular sobre el futuro del control de calidad suponiendo condiciones ideales. Para que sea eficaz debe ser parte de la rutina cotidiana del centro de radioterapia. Además de los datos que recogen físicos y técnicos con respecto a tratamientos individuales con radiaciones, deberíamos tomar, quizá semanalmente, cierta medida de la reacción de los tejidos normales y de la respuesta del tumor. Desde luego que estos datos son evidentemente de mayor importancia para la atención curativa de tumores importantes. A esto se deben añadir datos sobre seguimiento, especialmente con respecto al control local del tumor y morbilidad tardía. Así pues, el banco de datos estaría disponible para la vigilancia continua de efectos tempranos y tardíos que se pueden atribuir a los detalles del tratamiento administrado.

Podría extenderse a nivel nacional e internacional un sistema de vigilancia continua de la regresión de tumores y los efectos sobre tejidos normales, con objeto de proporcionar los estándares que permitirán evaluar los resultados obtenidos en cualquier centro. Ha habido, y desgraciadamente sigue habiendo, una gran necesidad de estandarizar las observaciones, especialmente las reacciones del tejido normal. Necesitamos escalas, aceptadas internacionalmente, para evaluar todas las reacciones de todos los tejidos que tratamos. La aceptación de un estándar internacional para la evaluación de los efectos en tejidos normales sería solo un comienzo, ya que es necesario contar con una gran experiencia y dedicación para aplicar esos estándares y obtener datos significativos.

La idea de costo-beneficio se debe asociar a la de control de calidad. Esto debe conducir no solo a proporcionar una atención mejor y más segura para el paciente, sino también a una mejor utilización de los recursos, tema que se está considerando especialmente en el Reino Unido. Es necesario establecer un equilibrio cuidadoso, porque casi todos los métodos de control de calidad cuestan tiempo y dinero, aun cuando se ahorren algunos recursos. Sin embargo, como nuestro objetivo principal es alcanzar un estándar elevado de calidad en radioterapia debemos aceptar con gusto cualquier control de calidad.

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: ASPECTOS FISICOS

Dr. Hans Svensson

Departamento de Radiofísica, Universidad de Umea, S-901 85, Umea, Suecia

Se estudia el estado actual de los trabajos de control de calidad de los aspectos físicos de los tratamientos con radiaciones; en especial se examina la situación en Europa. El análisis de los errores en la dosis administrada, absorbida en un punto específico del paciente irradiado, muestra aproximadamente el mismo grado de incertidumbre dependiendo de la determinación de la distribución de dosis, de su planeación y de la irradiación de paciente. Utilizando los procedimientos corrientemente en uso, la incertidumbre global es de aproximadamente 8%. Las incertidumbres fortuitas se estiman en una desviación estándar y las no debidas al azar al grado correspondiente de incertidumbre. Se insiste en la necesidad de reducir este nivel de incertidumbre. Sin embargo, las intercomparaciones de dosis muestran errores clínicos mucho más importantes. Se discuten diferentes métodos para mejorar esta situación.

Introducción

La tasa de supervivencia a los cinco años, de pacientes tratados con radiaciones, ha aumentado durante los 20 años transcurridos desde 1955 a 1975, en un factor de dos o más en muchos tipos de cáncer (1). Es difícil descubrir este aumento en un período corto, ya que está mejorando constantemente. Hay muchas razones para esperar nuevas mejorías debidas, por ejemplo, al uso de técnicas avanzadas como simuladores bien diseñados, tomografía computerizada (TAC), sistemas de planeación de dosis, aceleradores que producen haces de gran calidad, así como también un mejor conocimiento de ciertos aspectos de la oncología, como radiobiología y dosimetría. Es evidente que el empleo adecuado de todos esos métodos avanzados requiere el trabajo altamente calificado del radiofísico.

El trabajo del físico se puede dividir en tres campos diferentes: determinación de la distribución de dosis (incluido el calibrado del monitor del acelerador), planeación de dosis y estudio de la colocación del paciente para tratamiento.

Los principales aparatos que se utilizan en estos procedimientos se muestran en el cuadro 1.

Cada uno de esos procedimientos debe efectuarse con el mayor cuidado y destreza a fin de garantizar un tratamiento de alta calidad. Además, los aparatos deben satisfacer ciertas especificaciones, primero al ponerlos en marcha y más tarde durante su empleo en radioterapia. Se está trabajando mucho para mejorar todas las diferentes etapas de estos procedimientos.

Se analizará la evaluación de algunas incertidumbres en las diferentes etapas de la dosimetría y la posibilidad de corregirlas. Y se estudiarán los esfuerzos que se hacen en Europa para el control de calidad.

Calibración del monitor de dosis del acelerador

Hay algunos rasgos comunes en los procedimientos de calibración que se utilizan en diferentes países europeos. Para la calibración de la dosis absorbida se utilizan protocolos nacionales y se recomiendan métodos para el uso de cámaras de ionización (2,3,4,

Cuadro 1. Etapas diferentes del tratamiento en que el físico debe efectuar un control de calidad.

Método	Equipo
1. Determinación de la distribución de dosis	Dosímetro, fantoma
2. Planeación de dosis	TAC, sistema de planeación de dosis, moldes, simulador
3. Irradiación del paciente	Acelerador, inmovilización, comprobación y confirmación, medida de la dosis administrada al paciente

5,6,7,8). La calibración de exposición en el aire o aire kerma se efectúa primero en un haz gamma de Co^{60} en el laboratorio de estándares (o con rayos X de 2 MV en el Reino Unido). Se aplican entonces diferentes factores de corrección para determinar la dosis absorbida en el punto de interés en un fantoma de agua utilizando una calidad diferente de haz, por ejemplo, el haz de Co^{60} del usuario de terapia, o bien haces de electrones o fotones de un acelerador.

La intercomparación de los patrones nacionales de exposición, a la calidad gamma del Co^{60} , en la Oficina Internacional de Pesos y Medidas, muestra una concordan-

cia de alrededor de $\pm 0,3\%$ de la media (9). Una razón para explicar tan buen acuerdo es que se han utilizado las mismas fuentes de datos para la razón de los poderes de frenado. Es posible transferir las calibraciones del laboratorio nacional de patrones de dosimetría a los hospitales con gran exactitud. Así, un análisis de 39 calibraciones y recalibraciones con el patrón de exposición del Laboratorio Nacional Físico, mostró una desviación media de calibración del 0,2% y una desviación máxima del 0,7%. Las medidas se efectuaron con un intervalo de tres años que es el período normal para repetir las calibraciones en el Reino Unido. Los centros utilizaron la cámara estándar secundaria diseñada en Inglaterra (10).

El cuadro 2 da una estimación "realista" de las incertidumbres globales en la calibración de un instrumento de campo.

Las cadenas de calibración difieren en cierto modo de un país a otro. Las etapas en este cuadro siguen el método de los países escandinavos. Se puede estimar la incertidumbre en cada etapa a partir de muchas fuentes diferentes. Loevinger y Loftus (11) y Johansson (12) han efectuado este tipo de análisis.

Con mucho la mayor incertidumbre es

Cuadro 2. La incertidumbre global fue computada por el promedio de las raíces cuadradas de las incertidumbres separadas.

Incertidumbre en el calibrado de una cámara de ionización en un haz gamma de ^{60}Co					
Etapas	Tipo	Lugar	Calidad	Medio	Incertidumbre (%)
0	Constante física	Laboratorio patrones			1,5
1	Tasa exposición (absoluta)	Laboratorio patrones	Exposición (kerma)	Aire	0,3
2	Calibr. estándar secundaria	Laboratorio patrones	Exposición (kerma)	Aire	0,5
3	Calib. cámara local referencia	Laboratorio patrones, o centro regional	Exposición (kerma)	Aire	1,0
4	Calib. instrum. local de campo	Hospital	Exposición (kerma)	Aire	1,0
				Total:	2,1

Nota: Las incertidumbres fortuitas se estiman en una desviación estándar y las no debidas al azar al grado correspondiente de incertidumbre (13).

la que se produce cuando se usa en la exposición o aire kerma una cámara de ionización, para la determinación de la dosis absorbida, la calibración con un haz de energía de calidad diferente a la del haz gamma Co^{60} . Otra razón, es la confusión en el uso de factores de conversión y corrección de la dosis absorbida. Los antiguos protocolos nacionales dan productos de factores tales como los valores de C_E y C_λ (3,5,6). No obstante, no se indicó claramente que el valor C_E se debe aplicar cuando se utiliza una cámara de ionización con una pared equivalente al aire con una caperuza de acumulación (la caperuza de acumulación se emplea para calibrar los haces gamma de Co^{60} o 2 MV) y que el valor de C_λ , se aplica a materiales de la pared de la cámara y de la caperuza equivalentes al agua. Esta confusión ha producido con frecuencia un error sistemático del 3 al 4% en los haces de electrones y fotones, ya que la mayoría de los departamentos utilizan la misma cámara de ionización cilíndrica en ambos casos. Este problema está ahora resuelto en el NACP 1980 (7) y 1981 (8) y en el DIN 1980 (2). Así C_λ y C_E están divididos en factores que depen-

den de la construcción de la cámara. En Francia (A. Dutreix, comunicación personal, 1982), en España (P. Andreo, comunicación personal, 1983) y en Polonia (W. Szymczyk, comunicación personal, 1982) se están preparando protocolos nacionales semejantes a los utilizados en los países escandinavos. El cuadro 3 presenta las diferentes etapas del protocolo Nórdico.

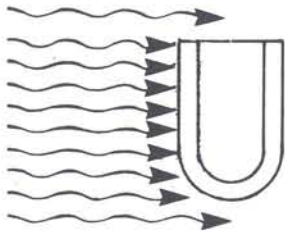
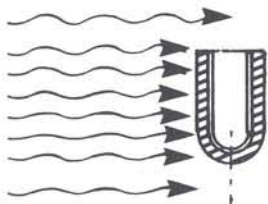
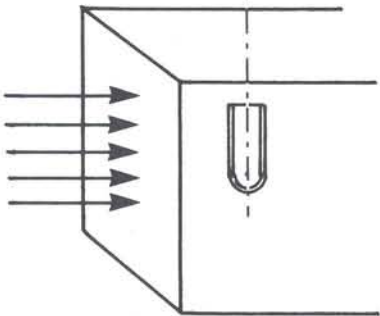
Ahora bien, aun después de efectuar las correcciones señaladas, siguen cometándose errores sistemáticos importantes, debidos a la incertidumbre de diversas constantes físicas. Las diferentes constantes que intervienen en el proceso de calibración se presentan en la figura 1. En el laboratorio de patrones se deben utilizar razones de poder de frenado para determinar la exposición o aire kerma ($S_{\text{gr,aire}}$). Además $(W/e)_c$ se basa en determinaciones experimentales suponiendo ciertos valores del poder de frenado. En el hospital se utiliza la razón de poderes de frenado para calcular el factor (K_m) (corrección por la no equivalencia al aire de las paredes de la cámara y de la caperuza de acumulación con la calidad gamma del Co^{60}); un factor (P_u) que co-

Cuadro 3. Etapas en la evaluación de la dosis absorbida, según NACP, 1980 (7), véase también la figura 1.

Método	Relaciones	Geometría
Evaluación exposición	X_c	Lab. patrón, Co^{60} - γ , libre en aire
Calibración de cámara	$X_c, W_c/e = K_{\text{aire},c} (1-g)$ $N_k = \frac{K_{\text{aire},c}}{M_c}$	Lab. patrón o lab. de calibración, Co^{60} - γ , libre en aire
Factor derivado	$N_D = \frac{\bar{D}_{\text{aire},c}}{M_c} = N_k (1-g) K_m K_{\text{at}}$	
Hipótesis	$N_D = \frac{\bar{D}_{\text{aire},c}}{M_c} = \frac{\bar{D}_{\text{aire},u}}{M_u}$ (o $W_c = W_u$)	
Medida de la dosis absorbida	$D_{w,u} = \bar{D}_{\text{aire},u} (S_{w,\text{aire}})_u P_u$ $= N_D M_u (S_{w,\text{aire}})_u P_u$	Hospital, calidad del usuario, fantoma de agua

Nota: El subíndice c indica la calidad utilizada en calibración y el u la calidad del haz del usuario. El resto de los símbolos concuerda con los utilizados por NACP.

Figura 1. Las diferentes constantes físicas que se utilizan en la dosimetría con cámaras de ionización. Se debe señalar que también se pueden introducir valores de frenado de las constantes $(W/e)_c$ y $(W/e)_u$ determinadas experimentalmente. Los valores k_m y P_u con frecuencia se derivan suponiendo ciertos valores a los poderes de frenado.

Lugar	Calidad del haz	Geometría	Constantes físicas
Laboratorio de patrones	Co-60 y		$\left(\frac{H_{en}}{P}\right)_{air,gr}$ $S_{gr,air}$ $\left(\frac{W}{e}\right)_c$
Hospital o laboratorio de calibraciones	Co-60 y		K_m K_{att}
Hospital	acele. foton, electr.		$S_{w,air}$ $\left(\frac{W}{e}\right)_u$ P_u

rrige la no equivalencia al agua de la pared de la cámara y la cavidad de aire con la calidad de haz del usuario; y para calcular $S_{w,air}$. En los últimos años se han estado revisando los poderes de frenado. Por ejemplo, para algunas calidades de haz los valores de $s_{gr,air}$ así como $s_{w,air}$ derivados de las tablas de Berger y Seltzer (14), difie-

ren en casi el 2%. Los errores sistemáticos se pueden cancelar, hasta cierto punto, si se utiliza sistemáticamente la misma tabla de valores en toda la cadena de calibración (v.g., datos de Berger y Seltzer (1982) (15). Las organizaciones nacionales de física pueden desempeñar un papel importante facilitando datos aplicables a los tipos de cáma-

ras de ionización que se utilizan corrientemente en el país. El procedimiento completo de dosimetría se debe comprobar también con haces de calidades diferentes utilizando un sistema de dosimetría que no se base en la cámara de ionización, v.g., el dosímetro de sulfato ferroso o un calorímetro.

La incertidumbre en la dosis absorbida a la profundidad de referencia en un fantoma de agua ($D_{w(o.o.z_M)}/M_{acc}$), irradiado con fotones o electrones de un acelerador, está evaluada en el cuadro 4. Se supone que se utiliza una serie constante de valores de poderes de frenado. Esta evaluación revela que las incertidumbres de los cuadros 2 y 4 representan el 5%, aproximadamente.

La medida de la dosis absorbida fuera del punto de referencia se hace, con frecuencia, mediante medidas relativas normalizadas con respecto al punto de referencia. Para este fin muchos departamentos utilizan un detector a semiconductores co-

nectado a un registro automático. La incertidumbre de estas medidas relativas, que no incluyen regiones con gradientes importantes de dosis, se ha evaluado en el 3%, aproximadamente (16). Si se combina esta incertidumbre con los valores de los cuadros 2 y 4 resultaría una incertidumbre global del 5,8% fuera del punto de referencia. Ahora comparemos esta incertidumbre estimada con los resultados de intercomparaciones de calibraciones de dosis absorbidas.

En Europa existe una antigua tradición de intercomparaciones. Por ejemplo, en Suecia, Sievert en 1925 efectuó medidas de dosis en los diferentes departamentos de radioterapia. En aquella época la incertidumbre era tan grande que Sievert la calificó de "asombrosa". También llegó a la conclusión de que: "Se creía haber administrado la misma dosis en todos los departamentos de roentgenterapia en el país pero se encontraron variaciones desde 320 R a 1400 R" (17). Estos experimentos conduje-

Cuadro 4. Incertidumbre global en la determinación de $D_w(o.o.z_M)/M_{acc}$ donde $D_w(o.o.z_M)$ es la dosis absorbida en el punto de referencia. M_{ch} y M_{acc} son las incertidumbres en la lectura del instrumento de campo y del monitor de dosis del acelerador, respectivamente, corregidas por recombinación, efecto de polaridad, temperatura y presión.

Incertidumbre en la evaluación de la dosis absorbida $D_w(o.o.z_M)/M_{acc}$			
Paso	Tipo		Incertidumbre
0	Constante física	K_m, K_{att} $(S_{w,aire})_u$ $(W/e)_u/(W/e)_e$ P_u + punto efectivo de medida	2% 3% 0,5% 1,5%
1	M_{ch}		1%
2	M_{acc}		2%
	Total		4,5%

Nota: Se ha estimado la reproductibilidad del monitor de dosis del acelerador. Otras incertidumbres se han calculado como en el cuadro 2. El valor elevado de $(S_{w,aire})_u$ es debido a la incertidumbre, tanto de los valores teóricos extraídos de las tablas publicadas, como de la dificultad en obtener datos correctos sobre la calidad del haz.

ron a crear en Suecia una organización a la que se le confió la responsabilidad de calibrar todos los equipos de terapia con rayos X. La tarea pareció excesiva cuando se instalaron numerosas unidades gamma de Co^{60} y aceleradores, y fue necesario contratar físicos bien calificados para todos los centros.

En el decenio de 1960 la autoridad central calibraba los aparatos convencionales de rayos X, mientras que el físico local efectuaba todas las medidas en aceleradores y unidades de Co^{60} . Esta situación no era satisfactoria, ya que se podían cometer errores sistemáticos importantes en los centros sin que pudieran descubrirse. En vista de esas circunstancias Svensson (18) llevó a cabo una serie de medidas en todos los centros de los países escandinavos equipados con aceleradores para radioterapia. Estas medidas mostraron diferencias bastante importantes entre los centros; por ejemplo, el nivel medio de dosis era hasta el 18% demasiado alto en ciertas calidades de haz en algún centro, y aproximadamente, el 10% demasiado bajo en otro centro. Asimismo, se observó que la uniformidad (véase la definición en NACP 1972, 1980 (6, 7) del haz de muchos aceleradores no era aceptable. Con objeto de mejorar esta situa-

ción, se elaboraron las recomendaciones de los países nórdicos (NACP 1972) (6) con la doble finalidad de servir de código de práctica para los físicos y de orientación a los fabricantes con respecto a la calidad requerida.

Johansson y colaboradores (19) efectuaron medidas similares. El cuadro 5 muestra que la dosimetría ha mejorado considerablemente. También ha mejorado muchísimo la uniformidad del haz. Sin embargo, la observación más sorprendente fue que, los valores indicados de la dosis para calidades diferentes del haz, variaban dentro de un mismo departamento en comparación con las medidas efectuadas por Johansson y colaboradores (19). Por tanto, tratar de conseguir que dos pacientes absorban la misma dosis, utilizando dos haces de diferente calidad, podía significar una diferencia de más de 10% en la dosis absorbida solo por las diferencias en calibración. Cinco de 23 centros, mostraron diferencias de más del 10% en diferentes calidades de haz. Esta investigación nada más se realizó a una profundidad de referencia determinada. Hay que esperar discrepancias más importantes a otras profundidades y fuera del eje de referencia.

Las comparaciones efectuadas en 1980

Cuadro 5. Porcentaje de diferencia (símbolo x) en la calibración de la dosis absorbida efectuada por el centro local y la referencia de Svensson (18) o Johansson y col. (19).

Parámetro	^{60}Co -gamma		Electrones "baja energía"		Electrones "alta energía"		Aceleradores rayos X	
	1971	1982	1971	1982	1971	1982	1971	1982
x	-0,4	-0,1	2,9	1,1	1,5	0,4	-0,6	-1,7
$x_{\max}$	1,7	2,7	18	6	19	7	10	8
$x_{\min}$	-1,5	-2,0	-6	-9	-7	-11	-13	-2
σ	1,0	1,4	8,1	2,7	8,7	3,4	5,9	2,3

Nota: La mayor parte de los departamentos de los países escandinavos están incluidos en estas dos investigaciones; se han incluido 120 y 199 calidades de haces. Se presenta el promedio y las desviaciones máximas positivas y negativas. Se han computado las desviaciones a pesar de ser un parámetro que puede desorientar en cierto modo, porque en algunos departamentos se han observado sistemáticamente valores demasiado altos o demasiado bajos. La mejoría desde 1971 a 1982 es notable.

por Johansson y colaboradores (12,16,19) se están repitiendo ahora (mayo de 1983), para comprobar si los nuevos protocolos nórdicos NACP 1980 y 1981 (7,8) han mejorado aún más la dosimetría, y si los diferentes centros han corregido algunos errores en su técnica dosimétrica desde la encuesta anterior.

A fin de que pueda existir una cooperación más estrecha en los ensayos clínicos no solo entre los departamentos dentro de un país sino en muchos otros países en Europa, es preciso contar con una dosimetría uniforme. Así, las medidas de Johansson y colaboradores (19), se han extendido a otros países europeos bajo la dirección de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento de Cáncer (OEITC). Recientemente se han publicado los resultados preliminares de las medidas efectuadas en ocho centros europeos (20). El cuadro 6 muestra que la dispersión de la dosimetría en esos centros es algo mayor que en los países escandinavos.

Esto era de esperar debido a que el empleo de protocolos ligeramente distintos significa diferencias sistemáticas. La dosimetría de referencia se ha efectuado de acuerdo con el NACP 1980 y 1981 (7,8).

Muy recientemente se han completado las medidas de la OEITC en 13 hospitales y se extenderán a 40 centros en los próximos tres años.

Las comparaciones mencionadas más arriba revelaron errores en las calibraciones

en algunos departamentos, lo que significa que las dosis eran sistemáticamente muy altas o excesivamente bajas. Ahora bien, con objeto de realizar un análisis detallado de la situación en un centro es necesario contar con un equipo visitante de expertos. De acuerdo con nuestra experiencia se puede hacer una investigación minuciosa de un acelerador en poco más de medio día. Cuando no se dispone de esas facilidades se deben efectuar por lo menos "comparaciones postales". En Europa se han hecho algunas de estas investigaciones utilizando la dosimetría con sulfato ferroso (Fe SO_4) o dosímetros termoluminiscentes (DTL). Por ejemplo, Wambersie y colaboradores (21), utilizaron dosímetros de Fe SO_4 para comparaciones en centros franceses, suizos y belgas, y recientemente Stedeford (comunicación personal, 1982) utilizó DTL para una intercomparación entre el Reino Unido y la República Federal Alemana.

La desviación estándar (cuadro 5) de las diferencias en la calibración de la dosis absorbida por el centro local y el equipo visitante fue muy pequeña en comparación con la incertidumbre global derivada "teóricamente" en el cuadro 4. No obstante, es preciso tener en cuenta que algunas de las incertidumbres separadas del cuadro 4, son introducidas de la misma forma por el hospital local y el equipo visitante. Para examinar estos problemas se hizo una investigación con dosimetría de sulfato ferroso en algunos centros. En ciertas calidades de haz

Cuadro 6. Se muestra el mismo parámetro que en el cuadro 5 en ocho hospitales de Europa central.

Parámetro	^{60}Co -gamma	Electrones	Acel. rayos X
x	-0,2	-2,0	-1,8
x_{max}	5	6	4
x_{min}	-5	-18	-10
σ	2	5,1	2,9

Nota: Las medidas fueron organizadas por la OEITC.

se observaron diferencias sistemáticas de hasta el 4% en la calibración de la dosis absorbida con el monitor de dosis del acelerador, utilizando técnicas con sulfato ferroso y cámaras de ionización (16). Son necesarias investigaciones adicionales más extensas para descubrir la causa. Ahora bien, al parecer los parámetros de la calidad del haz que intervienen en la determinación del valor $(s_{w,air})_u$ pueden crear algunos problemas.

Planeación de dosis

Los procedimientos de planeación en radioterapia han cambiado rápidamente gracias a la introducción de nuevos elementos. Por ejemplo, hoy día en la República Federal Alemana, existe un reglamento que detalla los medios de que se debe disponer para operar una unidad de tratamiento (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, App 9, 1979). Entre los aparatos exigidos figuran: unidades de localización, simulador, computadora para planear tratamientos, aparatos de medida, así como acceso a talleres mecánicos y electrónicos. Además, para algunos aparatos existe un programa prescrito de control de calidad. Hace pocos años incluso centros importantes no disponían de ese equipo.

Es de esperar que en pocos años la mayoría de los centros de Europa tengan acceso a aparatos de exploración (scanners TAC), computadoras para planear tratamientos, simuladores y taller para fabricar moldes para el trabajo de planeación de dosimetría. En el cuadro 7 se estima la incertidumbre en el procedimiento de planeación en un centro avanzado. La relación D_{ti}/D_w difiere 1 ó 2% por unidad en el tejido blando y en general no se corrige ese factor (22). Las demás incertidumbres dependen, en gran manera, de las técnicas de tratamiento. Se han estimado valores relativos para la irradiación de un punto en el centro del cuerpo.

Cuadro 7. Computación de la dosis absorbida en un punto de volumen de un tejido relativamente homogéneo.

Incertidumbre en la planeación de la dosis $D_{ti}(x,y,z)$	
Tipo	Incertidumbre (%)
D_{ti}/D_w	1,5
Imperfección del algoritmo	2
Contorno del cuerpo	3
Ef. densidad	2
Total	4,4

Nota: Se utilizan rayos X o electrones de energía elevada y el punto de interés está fuera de los gradientes elevados de dosis. Se supone que se utiliza un explorador TAC (scanner) para la determinación de la anatomía y la densidad del tejido. Los cálculos se efectúan utilizando una computadora para la planeación de dosis.

Irradiación del paciente

Se ha estimado la incertidumbre en la irradiación del paciente (cuadro 8). La mayor incertidumbre es debida a que el campo no es suficientemente uniforme. Johansson (12) investigó 18 tipos diferentes de aceleradores. La mayor parte exhibían regiones extensas de puntos calientes y fríos con un pequeño porcentaje de diferencia entre ellos. Con frecuencia, esas regiones pasan desapercibidas, debido a que las medidas de distribución de dosis se efectúan a lo largo de los ejes principales de los campos. Además, en algunos aceleradores el haz es inestable. El valor que se indica en el cuadro 8 supone un acelerador mantenido cuidadosamente y comprobado con regularidad.

Por consiguiente, es necesario establecer un programa especial de mantenimiento para cada unidad de tratamiento. Estos programas se exigen reglamentariamente en la República Federal Alemana. El "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin, Apéndice

Cuadro 8. Se hacen las mismas suposiciones que en el cuadro 7.

Incertidumbre en la irradiación del paciente	
Tipo	Incertidumbre (%)
Factor de corrección de las dimensiones del campo	1,5
Distancia fuente-piel (DFP)	1
Incidencia oblicua y dirección de irradiación	2
Falta de uniformidad (flattening)	3
Total	4

Nota: La incertidumbre en el monitor de dosis del acelerador está ya incluida en el cuadro 2.

10" indica el mínimo requerido. La NACP 1980 (7) recomienda un programa similar.

Un método eficaz de comprobar el procedimiento completo de la dosimetría es efectuar medidas de dosis en el paciente y, si es posible, *in vivo*. En los países escandi-

navos se efectúan estas medidas en casi todos los pacientes utilizando pequeñas cámaras de condensador, diodos, o dosímetros termoluminiscentes (DTL) (23). También se ha descrito este tipo de medidas en Francia (24). La experiencia adquirida en Suecia con esas medidas ha demostrado que los fallos humanos hubieran causado serios errores en un cierto porcentaje de tratamientos, como se ha descubierto ahora gracias a las medidas *in vivo*. Esta conclusión concuerda con el resultado de un estudio muy extenso publicado por Sutherland (25) sobre los diferentes tipos de errores y su frecuencia. Así, un programa especial de control de calidad demostró que, en aproximadamente el 3% de los pacientes, había que hacer cambios importantes en la técnica que implicaban errores del 5% o más en la dosis administrada. El programa de control de calidad descubrió y corrigió aproximadamente el 7,5% de cambios en los tratamientos de los pacientes.

Incertidumbre global de todo el procedimiento del tratamiento

Es muy interesante averiguar la incertidumbre global de todo el método del tratamiento e identificar las causas principales. Se obtuvo lo siguiente:

$$\text{Dosis} = \sqrt{2,1^2 + 4,5^2 + 3^2 + 4,4^2 + 4^2} = 8,3\%$$

Ion-ch cal.; $\underline{D_w(0,0,z_M)}$; $\underline{D_w(x,y,z)}$; $\underline{D_{ti}(x,y,z)}$; Paciente
Plan de dosis irradiado

De acuerdo con el análisis presentado más arriba, la incertidumbre combinada es el resultado de la suma de muchas causas, cada una de las cuales contribuye un pequeño porcentaje. Los errores directos, que son bastante corrientes, no se han tenido en cuenta.

Las medidas efectuadas por la OEITC (20) dan idea de la verdadera situación. Se llevó un fantoma (Machlett-Alderson, Rando) a ocho centros europeos para irradiar (en el fantoma) tumores de las amígdalas, así como ganglios linfáticos regionales y órganos críticos. El físico visitante efectuó me-

didas con una cámara de ionización y DTL. Los departamentos locales tenían que especificar previamente la dosis absorbida en las regiones que había que medir. La dosis determinada (medida) fue como promedio entre el 2 y el 16% más alta que la dosis previamente establecida. Se calculó la desviación estándar con respecto al valor promedio en cada centro (es decir, dosis medida a dosis previamente establecida). Las desviaciones estándar oscilaron entre el 7 y el 25%. Este resultado demuestra que la incertidumbre en la práctica clínica puede ser bastante grande por comparación a σ Dosis = 8,3%.

Conclusiones

Parece factible determinar la dosis absorbida en el punto de interés con una incertidumbre del 8% aproximadamente (v.g., correspondiente a una desviación estándar). Sin embargo, en la práctica clínica esa incertidumbre parece ser mucho mayor.

1. La incertidumbre global es la combinación de varios componentes. En conse-

cuencia, a fin de mejorarla es preciso investigar más extensamente algunos campos, desde la dosimetría fundamental hasta problemas prácticos como la inmovilización del paciente.

2. Las intercomparaciones efectuadas por un equipo de visitantes a los diferentes centros, ha sido un método muy útil para descubrir errores sistemáticos en dosimetría. Es de desear que en Europa se puedan efectuar regularmente esas investigaciones.

3. Las equivocaciones directas en el procedimiento del tratamiento parecen ser bastante corrientes. Hay muchas formas de mejorar esa situación; por ejemplo, aplicar programas de control de calidad para todos los aparatos que se utilicen (instrumentos de dosimetría, sistemas de planeación de tratamiento, simuladores, aceleradores, et.), y medir la dosis en cada paciente.

4. Los reglamentos y recomendaciones de las autoridades (26,27) o de las organizaciones de físicos de hospitales, son de gran importancia para establecer los requisitos esenciales sobre equipos, programas de control de calidad y competencia que debe tener el personal.

REFERENCIAS

- (1) Fowler, J. F. *Nuclear Particles in Cancer Treatment*. Bristol, Adam Hilger Ltd, 1981.
- (2) DIN, Deutsche Institut Für Normung. "Dosismessverfahren in der radiologischen Technik," DIN 6800, teil 2, 1980.
- (3) HPA, The Hospital Physicists' Association: A code of practice for the dosimetry of 2 to 35 MV X-ray and Caesium-137 and Cobalt-60 gamma-ray beams. *Phys Med Biol* 14:1-8, 1969.
- (4) HPA, The Hospital Physicists' Association: A practical guide to electron dosimetry 5-35 MeV. HPA Report Series No. 4, Londres, 1971.
- (5) HPA, The Hospital Physicists' Association: A practical guide to electron dosimetry below 5 MeV for radiotherapy purposes. HPA Report Series No. 13, Londres, 1975.
- (6) NACP, Nordic Association of Clinical Physics: Procedures in radiation therapy dosimetry with 5 to 50 MeV electrons and roentgen and gamma rays with maximum photon energies between 1 and 50 MeV. *Acta Radiol Ther Phys Biol* 11:603-624, 1972.
- (7) NACP, Nordic Association of Clinical Physics: Procedures in external radiation therapy dosimetry with electron and photon beams with maximum energies between 1 and 50 MeV. *Acta Radiol Oncol* 19:55-79, 1980.
- (8) (NACP, Nordic Association of Clinical Physics: Electron beams with mean energies at the phantom surface below 15 MeV. Supplement to the recommendations by the Nordic Association of Clinical Physics (NACP) 1980. *Acta Radiol Oncol* 20:401-415, 1981.
- (9) Niatel, M.-T., T. P. Loftus y W. Oetzmänn. Comparison of exposure standards for ^{60}Co gamma rays. *Metrologia* 11:17-23, 1975.
- (10) Greening, J. R. Physical control of dosage

in radiotherapy. Conferencia pronunciada en el Cuarto Congreso Europeo de Radiología, 1979.

(11) Loevinger, R. y T. P. Loftus. Uncertainty in the delivery of absorbed dose. En: *Proceedings International Course on Ionizing Radiation Metrology*. Varenna, Italia, 1977, pp. 459-473.

(12) Johansson, K.-A. Dosimetric intercomparison at the Nordic radiation therapy centres. Part III: Absorbed dose distributions. In thesis by K.-A. Johansson. Radiation Physics Dept, University of Gothenburg, Gothenburg, Suecia, 1982.

(13) Kaarls, R. Report of the BIPM working group on the statement of uncertainties (1st meeting-21-23 October 1980) to the Comité International des Poids et Mesures, 1980.

(14) Berger, M. J. y S. M. Seltzer. Tables of energy losses and ranges of electrons and positrons. In *NAS-NRC Publ 1133*. Washington, National Academy of Sciences-National Research Council. 1964, págs. 205-268. (Also NASA Publication SP-3012, National Aeronautics and Space Administration.)

(15) Berger, M. J. y S. M. Seltzer. Stopping powers and ranges of electrons. NBS IR 82-2550, 1982.

(16) Johansson, K.-A. y H. Svensson. Dosimetric intercomparison at the Nordic radiation therapy centers. Part II. Comparison between different detectors and methods. In thesis by K.-A. Johansson, Radiation Physics Dept, University of Gothenburg, Suecia, 1982.

(17) Sievert, R. M. The Institute of Radiophysics. En: *The First Fifty Years Radiumhemmet 1910-1937 and King Gustaf V Jubilee Clinic 1938-1960*, *Acta Radiologica Supplementum* 250, 1965, págs. 91-117.

(18) Svensson, H. Dosimetric measurements at the Nordic medical accelerators. II. Absorbed dose measurements. *Acta Radiol Ther Phys Biol* 10:631-654 (1971).

(19) Johansson, K.-A., L. O. Mattsson y H.

Svensson. Dosimetric intercomparison at the Scandinavian radiation therapy centers. I. Absorbed dose intercomparison. *Acta Radiol Oncol* 21:1-10, 1982.

(20) Horiot, J. C., K.-A. Johansson, E. van der Schueren y D. Gonzalez. Quality control performed in the radiotherapy group. Letter No. 108 European Organization for Research on Treatment of Cancer, Haemmerli (Ed.). Zürich, 1983.

(21) Wambersie, A., A. Dutreix y M. Prignot. Résultats d'une comparaison intercentres de l'étalonnage des dosimètres pour le ^{60}Co au moyen de FeSO_4 . *J Radiol Electrol* 54:835-839, 1973.

(22) Svensson, H. y A. Brahme. Recent advances in electron and photon dosimetry. Será publicado en *Progress in Medical Radiation Physics*, Orton (Ed.), Nueva York, Plenum Publishing Corporation, 1984.

(23) Rudén, G.-I. An evaluation of the clinical use of TLD. In thesis by B-I Rudén. The Institute of Radiation Physics, University of Stockholm, Stockholm, Suecia, 1975.

(24) Bascuas, J. L., J. Chavaudra, G. Vauthier y J. Dutreix. Intérêt des mesures "in vivo" systématiques en radiothérapie. *J Radiol Electrol* 58:701-708, 1977.

(25) Sutherland, W. H. Accuracy in radiotherapy, a survey of some effects of human fallibility. En: *Tropical Reviews in Radiotherapy and Oncology*, vol. I. Bristol, Wright and Sons Ltd, 1980.

(26) ICRU, International Commission on Radiation Units and Measurements: Radiation dosimetry: X-ray and gamma rays with maximum photon energies between 0.6 and 50 MeV. ICRU Report 14, Bethesda, Maryland, USA, 1969.

(27) ICRU, International Commission on Radiation Units and Measurements: Radiation dosimetry: electrons with initial energies between 1 and 50 MeV. ICRU Report 21, Bethesda, Maryland, USA, 1972.

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: CONSIDERACIONES MULTIDISCIPLINARIAS

Dr. Bo Littbrand

Departamento de Oncología, Universidad de Umeå, S-901 85, Umeå, Suecia

La organización de centros multidisciplinarios para el tratamiento de cáncer en Europa es muy heterogénea. En los países del este de Europa existen conceptos escritos para el tratamiento de cáncer, planes avanzados y una situación aceptable de la radioterapia. En el futuro no habrá diferencias fundamentales entre los países occidentales y los del este de Europa. Un factor decisivo en el desarrollo de la radioterapia en Europa ha sido su establecimiento como especialidad independiente. El problema en Alemania se explica porque es muy reciente el reconocimiento de la radioterapia como especialidad separada del radiodiagnóstico. En otros países la radioterapia ha existido como una especialidad independiente y fuerte, colaborando a menudo con otras especialidades involucradas en la atención del cáncer. El Reino Unido, Francia, Holanda e Italia son países que encabezan el desarrollo de la radioterapia. La radioterapia ha tenido siempre una situación muy sólida en los países escandinavos y se ha podido desarrollar aún más gracias a su integración con la oncología médica. La cooperación entre radioterapeutas, radiofísicos, cirujanos, patólogos, citólogos, etc., ha hecho posible que los pacientes de cáncer tengan mejores oportunidades de recibir un tratamiento global. El control de calidad en el tratamiento de cáncer, es un trabajo en equipo entre diferentes especialistas antes de decidir el plan de tratamiento que se aplicará al paciente.

Es difícil presentar el panorama de la organización multidisciplinaria de cáncer en Europa. La organización política, social y de atención médica en Europa es muy heterogénea. Comentaremos brevemente la situación en Europa, en los países escandinavos y estudiaremos la de Suecia en particular.

En los países del este de Europa existen planes por escrito sobre centros oncológicos que muestran proyectos avanzados para el desarrollo del tratamiento de cáncer. Las autoridades parecen interesarse genuinamente en el problema y es de suponer que los planes serán realizados, incluso si se retrasa su ejecución por razones económicas. La radioterapia ocupa una posición acepta-

ble en los proyectos de centros para el tratamiento de cáncer y no habrá diferencias importantes entre los países occidentales europeos y los del este en la organización del tratamiento de cáncer.

En Europa occidental las diferencias entre los países pueden ser muy grandes. Un factor decisivo es el momento en que la radioterapia empezó a funcionar como una especialidad clínica independiente del radiodiagnóstico, con plena responsabilidad de sus pacientes, con locales propios de tratamiento y salas para enfermos.

Alemania se puede enorgullecer de su tradición en radioterapia. No obstante, hace poco tiempo que se ha separado del radiodiagnóstico. A pesar de su glorioso pa-

sado y de brillantes excepciones actuales, hoy en día, el tratamiento multidisciplinario es muy flojo.

Es más alentador examinar la situación en países como la Gran Bretaña, Francia, Holanda, Bélgica y hasta cierto punto Suiza, que llevan la delantera en el desarrollo de la radioterapia. También en Italia radioterapeutas prominentes han conseguido destacar la importancia de la radioterapia en algunos centros bien contruidos donde se practica la atención multidisciplinaria de cáncer. En los países nórdicos, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia, la posición de la radioterapia es sólida y su integración en la oncología médica está en marcha.

En los países nórdicos, la radioterapia se ha desarrollado solo en muy pocos centros; por ejemplo, en Suecia antes de 1940, solo existía un centro, después, entre 1940 y 1960 se establecieron tres y ahora hay siete centros para una población de ocho millones. En Noruega hasta hace muy poco había un solo centro en el Radiumhospitalet de Oslo; en la actualidad cuenta con cinco centros para una población de cuatro millones.

Las razones para construir centros oncológicos para el tratamiento de cáncer, varían según los países, pero lo que todos tienen en común es el énfasis en el desarrollo de métodos de tratamiento y la necesidad de recursos técnicos y humanos.

La cirugía y la radioterapia fueron, durante mucho tiempo, los únicos métodos utilizados para intentar la curación de cáncer. Sin embargo, la cooperación con otras especialidades ha progresado mucho, ya que ahora se realizan estudios para usar la radioterapia en asociación con radiaciones de energía elevada, quimioterapia y hormonoterapia. Ahora bien, el problema con esos avances es que crean la necesidad de abarcar una gama extensa de conocimientos sobre campos diferentes del tratamiento de cáncer. Cada paciente ha de tener la posibilidad, en cada fase crítica de su enfer-

medad, de poderse examinar con un equipo de médicos, que conozcan las posibilidades del tratamiento de cáncer. Esto es importante, tanto para decidir el tratamiento del tumor primario, como de sus posibles recidivas. Todos los miembros de ese equipo han de tener la misma influencia y responsabilidad basadas en sus conocimientos. Evidentemente que los conocimientos y experiencia varían de uno a otro, y por este motivo un doctor puede asumir una mayor responsabilidad en la selección del tratamiento, que, desde luego, es lo mejor para el paciente. Esa responsabilidad no está asociada a una especialidad determinada, sino al médico que tiene mayor experiencia en ese momento, lo que puede variar en cada caso.

Existe un acuerdo casi unánime sobre la gran importancia que tiene disponer del personal y equipo técnico suficiente en los grandes centros de tratamiento de cáncer. Sin embargo, en muchos países europeos, y probablemente también en el resto del mundo, solo un pequeño porcentaje de pacientes acude a los centros oncológicos. Grupos de Trabajo convocados por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud y la Organización Europea de Institutos de Cáncer (OEI) han estudiado la necesidad de que los pacientes tengan acceso a los centros oncológicos. Es más importante resolver este problema que construir nuevos centros. Por el momento, este es el aspecto más importante del control de calidad de la atención del cáncer. Cuanto más complicados sean los métodos de tratamiento más necesario se hace atender los pacientes en centros oncológicos bien equipados. Por otra parte, es posible utilizar, de modo sencillo, la quimioterapia en pequeños hospitales y clínicas privadas. En tumores, como por ejemplo, linfomas y el carcinoma bronquial (de células a semillas de avena), es muy fácil tener un éxito pasajero en su tratamiento lo que, desgraciadamente, da a esas clínicas un prestigio inmerecido. Es preciso ayudar a

los pacientes y orientarles hacia centros oncológicos importantes donde puedan recibir un tratamiento adecuado.

En Suecia tenemos un sistema que garantiza, a la mayoría de los pacientes, la opinión de varios especialistas en el momento de planear el tratamiento. Con frecuencia, los médicos están en contacto con colegas de otras especialidades, como radiodiagnóstico, patología y citología. La especialidad de oncología no-quirúrgica, que incluye la radioterapia, es extensa y ha dado lugar a cierta superespecialización. Es decir, que un oncólogo determinado es responsable de los criterios de tratamiento en la clínica de su área específica de cáncer y además mantiene contacto diario con el especialista que trata el órgano enfermo. En algunos centros como el Radiumhemmet de Estocolmo ese oncólogo superespecialista se ocupa también de todos los pacientes en su campo, lo que tiene la ventaja de que el tratamiento es muy estricto y se aplica con absoluta exactitud. En otros centros, cualquier médico se ocupa del paciente. La ventaja de este sistema es que el oncólogo posee conocimientos y experiencia en todos los tipos de cáncer y su tratamiento, y por tanto, representa un complemento excelente en la colaboración con el especialista de un órgano enfermo específico.

Quizá no sea importante la diferencia entre estos dos sistemas; sin embargo, la superespecialización en los diferentes campos de la oncología es muy importante. Se ha discutido el sistema sueco en que el oncólogo se ocupa tanto del tratamiento médico como del radioterapéutico. Pero el hecho es que el mismo médico conoce las ventajas y desventajas de los diferentes métodos de tratamiento, y es particularmente valioso para decidir un tratamiento o una combinación de tratamientos. No hay duda que esto se puede hacer mediante la colabo-

ración de un oncólogo médico y un radioterapeuta; no obstante, la experiencia demuestra que es más conveniente combinar estos conocimientos en una sola persona, el oncólogo que no es cirujano. Otra característica sueca consiste en que no hay dificultad ninguna para reclutar personal que ejerza esa especialidad.

En Suecia es necesario establecer un contacto estrecho con especialistas en la biología de tumores y radiobiólogos. La colaboración con los radiofísicos es tradicionalmente buena y sin problemas. Sin embargo, con excepción de algunos casos, no existen especialistas en biología de tumores y radiobiólogos trabajando en oncología clínica. La integración de esos científicos en el trabajo clínico diario será muy necesaria en el futuro.

Asimismo, es muy importante la observación ulterior en la atención de cáncer; no solo es importante para conocer la tasa de supervivencia después del tratamiento, sino para conocer también su morbilidad. Como pueden presentarse complicaciones tardías la observación deberá prolongarse tanto como la vida del paciente. Es preferible que la misma clínica que ha tratado al paciente, efectúe la observación; si se plantean problemas de orden práctico deberá establecerse un sistema a fin de que la clínica reciba información pertinente sobre el paciente.

En suma, el control de calidad en el tratamiento de cáncer es muy importante en las áreas siguientes: 1) cada paciente deberá ser tratado en un centro oncológico; 2) en dicho centro el paciente ha de beneficiarse de la opinión de un equipo de especialistas todos igualmente responsables, y 3) deberá establecerse un sistema de observación ulterior de cada paciente, que recoja información sobre supervivencia y morbilidad del tratamiento.

Sesión III:
EXPERIENCIA EN AMERICA LATINA

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: ASPECTOS CLINICOS

Dr. Luís Souhami

Jefe, Departamento de Radioterapia, Instituto de Cáncer, Rio de Janeiro, Brasil

En América Latina se llevó a cabo una encuesta con objeto de evaluar los aspectos clínicos del control de calidad de radioterapia. Se redactó un cuestionario que se envió a 46 instituciones. Veintisiete centros (58,5%) de nueve países respondieron al cuestionario. El estudio se dividió en tres partes: a) estadísticas relacionadas con los pacientes; b) personal y formación del mismo, y c) equipo e instalaciones. El 52% de los radioterapeutas y el 44% de los físicos trabajan a tiempo parcial. Un tercio de las instituciones no tiene suficiente personal. Solo el 37% de los centros estudiados ofrece un programa de formación en radioterapia. Gran número de unidades de megavoltaje son anticuadas y trabajan a distancias inferiores a la óptima con fuentes de muy baja actividad. No hay suficientes aceleradores lineales de alta energía. También se identificaron los problemas en relación con los medios disponibles para la planeación de tratamientos. Se recomienda la regionalización de los servicios de radioterapia como posible medio de mejorar la calidad a un costo razonable.

Introducción

El objetivo más importante de la radioterapia moderna es mejorar el control del cáncer sin aumentar la morbilidad debida al tratamiento. Varios estudios (1-4) han demostrado la importancia que tiene la evaluación cuidadosa del paciente así como la planeación y ejecución del tratamiento en la mejoría de los resultados. A pesar de los incesantes perfeccionamientos de los aparatos, con frecuencia se descubren errores en la administración de los tratamientos. En consecuencia, y para reducir al mínimo el riesgo de errores, es muy importante establecer un programa de control de calidad.

Este estudio se organizó con el fin de evaluar la situación del control de calidad en radioterapia en América Latina. Mediante un cuestionario se efectuó una encuesta de varios departamentos de radioterapia. Se hizo especial hincapié en tres pun-

tos: 1) estadísticas en relación con los pacientes; 2) personal y formación del mismo, y c) equipo e instalaciones.

Se envió un cuestionario sobre estos tres puntos a 46 instituciones en 12 países de América Latina. La mayoría de las instituciones se seleccionaron consultando la Guía de Establecimientos Especializados en la Investigación y Tratamiento de Cáncer (5), publicada por la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC) que incluye casi todos los centros oncológicos importantes de América Latina. Se incluyeron tanto instituciones oficiales como privadas.

Después de mandar el cuestionario por correo se dio un plazo de dos meses para las respuestas. Se llamó por teléfono a aquellas instituciones que no habían devuelto el cuestionario dándoles una semana de plazo para hacerlo. A pesar de todo, solo contestaron 27 instituciones (58,5%) de nueve países. El presente análisis se basa en esas respuestas.

Resultados

Nueve departamentos de radioterapia (33,5%) trabajan a tiempo parcial y todos son instituciones oficiales.

Estadísticas en relación con los pacientes

La mayoría de los centros de radioterapia tienen su propio control estadístico (22/27). Sin embargo, el 33,5% (9/27) no conocían la población atendida por el centro. Unos pocos centros (2/27) ignoraban cuantos pacientes habían tratado. Con respecto a las técnicas terapéuticas efectuadas, en cuatro centros (15%), no pudieron indicar el número de campos tratados, ocho (30%) no pudieron indicar cuántas simulaciones habían efectuado y dos no pudieron precisar cuántas aplicaciones intracavitarias se habían practicado. El número de visitas para la observación ulterior de los pacientes era desconocido en cinco centros (18,5%). En nueve instituciones (el 41%) hubo menos del 50% de visitas de observación ulterior y en 13 centros menos del 70%.

Las cinco localizaciones anatómicas que se trataron con mayor frecuencia fueron: cervix, mama, región de la cabeza y cuello, pulmón y piel.

Personal de radioterapia y su formación

El 54% de los radioterapeutas y el 45% de los físicos trabajaba a tiempo parcial. Solo 15 instituciones tenían un dosimetrista.

Sobre la base de las normas del Comité de Estudios para Radiaciones en Oncología (6) se evaluó la relación entre radioterapeutas, físicos, técnicos y dosimetristas por una parte, y el número de pacientes tratados anualmente por otra. Teniendo en cuenta las normas establecidas (cuadro 1) se pudo observar que 33,5%, 52% y 53,5% de las instituciones estudiadas tenía un déficit de radioterapeutas, físicos y dosimetristas, res-

Cuadro 1. Guía para la provisión de personal en radioterapia.

Cargo	Número
Oncorradiólogo	1 por cada 200-250 pacientes nuevos/año
Radiofísico	1 por cada 400 pacientes nuevos/año
Dosimetrista	1 por cada 300 pacientes nuevos/año
Técnicos en radioterapia	2 por cada unidad de megavoltaje

pectivamente. El número de técnicos en radioterapia era adecuado en 25 instituciones (92,5%).

Diez instituciones (37%) ofrecían un programa para residentes. Catorce instituciones (52%) contaban con un programa para la formación de técnicos en radioterapia.

Equipo e instalaciones

Todas las instituciones poseen, sea una unidad de telecobalto terapia o un acelerador lineal de baja energía (es decir, fotones de 4 a 6 MeV sin capacidad para producir electrones). Estas unidades, que se presentan en el cuadro 2, se estudiaron detalladamente. Los centros estudiados disponían de 38 unidades de cobalto 60. Dieciseis unidades fueron instaladas antes de 1972 y 12 de ellas trabajan a una distancia fuente-piel (DFP) de menos de 80 cm. Las fuentes de esas 16 unidades tenían un rendimiento de menos de 100 rad/min a la distancia fuente-piel de tratamiento. De las 22 unidades instaladas después de 1972, siete trabajaban a distancias fuente-piel inferiores a 80 cm y 13 tienen un rendimiento inferior a 100 rad/min. No se investigó ni el tamaño de las fuentes ni las dimensiones de la penumbra.

En cinco centros disponían de aceleradores de mediana energía (fotones de 8 a 10 MeV y capacidad para producir electrones). Solo dos centros poseían aceleradores

Cuadro 2. Unidades de teleterapia con cobalto-60.

Año de instalación	Número unidades	Distancia trabajo DFP*	Rendimiento
Antes de 1972	16	<80 cm = 12 ^a	<100 rad/min = 10 ^b
Después de 1972	22	<80 cm = 7	<100 rad/min = 13 ^c
Total	38	19	23

*DFP = Distancia fuente-piel.

^a2 unidades-Se carece de información.

^b2 unidades-Se carece de información.

^c2 unidades-Se carece de información.

de energía elevada (fotones de más de 15 MeV). Todos los aceleradores lineales fueron instalados después de 1982.

Todos los departamentos estaban equipados con aparatos de ortovoltaje o rayos X superficial.

Solo cinco centros (18,5%) tienen un simulador para planear los tratamientos y todos disponen de radioscopia. Otras 13 instituciones disponen de un aparato de rayos X adaptado a la simulación. Durante el curso del tratamiento se efectúan corrientemente radiografías de localización (determinadas como exposición a la película de rayos X por el haz de terapia) en la mayoría de los centros (18/27). En el cuadro 3 se indica la frecuencia de este procedimiento. A pesar de que el 66,5% de los centros efectúa radiografía de localización, en la mitad de las instituciones se practica en menos del 30% de todos los planes de tratamiento.

El cuadro 4 muestra la frecuencia de los métodos de localización que se usan en el tratamiento. La frecuencia de utilización se

dividió en tres niveles: a) menos del 30%; b) entre el 30 y el 70%, y c) más del 70%. En 12 instituciones (48%) se efectúan radiografías de localización (con aparato de radiodiagnóstico) en más del 70% de los casos. En más del 70% de los planes de tratamiento efectuados en seis instituciones se utilizan solamente puntos anatómicos de referencia para definir el volumen de tratamiento.

El cuadro 5 se refiere a los métodos utilizados con mayor frecuencia en las instituciones estudiadas para inmovilizar el paciente durante el tratamiento. Muy pocas veces se emplea el enyesado o los moldes de plástico.

La braquiterapia se practica en 25 instituciones. La carga diferida se utiliza en 21 centros (84%) para el tratamiento intracavitario. Este procedimiento se efectúa bajo anestesia en 17 departamentos (68%) y se toman radiografías después de la inserción en 18 (72%).

La mayoría de las instituciones tiene otros servicios especializados (cuadro 6). Disponen de tomografía axial por computadora (TAC, scanner) y ultrasonidos en seis (22,5%) y 10 (37%) departamentos de radiología, respectivamente.

Discusión

En algún momento de su enfermedad el 50% de los pacientes cancerosos es some-

Cuadro 3. Frecuencia con que se toman radiografías de localización en 18 centros.

	Frecuencia		
	<30%	30-70%	>70%
Número de centros (%)	9 (50)	4 (22)	5 (28)

Cuadro 4. Métodos y frecuencia utilizados para la localización del tratamiento.^a

Métodos	Frecuencia		
	<30%	30-70%	>70%
Solo referencias anatómicas	16(64%)	03(12%)	06(24%)
Radiografías	07(28%)	06(24%)	12(48%)
TAC (scanner) ^b	23(92%)	02(8%)	—
Otros	25(100%)	—	—

^aDos centros contestaron a esta pregunta.^bTomografía axial por computadora.**Cuadro 5. Métodos de inmovilización para el tratamiento y frecuencia con que se utilizan.^a**

Métodos	Frecuencia		
	<30%	30-70%	>70%
Enyesado	24(92%)	01(4%)	01(4%)
Moldes de plástico	24(92%)	—	02(8%)
Dispositivos mecánicos	14(54%)	02(8%)	10(28%)
Otros	25(96%)	—	01(4%)

^aUna institución no contestó a esta pregunta.**Cuadro 6. Servicios especializados.**

	Sí	No
Patología	23(85%)	4(15%)
Laboratorio	25(92,5%)	2(7,5%)
Oncología clínica	26(96%)	1(4%)
Cirugía	23(85%)	4(15%)
Medicina nuclear	18(66,5%)	9(33,5%)
Radiología	23(85%)	4(15%)

tido a radioterapia. Ya se trate tanto de radioterapia curativa como paliativa, los pacientes deben tener acceso a un tratamiento adecuado. A fin de asegurar resultados terapéuticos óptimos, es absolutamente esencial poner en práctica programas de control de calidad. El mayor problema conceptual consiste en definir qué se entiende por calidad y cómo medirla.

Este estudio no representa la totalidad

de los departamentos de radioterapia de América Latina, ya que solo el 58,5% contestó al cuestionario. Sin embargo, la encuesta incluye todos los centros oncológicos importantes. El número de instituciones que no respondió al cuestionario es muy alto. En 1978, en la tercera encuesta para obtener la Lista Básica de Establecimientos efectuada por Kramer y colaboradores (7) para el Estudio de las Pautas de Atención, el 2,5% no respondió. No está claro por qué algunos centros rehusaron facilitar información.

En nuestro estudio se utilizaron las normas para la provisión óptima de personal para la atención de los pacientes (cuadro 1). Según el criterio del Comité de Estudios para Radiaciones en Oncología (6) un tercio de las instituciones no tenía suficientes radioterapeutas, físicos y dosimetristas. Esta deficiencia de personal con una buena capacitación es muy grave. Solo el 37% de los

centros tiene un programa para residentes en oncología y nada más que un 52% tiene un programa para la capacitación de técnicos en radioterapia.

Una observación importante, resultado de este análisis, se refiere a las unidades de megavoltaje con cobalto 60. Por lo general, se acepta que, cuando la tasa de dosis oscila entre 100 y 1000 rad/min, no hay efecto perceptible en la irradiación (debido a la tasa-dosis). No obstante, puede que esto no sea cierto cuando se emplea una tasa de dosis muy inferior a esa cifra. Cuando la tasa de dosis cae de 100 a 200 rad/min (8,9) puede observarse que la fracción de células destruidas disminuye. A pesar de que todos los centros tienen unidades de teleterapia con megavoltaje, muchas de estas unidades son anticuadas, trabajan a distancias fuente-piel inferiores a la óptima y tienen cargas de fuentes de muy baja actividad. De las 38 unidades de terapia con cobalto 60 estudiadas, 23 (60,5%) tenían un rendimiento inferior a 100 rad/min y 14 tenían un rendimiento inferior a 60 rad/min. El rendimiento de cierta unidad era 13 rad/min. Es preciso recordar estos hechos al interpretar el resultado de los tratamientos.

No se insistirá bastante en la necesidad de precisión en la administración de la radioterapia. La adecuación de la radiación administrada depende de ciertos factores: a) definición correcta del volumen de tratamiento; b) planeación minuciosa, y c) administración precisa de la dosis.

Para determinar con exactitud el volumen de tratamiento se necesitan imágenes detalladas como radiografías, gammagrafías, ecografías, imágenes obtenidas por exploración con el TAC. Con excepción de este último, se dispone en casi todos los centros del equipo necesario para efectuar los estudios mencionados. Por otra parte, existen pocos simuladores a pesar de su gran importancia en la localización de tumores y la comprobación de la situación de los campos de tratamiento. Raras veces se efectúan radiografías de localización (portal check films). Byhardt y colaboradores

(10), informaron sobre la frecuencia y naturaleza de los errores de situación de los campos de tratamiento que se pueden descubrir haciendo radiografías semanalmente. Según estos autores, las radiografías semanales demostraron errores de situación de los campos de tratamiento de 0,5 cm en el 19% de las radiografías. Elevando el umbral de error a 1 cm, da una tasa de errores de 13%. La región pélvica con el 26% y garganta, nariz y oídos con el 17% eran las regiones que mostraban las tasas más altas de errores.

La colocación e inmovilización del paciente durante el tratamiento es otro aspecto donde se exige un alto grado de precisión. Se ha de poder asegurar la reproducibilidad de la colocación del paciente durante todas las sesiones del tratamiento, así como su inmovilidad durante el mismo. El empleo de enyesados, moldes, máscaras de plástico y otros dispositivos mecánicos puede asegurar un grado de inmovilidad que permita una desviación máxima de 2,5 mm de la posición ideal mientras se administra el tratamiento (11). No parece que dichos dispositivos se empleen con frecuencia para inmovilizar a los pacientes. Este es otro de los problemas que se debe tener en cuenta.

Con este análisis se han podido identificar cierto número de problemas y demostrar la necesidad urgente de instituir programas de control de calidad. La importancia de esos programas ha sido demostrada por varios autores (12,13,14), y solo mediante la ejecución de tales programas se podrá alcanzar el máximo nivel de calidad en radioterapia.

Recomendaciones para el futuro

El análisis anterior muestra cierto número de problemas urgentes. La insuficiencia de personal altamente calificado y la falta o inadecuación de ciertos aparatos, son dos de los problemas que deben considerarse prioritarios.

El funcionamiento de un departamento moderno de radioterapia es uno de los servicios más costosos en cualquier hospital. La mayoría de los centros en América Latina no están en condiciones económicas para adquirir los aparatos más modernos y perfeccionados. La regionalización de la radioterapia permitiría ofrecer una gama extensa de servicios de gran calidad a costo razonable. La regionalización disminuiría los gastos al reducir la duplicación innecesaria y perjudicial de equipos. La simple provisión de aparatos de supervoltaje no mejorará las tasas de curación de cáncer.

Cada centro regional debe estar equipado

adecuadamente, utilizarse suficientemente y disponer de ingresos que le permitan hacer frente a los gastos. Los centros organizarán programas importantes de capacitación de oncorradiólogos, radiobiólogos, físicos y técnicos en radioterapia. El centro regional debe formar parte de una institución importante, preferiblemente un hospital universitario. Es preciso disponer de un número limitado de centros pequeños situados en áreas menos accesibles con capacidad para tratar problemas relativamente sencillos. Los pacientes que vienen de sitios lejanos necesitan transporte y alojamiento temporal.

REFERENCIAS

- (1) Hanks, G. E., S. Kramer, J. J. Kinzie, R. L. White y D. Herring. Patterns of Care Outcome Study: Results of the national practice in Hodgkin's disease. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:1201, 1981.
- (2) Kinzie, J. J., G. E. Hanks y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Demonstration of the need for precision in radiation therapy technique. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:1202, 1981.
- (3) Perez, C. A. The critical need for accurate treatment planning and quality control in radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2:815-818, 1977.
- (4) White, J. E., and the Southwest Oncology Group: The influence of radiation therapy quality control on survival, response and sites of relapse in oat cell carcinoma of the lung. Preliminary report of a Southwest Oncology Group Study. *Cancer* 50:1084-1090, 1982.
- (5) *International Directory of Specialized Cancer Research and Treatment Establishments*, 3ª edición. Zurich, UICC Technical Report Series Vol. 66, 1982.
- (6) Criteria for Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Management. Report to the Director of the National Cancer Institute by the Committee for Radiation Oncology Studies, febrero, 1981.
- (7) Kramer, S., G. E. Hanks, D. F. Herring y L. W. Davis. Summary results from the Facilities Master List Surveys conducted by the Patterns of Care Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 8:883-888, 1982.
- (8) Bedford, J. S. y J. B. Mitchell. Dose-rate effects in synchronous mammalian cells and culture. *Radiat Res* 54:316-327, 1973.
- (9) Fu, K. y T. L. Phillips. Tumor and normal tissue response to irradiation *in vivo*: Variation with decreasing dose-rates. *Radiology* 114:709-716, 1975.
- (10) Byhardt, R. W., J. D. Cox, A. Hornburg, y G. Liermann. Weekly localization films and detection of fields placement errors. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 4:881-887, 1978.
- (11) Verhey, L. J., M. Goiten, P. McNulty, J. E. Munzenrider y H. D. Suit. Precise positioning of patients for radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 8:289-294, 1982.
- (12) Glicksman, A. S., L. E. Reinstein, R. Brotman y D. McShan. Quality assurance programs in clinical trials. *Cancer Treat Rep* 64:425-433, 1980.
- (13) Perez, C. A., and the Radiation Therapy Oncology Group. Impact of irradiation technique and tumor extent in tumor control and survival of patients with unresectable non-oat cell carcinoma of the lung. Report by the Radiation Oncology Group. *Cancer* 50:1091-1099, 1982.
- (14) Reinstein, L. E., C. Landmann, J. Roth, P. Maddock, R. Huenig y A. S. Glicksman. The effect of patient position on radiotherapy protocol deviations in the treatment of acute lymphocytic leukemia. *Am J Clin Oncol* 3:303-306, 1982.

ACTIVIDADES REALIZADAS EN ARGENTINA EN RELACION CON EL CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA: ASPECTOS FISICOS

Dr. Rubén O. González

Comisión Nacional de Energía Atómica, Argentina

El control de calidad de la radioterapia en Argentina no se lleva a cabo del mismo modo que en otros países. Parte de este programa se realiza en el Laboratorio de Dosimetría Secundaria Normalizada (LDSN-OMS/OIEA) que depende de la Comisión Nacional de Energía Atómica. Este laboratorio organiza intercomparaciones postales con dosímetros termoluminiscentes (DTL); calibra y comprueba dosímetros y unidades de radioterapia; provee formación en física de la radioterapia; ha colaborado en la redacción de normas para la operación de unidades de radioterapia y vigila la aplicación de estas reglas. Otros grupos de la Comisión Nacional de Energía Atómica, de instituciones y el personal que trabaja en centros de radioterapia, tienen a su cargo actividades relacionadas con el control de calidad, como dosimetría, personal, inspecciones radiológicas y comprobación de la planeación del tratamiento. En este trabajo se exponen las actividades del Laboratorio de Dosimetría y se habla brevemente de otras actividades, como situación actual y planes futuros para el control de calidad en radioterapia.

Introducción

El control de calidad de la radioterapia en sus aspectos físicos se efectúa de diferentes maneras en Argentina. Algunas de estas tareas, especialmente las que se refieren a dosimetría, se llevan a cabo en el Laboratorio de Dosimetría Secundaria Normalizada que depende de la Comisión Nacional de Energía Atómica.

Otros grupos de la Comisión de Energía Atómica y otras instituciones y el personal que trabaja en los centros de radioterapia, tienen a su cargo otras actividades.

Así pues, explicaremos ahora las diferentes tareas que contribuyen, directa o indirectamente, al control de calidad.

Actividades del Laboratorio de Dosimetría Secundaria Normalizada

El Laboratorio de Dosimetría Secundaria Normalizada de Argentina se estableció en

1968, en virtud de un acuerdo entre la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de Energía Atómica de Argentina, en colaboración con el Organismo Internacional de Energía Atómica. Comenzó a funcionar en 1970. Este Laboratorio pertenece a la cadena de la OMS/OIEA.

Casi todas las actividades de este laboratorio están en relación con el control de calidad en radioterapia y muchas de ellas se realizaban ya antes de formalizar el acuerdo mencionado.

Equipo principal

El Laboratorio de Dosimetría tiene dos salas de calibración, laboratorios químicos y electrónicos, así como acceso a "celdas calientes" y talleres. Hay dos aparatos de rayos X (10-100 kV y 80-300 kV); una unidad de telecobalto y fuentes de menor actividad de Co^{60} y ^{137}Cs .

Como instrumentos de referencia se

cuenta con un modelo primario para rayos X de baja energía fabricado en Argentina, uno secundario de Küstner-Pychlau para rayos X convencionales y un NPL de Nuclear Enterprises para Co^{60} . Los modelos y métodos de calibración son comprobados periódicamente por expertos enviados por la mencionada cadena del LDSN.

Para las intercomparaciones postales con dosímetros termoluminiscentes se emplea un lector Teledyne-Isotopes modelo 3700 C.

Servicio de calibración de dosímetros

Desde 1971 se realiza el servicio de calibración de dosímetros. Hasta la fecha se han efectuado 620 puntos de calibración para dosímetros que se utilizan en radioterapia, y 437 puntos de calibración para dosímetros que se utilizan en radioprotección. Para efectos de calibración se irradian dosímetros de película y dosímetros termoluminiscentes.

Con frecuencia los servicios mencionados los han utilizado otros países latinoamericanos, pero en realidad, la mayor demanda procede de nuestro propio país.

Servicio de calibración de unidades de radioterapia

Los servicios de calibración de unidades de radioterapia del Laboratorio de Dosimetría se efectúan nada más en casos especiales. Hasta la fecha se han realizado 48 calibraciones de diferentes tipos de unidades, incluidos rayos X y haces de rayos gamma y electrones. Antes de cada calibración se efectúan todas las pruebas y controles necesarios. Se ha proporcionado asesoría a personal del Ministerio de Salud Pública, y ocasionalmente, se supervisa su trabajo.

Asesoría en la planeación de tratamientos

Desde 1969 se ha prestado ininterrumpidamente asesoría sobre planeación de tra-

tamientos a varios centros de radioterapia de Buenos Aires. La formación de físicos médicos y los cursos organizados por el Laboratorio de dosimetría se llevan a cabo en dichos centros.

Actividades docentes

Desde 1964, la Comisión de Energía Atómica organiza cursos de dosimetría en radioterapia, que comprenden casi 100 horas de conferencias y trabajos prácticos. Hasta ahora, se han dictado 23 cursos, con la participación de 302 médicos, 25 físicos y 16 técnicos. Los temas principales de los cursos son: física nuclear y radiactividad, dosimetría, planeación de tratamientos, calibración de equipos y protección radiológica.

Los físicos que desean obtener una licencia de Especialistas en Física de la Radioterapia, deben tomar el curso de "Física de la radioterapia" durante cinco meses, y después un año de práctica en un hospital. Los temas que se imparten son: biología, dosimetría clínica, planeación de tratamientos, calibración de dosímetros y unidades de radioterapia y protección radiológica.

Programa de intercomparación postal con dosímetros termoluminiscentes

Durante varios años el Laboratorio de Dosimetría ha colaborado en las intercomparaciones postales organizadas por la OMS y el OIEA; además, colaboró en la distribución de los dosímetros termoluminiscentes y asesoró al personal de los centros participantes.

En 1978, mediante un acuerdo con el OIEA, el Laboratorio inició un servicio similar en Argentina. Se utiliza el mismo método empleado por el OIEA, es decir, cada participante recibe cápsulas conteniendo polvo de LiF que deben ser irradiadas en un fantoma de agua a una profundidad de 5 cm con una dosis de 2 Gy. Cada participante debe también completar un formula-

rio de datos similar al del OIEA, y los resultados de las intercomparaciones se envían bajo un número de código para asegurar que sea confidencial. Se han hecho 12 intercomparaciones con un total de 209 controles. La mayoría concierne a unidades de telegamma en Argentina; no obstante, a veces se han incluido aceleradores lineales de este país y unidades de telecobalto de otros países.

En Argentina existen 74 unidades de telecobalto y ocho de telecesio, 56 de las cuales pertenecen a centros privados. La población total de Argentina es de 28 millones de habitantes, pero 10 millones viven en Buenos Aires y suburbios, donde funcionan 40 unidades de telegamma. Las otras 42 unidades están repartidas en 13 provincias.

Después de cada intercomparación se analizan los resultados de las medidas y los formularios. Cuando el valor absoluto de la desviación pasa del 5% se investigan las razones de la discrepancia. Si la información facilitada en el formulario no es suficiente para esclarecer el problema se comunica con el participante por correo, por teléfono o personalmente.

Los principales errores descubiertos en esas intercomparaciones estaban relacionados con: a) la distancia fuente-superficie, sea porque el indicador luminoso no estaba ajustado, o por simple error de lectura; b) el factor empleado para la desintegración; c) el reloj de intervalos; d) el cálculo del tiempo de irradiación; bien por haberse utilizado factores erróneos de corrección o por haberlo efectuado en la superficie, y e) el dosímetro.

Cuando se descubre un error se pide al participante que efectúe las correcciones necesarias y que participe en la intercomparación siguiente. Si no se descubre el error y la desviación es inferior al 10%, el participante es también incluido en la siguiente intercomparación, pues se considera la posibilidad de que sea debido a un simple error. Pero si la desviación se mantiene al mismo

nivel se aconseja al participante que vuelva a calibrar su unidad. Si el error no se descubre y la desviación es mayor del 10%, se pide al participante que antes de la siguiente intercomparación, haga de nuevo la calibración de su unidad.

Lamentablemente, en muchos casos la solución de los problemas exige mucho tiempo; las razones principales son los formularios de la hoja de datos incompletos, la falta de dosímetros y de físicos y la distancia geográfica al centro. Sin embargo, los resultados de las intercomparaciones muestran una gran mejoría en la dosimetría de las unidades de radioterapia.

El cuadro 1 compara los resultados entre la primera y la última participación de cada unidad. En la primera encuesta incluyendo todas las unidades solo el 31,7% mostraba desviaciones de hasta el 5%; pero en la última encuesta el 73,3% de las instalaciones mostraba desviaciones de hasta el 5%. Teniendo en cuenta las desviaciones superiores al 10%, el porcentaje de unidades que cometían errores de ese orden bajó del 36,6% al 11,7%.*

Estas intercomparaciones han permitido la detección de muchos errores y, por consiguiente, una mejoría en la dosimetría de las unidades. Otra consecuencia ha sido una mayor comunicación entre centros de radioterapia, lo que permite destacar la importancia del control de calidad.

Dosimetría química

La Comisión de Energía Atómica de Argentina ha utilizado durante muchos años la dosimetría química para calibrar fuentes grandes como las de los irradiadores que se utilizan en radioesterilización. En la actua-

*Nota del editor: Se considera que una desviación del 5% es el máximo tolerable. En la primera encuesta el 68,3% de los participantes tenían desviaciones iguales o mayores del 5%. En la última encuesta solo el 26,7 de los participantes tenían desviaciones de esa magnitud.

Cuadro 1. Intercomparaciones de dosímetros termoluminiscentes: unidades de teleterapia gamma en Argentina.

Participación	% de unidades con desviación d		
	[d] ≤ 5%	5% < [d] ≤ 10%	[d] > 10%
Primera	31,7	31,7	36,6
Ultima	73,3	15	11,7

lidad, se emplea también para calibrar el rendimiento de los aceleradores lineales. Primero se hicieron medidas de prueba en diferentes equipos; desde el año pasado el Laboratorio de Dosimetría ha organizado dos intercomparaciones. En Argentina existen ocho aceleradores lineales, seis de los cuales son de rayos X de 6 MV y los otros dos de rayos X de 10 MV. Estas dos unidades emplean haces de electrones de hasta 18 MeV. Como casi todos los aceleradores lineales están en Buenos Aires (solo dos están fuera) las intercomparaciones son más difíciles.

Se puede considerar satisfactorio el resultado de esas intercomparaciones, ya que el 85% de los haces de rayos X y el 80% de los haces de electrones comprobados muestran desviaciones aceptables.

Reglas para el funcionamiento de unidades de radioterapia

En 1980 el Ministerio de Salud Pública y la Comisión de Energía Atómica de Argentina establecieron normas para el funcionamiento de unidades de radioterapia. Estas normas tienen por objeto asegurar que todas las unidades clínicas que traten pacientes con radiaciones, dispongan de personal y equipos adecuados. Varias de ellas están relacionadas con el control de calidad en radioterapia; algunas ya se aplican actualmente, y otras se aplicarán en el futuro.

Antes de 1980 ya existían ciertas regulaciones para diferentes actividades relacionadas con la radioterapia, así es que en la

actualidad ya están en vigor las siguientes normas:

a) Es obligatoria la participación en las encuestas de intercomparación de dosimetría organizadas por la Comisión de Energía Atómica o el Ministerio de Salud Pública.

b) Los médicos a cargo de servicios de radioterapia deben estar en posesión de un permiso. Para obtenerlo el profesional deberá participar en el curso sobre dosimetría en radioterapia, pasar un examen y trabajar tres años en un hospital.

c) En los servicios que disponen de aceleradores lineales, es obligatoria la presencia de un físico mientras dicho aparato esté funcionando.

d) Para obtener una licencia, como especialista en Física de la Radioterapia, el profesional deberá asistir a los cursos de dosimetría en radioterapia y física en radioterapia, aprobar el examen correspondiente, y hacer un año de trabajo práctico en un hospital.

Cuando hablemos de los planes futuros nos referiremos también a las normas que se aplicarán en el porvenir.

Actividades realizadas por otros grupos

Desde hace casi 30 años se han llevado a cabo en Argentina actividades en relación con seguridad radiológica como dosimetría personal e inspecciones radiológicas. La mayoría de estas funciones, especialmente las relacionadas con radioisótopos, han sido desempeñadas por los grupos de Protec-

ción Radiológica de la Comisión de Energía Atómica. Asimismo el Ministerio de Salud Pública se ha ocupado de este problema, particularmente en lo que se refiere a rayos X. Algunas compañías privadas y físicos también han trabajado en este problema. Los grupos mencionados efectúan igualmente la calibración y comprobación periódica de unidades de radioterapia aunque no se pueden efectuar en todos los centros con la frecuencia deseada.

En Argentina hay solamente 22 profesionales y siete técnicos trabajando como físicos en radioterapia y solo un tercio de los centros posee dosímetros. Por consiguiente, muchos centros de radioterapia, que carecen de físicos y dosímetros, tienen que recurrir a controles efectuados por medio del servicio postal de intercomparación o a visitas ocasionales de físicos. Por la misma razón, no se puede conseguir en todos los centros un control de calidad en la planeación del tratamiento como sería deseable. Solo dos centros cuentan con computadoras y simuladores, especialmente diseñados para radioterapia. Cerca de un tercio de los centros disponen de pequeñas computadoras y dispositivos para hacer una simulación razonable del tratamiento, utilizando aparatos de rayos X. En algunos centros se utiliza el propio aparato de radioterapia como simulador, pero en la mayoría de los casos se hace de manera indirecta lo cual no siempre es confiable.

La mayor parte de los centros tienen algún dispositivo para medir e inmovilizar a los pacientes, pero solo la mitad de los centros utiliza elementos auxiliares del trata-

miento como cuñas o bloques para configurar el haz de radiaciones.

Planes futuros

Los planes futuros tienen la finalidad de dar a conocer y aplicar las diferentes técnicas de control de calidad dentro de las posibilidades de nuestros país.

En vista de su utilidad, se continuarán las intercomparaciones postales complementadas con visitas a los centros. Además, se incluirán más conferencias sobre control de calidad en los cursos organizados por el Laboratorio de Dosimetría.

Muchas de las normas mencionadas más arriba para el funcionamiento de unidades de radioterapia se pondrán en vigor en el futuro. Esto se hará progresivamente; sin embargo, se ha decidido que todos los centros deberán cumplir con las normas antes de 1989. Entre las normas que serán obligatorias en el futuro señalamos las más importantes:

- a) Cada centro debe poseer un mínimo de equipo pertinente para atender la mayoría de los tratamientos. Es decir, deben contar con un simulador o dispositivo análogo, adecuado a este propósito.
- b) Deberán disponer de instrumentos de dosimetría y accesorios para tratamiento.
- c) Observarán los códigos de práctica, para la calibración y control del equipo.
- d) El personal mínimo comprenderá médicos, físicos y técnicos en radioterapia.
- e) Los técnicos en radioterapia se capacitarán en cursos especiales aceptados por el Ministerio de Salud Pública.

CONSIDERACIONES MULTIDISCIPLINARIAS EN EL TRATAMIENTO DE CANCER EN AMERICA LATINA

Dr. Santiago Pavlovsky y Dr. Jorge Litvak

Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., E.U.A.

El enfoque multidisciplinario del control de cáncer, su diagnóstico, evaluación pretratamiento y especialmente la ejecución del mismo, exige la colaboración de cirujanos, internistas, quimioterapeutas y radioterapeutas. Es indispensable decidir acertadamente el orden en que deben aplicarse la quimioterapia y la radioterapia, en los casos en que ambas sean necesarias, para evitar tanto interferencias entre los tratamientos como la potenciación de los efectos tóxicos nocivos. Es preciso tener en cuenta varios factores que pueden interferir en la identificación y ejecución de la mejor combinación terapéutica para los pacientes cancerosos de América Latina, y considerar ciertas características que los diferencian de los pacientes de países más desarrollados: 1) los porcentajes de diferentes tipos de cáncer y sus estadios clínicos varían de país a país; 2) los datos sobre incidencia de cáncer proceden de registros hospitalarios y no registros basados en la población general; 3) el tipo de tratamiento prescrito al paciente depende en muchos casos de la especialidad del médico que lo atiende primero: internista, cirujano o radioterapeuta; 4) muchos servicios de radioterapia tienen demasiado trabajo debido al gran número de pacientes de cáncer, y la radioterapia se practica principalmente con fines curativos; 5) un alto porcentaje de pacientes llegan para el tratamiento con la enfermedad en estado avanzado (incurable) ya que los pacientes, familiares e incluso los médicos, no interpretan correctamente los síntomas iniciales de la enfermedad; 6) otro problema frecuente es la carencia de comunicaciones, transporte y alojamiento en la vecindad del centro de tratamiento. Muchos pacientes vienen de lejos y esto contribuye además a dificultar su observación ulterior, y 7) se carece de centros de radioterapia y hay muchas unidades averiadas que no pueden prestar servicio. En 1977 se inició un programa de investigación del tratamiento de cáncer en el que colaboran centros oncológicos de América Latina y de los E.U.A. Este programa está coordinado por la Organización Panamericana de la Salud y el Instituto Nacional de Cáncer de los E.U.A. La mayoría de los protocolos comprenden varias modalidades de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia). Este programa ha demostrado que, a pesar de los problemas mencionados más arriba, se pueden efectuar buenos ensayos clínicos en muchos centros oncológicos de América Latina.

El objeto del tratamiento de los pacientes cancerosos es aumentar la tasa de curación al mismo tiempo que se reducen las complicaciones terapéuticas. El enfoque multidisciplinario del control de cáncer, su diagnóstico, evaluación pretratamiento y, especialmente la ejecución del mismo, exige la co-

laboración de cirujanos, internistas, quimioterapeutas y radioterapeutas. La cirugía, radiaciones y quimioterapia se pueden combinar de muchas formas.

La cirugía puede eliminar el grueso del tumor. Sin embargo, es necesario conservar tejidos normales vitales, adyacentes al tu-

mor. Cuando fracasa la cirugía en estas circunstancias, es generalmente debido a que han quedado tumores microscópicos sin extirpar. Es raro que fracase la radiación en la periferia de los tumores si quedan pocas células y la región está bien vascularizada. No obstante, la radiación es incapaz de destruir las micrometástasis que a menudo existen cuando se opera el tumor primario y se aplica radioterapia.

Los pacientes mueren en la mayoría de los tumores debido a que el tratamiento es incapaz de controlar la enfermedad a distancia. La quimioterapia es efectiva en varios tumores, ya que controla o previene la metástasis de la enfermedad a distancia.

Es indispensable decidir acertadamente el orden en que deben aplicarse la cirugía, la radioterapia y la quimioterapia a fin de evitar tanto la interferencia entre los tratamientos, como la potenciación de efectos tóxicos nocivos. La combinación óptima de tratamientos es la que ofrece la mejor tasa de curación, reduciendo la morbilidad a corto y largo plazo, con el mínimo de intervención quirúrgica y disminuyendo tanto la dosis y volumen de tratamiento con radiaciones, como la dosis y duración de la quimioterapia.

En los últimos años se ha acentuado la tendencia del tratamiento multidisciplinario de cáncer. La enfermedad de Hodgkin, el cáncer testicular (no seminoma), el cáncer de mama, el tumor de Wilms, el sarcoma osteogénico, el linfoma (distinto del de Hodgkin) el cáncer de ovario, son ejemplos de enfermedades cuyo pronóstico ha mejorado mucho gracias al enfoque multidisciplinario.

América Latina es un mosaico de naciones diferentes de origen latino (principalmente español, portugués e italiano) cruzadas con las poblaciones indo-americanas originales, con una gran variedad de factores económicos y educativos. La calidad de la medicina en los centros oncológicos varía de manera considerable. Existen, desde pequeños hospitales con médicos que saben

poco o nada sobre cáncer, hasta centros con departamentos de radioterapia bien equipados con unidades de cobalto-60, aceleradores lineales, radioterapeutas conocedores de la terapéutica con rayos X de energía elevada, radiofísicos, ingenieros o técnicos electrónicos, y oncólogos clínicos formados en centros acreditados de los Estados Unidos de América y Europa, capaces de diseñar y llevar a cabo ensayos clínicos en las Fases II y III.

Los pacientes que se envían a los departamentos de oncología en América Latina se distinguen mucho de los que se mandan a centros equivalentes en países más desarrollados. La distribución por edad, de los pacientes con cáncer en América Latina es más joven que en los Estados Unidos de América o en Europa. Raras veces se dispone en América Latina de tasas de incidencia de cáncer basadas en la población general; solo se cuenta con registros hospitalarios o con registros de servicios de patología, como el que se ha publicado en Brasil recientemente, al que han contribuido más de 100 departamentos de patología de todo el país.

La incidencia de tipos de mortalidad por cáncer, varía de país a país. Los tipos de Argentina y Uruguay se asemejan a los de la mayoría de los países desarrollados, siendo el cáncer de mama y el de pulmón las causas más importantes de mortalidad de mujeres y hombres respectivamente. En Colombia, Costa Rica, Chile y Venezuela la causa más importante de mortalidad por cáncer en mujeres es el cáncer gástrico, mientras que en México y Trinidad y Tabago es el cáncer de cérvix. El cáncer de estómago es también la causa principal de mortalidad por cáncer en el hombre en Colombia, Costa Rica, Chile, y Venezuela (1).

Problemas en el tratamiento de cáncer

En muchos países el tipo de tratamiento que se prescribe al paciente depende de la

especialidad del médico o del departamento que le atiende primero: cirugía, radioterapia o quimioterapia.

En América Latina la mayoría de los pacientes acude a los consultorios en estadios avanzados de su enfermedad. La razón para enviarlos o diagnosticarlos tardíamente es que el paciente, sus familiares e incluso los médicos, no saben reconocer los síntomas tempranos de enfermedad.

El miedo al cáncer y a la consulta médica, depende de factores tales como nivel educativo, creencias religiosas, costumbres étnicas e ingresos reducidos.

Otro problema corriente es la falta de transporte y alojamiento que puede privar al paciente pobre de la posibilidad de ser tratado en un centro avanzado, situado lejos de su residencia. La falta de comunicaciones dificulta la observación ulterior de los pacientes tratados.

En los últimos años el diagnóstico, evaluación del estadio clínico y tratamiento de los pacientes son cada vez más precisos, gracias al empleo de nuevas técnicas en medicina nuclear, exploración con TAC (scanner), ecografía y la investigación de receptores inmunológicos y endocrinos. Estas técnicas modernas son costosas, solo accesibles a pacientes que disfrutan de seguros de enfermedad ya que, en América Latina, solamente los hospitales de la seguridad social y las clínicas privadas disponen de estos medios. Los pacientes indigentes, que son atendidos gratuitamente en los hospitales públicos, no pueden beneficiarse de esas técnicas modernas.

En la mayor parte de los países de América Latina muchos pacientes parecen ser especialmente sensibles a los efectos secundarios de las radiaciones y de la quimioterapia, debido a su estado previo de desnutrición o a enfermedades relacionadas con problemas inmunológicos, climáticos y otras condiciones ambientales, como parasitismo, micosis crónicas, etc.

Existen varios problemas que dificultan la atención radioterapéutica en América

Latina. En muchas ciudades pequeñas y medianas no se dispone de unidades de megavoltaje. Las unidades de cobalto-60 están instaladas en las grandes ciudades. Hay pocos aceleradores lineales y casi siempre concentrados en grandes ciudades como Buenos Aires, São Paulo y México (2).

El Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) (3) han vigilado la exactitud de la dosimetría de radioterapia. En un informe reciente se compararon los resultados obtenidos durante el período 1975-1982 con los registrados de 1970 a 1975. Los resultados se expresan como el porcentaje de la desviación entre la dosis calculada por el Instituto y la medida por el OIEA. Se efectuaron 166 determinaciones en 115 institutos. En el 57% la desviación fue de $\pm 5\%$, lo que se considera aceptable. En el 22% la desviación fue superior al 10%. No hubo mejoría en comparación con la encuesta efectuada de 1970 a 1975.

A título de comparación se cita un informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) que concierne siete instituciones de América Latina que participaron en el Programa Colaborativo de Investigaciones en el Tratamiento de Cáncer: cinco instituciones tenían desviaciones de $\pm 1,5\%$, una de $+ 4,3\%$ y otra de $-8,8\%$.

Solo una pequeña proporción de centros de radioterapia tiene radiofísicos médicos y acceso a un laboratorio nacional de patrones de dosimetría. Muchos servicios de radioterapia están desbordados debido al gran número de pacientes y la radioterapia se practica principalmente con fines curativos. Es frecuente la interrupción de los tratamientos a causa de las averías de los aparatos que no cuentan con un mantenimiento adecuado.

El empleo de radiaciones o quimioterapia está más relacionado con el estadio de la enfermedad o de la fase del tratamiento que con la aplicación de una estrategia conjunta decidida desde el principio por el oncólogo clínico y el radioterapeuta.

Programa Colaborativo de Investigaciones en el Tratamiento de Cáncer

La Organización Panamericana de la Salud, en colaboración con la División del Tratamiento de Cáncer del Instituto Nacional de Cáncer de los E.U.A., organizó el Programa Colaborativo de Investigaciones en el Tratamiento de Cáncer en 1977 (4). Esta es una actividad multidisciplinaria, multinacional dedicada al estudio y al progreso de la terapéutica de las enfermedades malignas en la Región de las Américas. Consiste en que instituciones de los E.U.A. y América Latina se unan con el fin de llevar a cabo ensayos clínicos bilaterales en centros oncológicos importantes de los Estados Unidos de América y de nueve países de América Latina (Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Chile, México, Perú, Uruguay y Venezuela). Cánceres con incidencia

elevada en América Latina (cervix, cabeza y cuello, estómago, mama, así como linfoma, leucemia, mieloma y cáncer testicular) están incluidos en la Fase III de ensayos clínicos al azar, que comprenden cirugía, radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia (2, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11). También se han terminado y publicado los ensayos clínicos de la Fase II (3, 12, 13, 14, 15, 16, 17).

En la mayoría de los ensayos la tasa de respuesta, los períodos de ausencia de recidivas y supervivencia, eran comparables a los obtenidos en países en vías de desarrollo.

Este programa ha demostrado que, a pesar de los problemas mencionados más arriba, se pueden efectuar ensayos clínicos en muchos centros oncológicos de América Latina si se dispone de apoyo y de una organización adecuada.

REFERENCIAS

- (1) Organización Panamericana de la Salud. *Las condiciones de salud en las Américas, 1977-1980*. Publicación Científica No. 427, Washington, D.C., 1982.
- (2) Organización Mundial de la Salud. *Empleo óptimo de la radioterapia. Informe de una Reunión de Investigadores de la OMS*. Serie de Informes Técnicos 644. Ginebra, 1980.
- (3) Eisenlohr, H. H. y S. Jayaraman. IAEA-WHO. Cobalt-60 teletherapy dosimetry service using mailed lit dosimeters. A survey of results obtained during 1970-1975. *Phys Med Biol* 22:18-28, 1977.
- (4) Litvak, J., F. Muggia, D. Hoth, G. Witman y E. Mackie. Organización Panamericana de la Salud, Instituto Nacional de Cáncer, Programa Colaborativo de Investigaciones de Tratamiento de Cáncer: Review of Scope and Activities. Abstract for the 13th International Cancer Congress (UICC), 1982.
- (5) Arraztoa, J. y G. Ramírez. Chemotherapy with and without hormonal manipulations in the treatment of advanced breast cancer. A collaborative study of the Wisconsin Clinical Cancer Center and the Chilean Cooperative Group. *Proc ASCO* 22:435, 1981.
- (6) Cáceres, E., M. Zaharíá, S. Valdivia, O. Misad, J. De la Flor, F. Tejada y G. Zubrod. Local control of osteogenic sarcoma by radiation and chemotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. (En prensa).
- (7) Dupont, J., S. Pavlovsky, P. Woolley, G. Garay, J. Saslavsky, S. Bruno y P. Schein. Comparison of two chemotherapy regimens, C-MOPP and BACOP for the treatment of diffuse mixed (DML) and histiocytic (DHL) lymphomas. *Proc ASCO* 2:215, 1983.
- (8) Grupo Argentino de Tratamiento de los Tumores Sólidos (GATTTS) y P. Woolley: Phase II study of bleomycin, vinblastine, cisplatin and VP-16 in advanced testicular carcinoma. *Rev Latinoam Oncol Clin* 14:5-12, 1982.
- (9) Pavlovsky, S., J. Dupont, E. Jiménez, M. F. Sackmann, N. Somoza, G. Montero y G. Garay. Combination chemotherapy with cyclophosphamide, vinblastine, prednisone and procarbazine (CVPP) alone vs CVPP plus radiation therapy in clinical State I-IIA Hodgkin's disease. *Proc ASCO* 2:223, 1983.
- (10) Sackmann, M. F., B. Diez, J. Monges, G. Zuccaro, A. Taratuto y P. Barrios. Primary therapy of medullo-blastoma with surgery, radio-

therapy and chemotherapy. *Proc ASCO* 2:81, 1983.

(11) Schiffer, C. A., R. De Bellis, H. Kasdorf y P. H. Wiernik. Treatment of the blast crisis of chronic myelogenous leukemia with 5-azacitidine and VP-16-123. *Cancer Treat Rep* 66:267-271, 1982.

(12) Brenner, D., C. Garbino, H. Kasdorf, V. Villasanta, R. Pacaro, J. Yovarone, J. Aisner, C. A. Schiffer y P. Wiernik. A phase II trial of M-AMSA in the treatment of advanced gynecologic malignancies. *Am J Clin Oncol* 5:291-295, 1982.

(13) Dupont, J., G. Garay, C. Scaglione, P. Woolley y S. Pavlovsky. A trial of M-AMSA in acute leukemia. *Cancer Treat Rep* 66:1596-1597, 1982.

(14) Lira-Puerto, V., F. Tenorio, J. Wernz,

F. Morales-Canfield y F. Muggia. Phase II study of cisplatin or dibromodulcitol (DBD) for carcinoma of cervix. *Proc ASCO* 1:111, 1982.

(15) Pavlovsky, S., P. Woolley, G. Garay, C. Scaglione, D. Hoth y P. Schein. Phase II study of chlorozotocin in leukemia and other hematologic malignancies. *Cancer Treat Rep* 65:1109-1111, 1981.

(16) Woolley, P., F. Smith, R. Estévez, C. Gisselbrecht, C. Alvarez, M. Boiron, C. Machado, C. Lagarde y P. Schein. A Phase II trial of 5-Fu, adriamycin and cisplatin (FAP) in advanced gastric cancer. *Proc ASCO* 22:455, 1981.

(17) Zaharia, M., E. Cáceres, S. Valdivia, S. Hilsenbec y F. Tejada. Post-operative whole lung radiation and chemotherapy in osteogenic sarcoma. *Proc ASCO* 21:478, 1980.

LA FUNCION DE LA COMISION INTERNACIONAL DE UNIDADES Y MEDIDAS RADIOLOGICAS (CIUMR) EN EL CONTROL DE CALIDAD DE RADIOTERAPIA

Dr. André Wambersie

UCL, Cliniques Universitaires, St.-Luc, B-1200, Bruselas, Bélgica

Se presenta una breve historia de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR) y sus principales objetivos. Dichos objetivos consisten actualmente en la elaboración de recomendaciones aceptables internacionalmente sobre: 1) cantidades y unidades; 2) métodos adecuados para la medida y aplicación de dichas cantidades (así como las incertidumbres relacionadas con las mismas); 3) datos físicos necesarios para la aplicación de dichos métodos, y 4) definición de términos y conceptos utilizados en radioterapia. Una de las actividades más importantes de la CIUMR en los dos últimos decenios fue la recomendación en favor de la adopción de las unidades SI (Sistema Internacional de Unidades) en el campo de las radiaciones ionizantes. Además, a fin de facilitar su uso la CIUMR recomendó que el sistema SI adoptara algunos nombres nuevos especiales: gray, becquerel y sievert. Se comentarán los informes más recientes de la CIUMR sobre radioterapia. Los informes 23 y 24 ofrecen recomendaciones para determinar la dosis absorbida por el paciente irradiado con haces de rayos X o gamma. Los informes 21 y 26 consideran, respectivamente, haces de electrones y neutrones de energía elevada. El informe 31 proporcionará una revisión de los valores de W disponibles y el informe 29 recomienda cómo especificar la dosis para informar sobre irradiación terapéutica con haces externos. Está en preparación un informe especialmente dedicado al Control de Calidad de Radioterapia.

Se presentará primero información general acerca de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas: cómo se creó, sus objetivos principales, su política de trabajo y método de funcionamiento, así como sus actividades actuales y los resultados obtenidos. Después se estudiará la función de la CIUMR en el campo específico del control de calidad en radioterapia.

La CIUMR tuvo su origen en el Primer Congreso Internacional de Radiología en 1925 y se estableció en 1928 con el nombre de "Comité Internacional de la Unidad de Rayos X". El objetivo primordial de esta Comisión era proveer una unidad que fuera aceptada internacionalmente, para

medir la radiación que se aplica en medicina. Por ese motivo se revisaron las técnicas de medida disponibles por aquel entonces y la selección de la que parecía más prometedora para crear una unidad de medida. En consecuencia, en 1928, la Comisión estableció la *primera unidad de exposición internacionalmente aceptada (el röntgen)*.

Hasta 1950 se exigió muy poco de la CIUMR. Durante este período se dedicó especialmente a modificar la definición del röntgen para fotones de energía más elevada y a formular recomendaciones para la radioterapia con fotones.

A principios de 1950, la Comisión comenzó a extender su función para estudiar

todos los conceptos, cantidades y unidades para radiación ionizante no solo para aplicaciones médicas, sino también para la industria, la protección radiológica y la energía nuclear. En este sentido, la CIUMR recomendó nuevas cantidades y unidades a medida que se hacían necesarias, por ejemplo: dosis absorbida en 1950, rad en 1953 y fluencia en 1962.

Más recientemente la Comisión recomendó la *introducción del Sistema Internacional de Unidades (Unidades SI)* en el campo de las radiaciones ionizantes, así como la adopción de nombres especiales para tres de las unidades del nuevo sistema: el gray, el becquerel y el sievert (que se estudiarán más adelante en este trabajo).

Los objetivos principales de la CIUMR consisten ahora en la *elaboración de recomendaciones aceptables internacionalmente sobre:*

- 1) cantidades y unidades de radiación y radiactividad;
- 2) métodos adecuados para medir y aplicar esas cantidades en radioterapia clínica, radiodiagnóstico, medicina nuclear, radiobiología, industria y protección radiológica;
- 3) datos físicos necesarios para la aplicación de dichos métodos, y
- 4) definición de términos y conceptos que se emplean en campos especiales donde se utilizan radiaciones ionizantes.

Los aspectos relacionados con la radioprotección se estudian en estrecha colaboración con la *Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR)*.

Las recomendaciones de la CIUMR se dan a conocer a la comunidad científica a veces por medio de publicaciones en la literatura, pero principalmente mediante sus informes.

Política de trabajo y método de funcionamiento de la CIUMR

En el transcurso de los años la Comisión ha desarrollado un sistema de funciona-

miento que ha sido muy efectivo para desempeñar el trabajo de la misma. La CIUMR trata de identificar áreas concretas en el campo de las radiaciones en las que pueda ser útil dictar recomendaciones. Estos problemas son sometidos a la atención de la Comisión por sus propios miembros y participantes o por otras personas u organizaciones interesadas en asuntos de radiaciones. Si la Comisión considera que sería apropiado llevar a cabo un estudio, el problema es asignado a una de las áreas específicas de actividad de la Comisión que se dividen como sigue:

1. Radioterapia
2. Radiodiagnóstico
3. Medicina nuclear
4. Radiactividad
5. Radiobiología
6. Física de las radiaciones—rayos X, rayos gamma y electrones
7. Física de las radiaciones—neutrones y partículas pesadas
8. Radioquímica
9. Protección contra las radiaciones
10. Datos físicos (W, S, etc.)
11. Aspectos teóricos
12. Cantidades y unidades

Los miembros de la Comisión (llamados Patrocinadores) encargados de un área determinada, conjuntamente con consultores elegidos por sus conocimientos sobre la materia, examinan la necesidad de que la CIUMR formule recomendaciones. El resultado de este estudio se somete a la consideración de la Comisión principal. Si esta considera que es preciso estudiar el problema más a fondo se pide a un especialista en ese tema que redacte un borrador de proyecto detallado del estudio propuesto. Si la Comisión concluye que el proyecto de estudio muestra con toda evidencia un programa bien concebido, se establece un Comité de Informe para que este redacte un borrador de un informe que esté de acuerdo con las normas establecidas por la Comisión. Habitualmente el Comité realiza

un examen detallado de toda la información pertinente disponible, identifica los aspectos sobre los que existe poca o ninguna información, evalúa las ideas científicas sobre el problema y finalmente redacta el informe. La revisión inicial de ese borrador, efectuada por todos los miembros de la Comisión principal, en ocasiones se devuelve al Comité de Informe para su consideración ulterior. El presidente del Comité de Informe somete el borrador definitivo a la Comisión principal reunida en sesión. El informe se analiza detalladamente, palabra por palabra. Solo cuando se ha terminado esta revisión y alcanzado un acuerdo sobre todas las modificaciones, es que la Comisión lo aprueba para su publicación.

La Comisión se reúne como norma una vez al año. En esas reuniones se examinan los borradores de los informes que exigen alguna decisión y se elaboran las modificaciones necesarias. También se aprovechan estas reuniones para estudiar propuestas de nuevas actividades y consolidar las relaciones de la Comisión con diferentes organizaciones internacionales interesadas en su trabajo; representantes de las organizaciones con las que mantiene contacto la Comisión son invitados a asistir a estas reuniones.

Actividades presentes de la CIUMR y logros obtenidos

Una de las actividades más importantes de la CIUMR durante los dos últimos decenios fue su recomendación en favor de la introducción de las unidades SI en el campo de las radiaciones ionizantes. El informe 33 de la CIUMR presenta estas recomendaciones, "cantidades y unidades de radiación".

Además, desde 1972 la CIUMR ha publicado 13 informes sobre campos diferentes de aplicación de las radiaciones ionizantes. Aquí solo se examinarán los informes relacionados directa o indirectamente con la radioterapia.

El Sistema Internacional de Unidades (SI)

Cuando la Conferencia General de Pesos y Medidas (una organización que en 1980 reúne, por un tratado, a 45 países) adoptó las unidades SI en 1954 y ordenó posteriormente a su laboratorio—la Oficina Internacional de Pesos y Medidas—que extendiera sus actividades al campo de las radiaciones ionizantes (1960) se vio claramente que el Sistema Internacional de Unidades sería también utilizado en el campo de las radiaciones ionizantes.

En 1962, la CIUMR, aunque conservaba el uso de las unidades especiales—rad, röntgen y curio—para cantidades específicas, estimuló el empleo de un "sistema aceptado internacionalmente", es decir, el Sistema Internacional de Unidades. Con objeto de facilitar su uso, en 1974 la CIUMR recomendó la adopción de nombres especiales para dos de las unidades del nuevo sistema (gray para julio por kilogramo, para ser utilizado, por ejemplo, para la dosis absorbida y becquerel por el recíproco de segundo, como expresión de la actividad de un radionúclido). La Conferencia General de Pesos y Medidas adoptó esas recomendaciones en 1975 y esos nombres han sido o están siendo incorporados en la terminología legal y médica en la mayoría de los países.

En 1977, la CIUMR y la CIPR recomendaron conjuntamente un nombre especial—sievert—para la dosis equivalente; este nombre especial lo aprobó la Conferencia General de Pesos y Medidas en 1979.

Radioterapia externa con haces de fotones y electrones de energía elevada

La "Medida de la dosis absorbida en un fantoma irradiado por un solo haz de rayos X o gamma" se trató en el informe 23 de la CIUMR. El informe 24, que trata de la "Determinación de la dosis absorbida por

un paciente irradiado con haces de rayos X o gamma en procedimientos de radioterapia", es importante cuando se trata de aplicar los datos de un fantoma cúbico de agua a un paciente (de forma compleja y naturaleza heterogénea) y combinar diferentes haces de radiaciones.

Siguiendo la misma dirección y teniendo en cuenta el rápido desarrollo de técnicas de computación y la introducción de exploradores TAC (scanners), se está preparando otro informe que trata de "El uso de computadoras en los métodos de dosimetría para la terapéutica con haces externos de fotones y electrones de alta energía".

Por lo que se refiere a la terapéutica con haces de electrones, el informe 21 "Dosimetría de las radiaciones—electrones con energías iniciales entre 1 y 50 MeV" se publicó en 1972. Otro informe titulado "Dosimetría clínica con electrones de alta energía" actualizando el informe 21 está a punto de ser publicado.

Naturalmente es imposible examinar o incluso resumir en este trabajo todos estos informes. Así que nos concentraremos en el problema de la calibración de cámaras de ionización para fotones y electrones de alta energía.

Los conceptos de C_E y C_λ fueron elaborados en los informes 21 y 23 donde además se recomendaron valores numéricos para dichos coeficientes. Esas recomendaciones fueron especialmente útiles en una época en que era muy difícil que los centros de radioterapia pudieran obtener coeficientes de calibración fidedignos. Se informó sobre discrepancias entre la reacción clínica esperada y la observada; su interpretación era siempre compleja. Algunos centros derivaban sus coeficientes de calibración por comparación directa con el dosímetro de Fricke, o incluso comprobaban sus coeficientes mediante dosimetría biológica. Sin embargo, hoy en día, los conceptos de C_E y C_λ pueden parecer algo anticuados; de hecho CIUMR ha establecido recientemente un nuevo Comité de Informe con la

misión de reconsiderar el problema y recomendar, eventualmente, un nuevo enfoque, teniendo en cuenta los progresos recientes en la teoría de la cavidad, evaluación del factor de perturbación, revisión de los poderes de frenado, etc.

La comprobación de los factores de calibración de las cámaras de ionización es, de hecho, uno de los primeros pasos para la comparación de las técnicas de irradiación entre centros diferentes. La importancia del problema se ilustra por los diferentes programas iniciados por varias organizaciones nacionales e internacionales como la Oficina Internacional de Pesos y Medidas, el Organismo Internacional de Energía Atómica, y la Organización Mundial de la Salud, utilizando dosímetros de transferencia e intercomparaciones con dosímetros termoluminiscentes.

Dosimetría de haces de neutrones

Debido al empleo de neutrones en la radioterapia, la CIUMR publicó (Informe No. 26, 1977) un informe sobre "Dosimetría de neutrones en biología y medicina", donde se indicaba que no era siempre posible, en aquella época, determinar la dosis absorbida con la exactitud deseada. No se disponía de los valores de algunos parámetros, por ejemplo, los de los poderes de frenado o kerma de neutrones de elevada energía (véase la sección siguiente).

También se puso de manifiesto la necesidad de establecer un punto focal para la intercomparación de la dosimetría de neutrones. En 1973 la CIUMR, en colaboración con el Laboratorio Nacional de Brookhaven y la Universidad de Columbia, inició actividades en este terreno emprendiendo una comparación de la sensibilidad relativa de los instrumentos utilizados en diferentes centros que manejaban neutrones. El resultado de esa comparación se publicó en el informe 27 (1978). Esta intercomparación estimuló otras intercomparaciones (algunas se efectuaron en los E.U.A., otras en Euro-

pa) y ayudó a identificar nuevas áreas de investigación que podrían contribuir a mejorar las medidas de radiaciones. Hay un nuevo informe sobre dosimetría clínica de neutrones en preparación que i) actualiza el Informe 26 para tener en cuenta el desarrollo de nuevos generadores de neutrones (dedicados más específicamente a la neutrón-terapia), las numerosas publicaciones sobre dosimetría clínica y los datos físicos disponibles últimamente (v.g., poderes de frenado, relaciones de kerma), y ii) discute problemas más estrechamente relacionados con la práctica clínica en neutrón-terapia: componente gamma, "eficacia biológica relativa (EBR) clínica", su relación con parámetros microdosimétricos, etc.

Parámetros físicos

La tercera serie de informes de la CIUMR trata de datos físicos. En el dominio de la dosimetría de haces de fotones, electrones y neutrones para aplicaciones terapéuticas, así como en otros campos de aplicación de las radiaciones ionizantes, se hizo patente la necesidad de una investigación separada de los parámetros físicos y de recomendaciones con respecto a la elección de valores a utilizar (v.g., para $\bar{W}$, poder de frenado, etc.).

El informe 31 sobre "Energía media para producir un par de iones" ($\bar{W}$) se publicó en 1979 y otro informe sobre "Poderes de frenado para electrones y positrones" estará pronto listo para su publicación.

La preparación de esos informes requiere una revisión minuciosa y crítica de los datos disponibles en las publicaciones. Esto, a su vez, ayuda a descubrir áreas que necesitan más investigación.

Definición de términos y conceptos utilizados en campos especiales donde se emplean radiaciones ionizantes

El cuarto objetivo de la CIUMR es definir en forma clara e inequívoca los términos y

conceptos que se utilizan en radioterapia. A fin de mostrar cómo el logro de este objetivo puede conducir a la CIUMR a profundizar en campos diferentes, especialmente en radioterapia, estudiaremos brevemente algunos aspectos del Informe 29 "Especificación de la dosis para informar sobre terapia con haces externos de fotones y electrones" (1978).

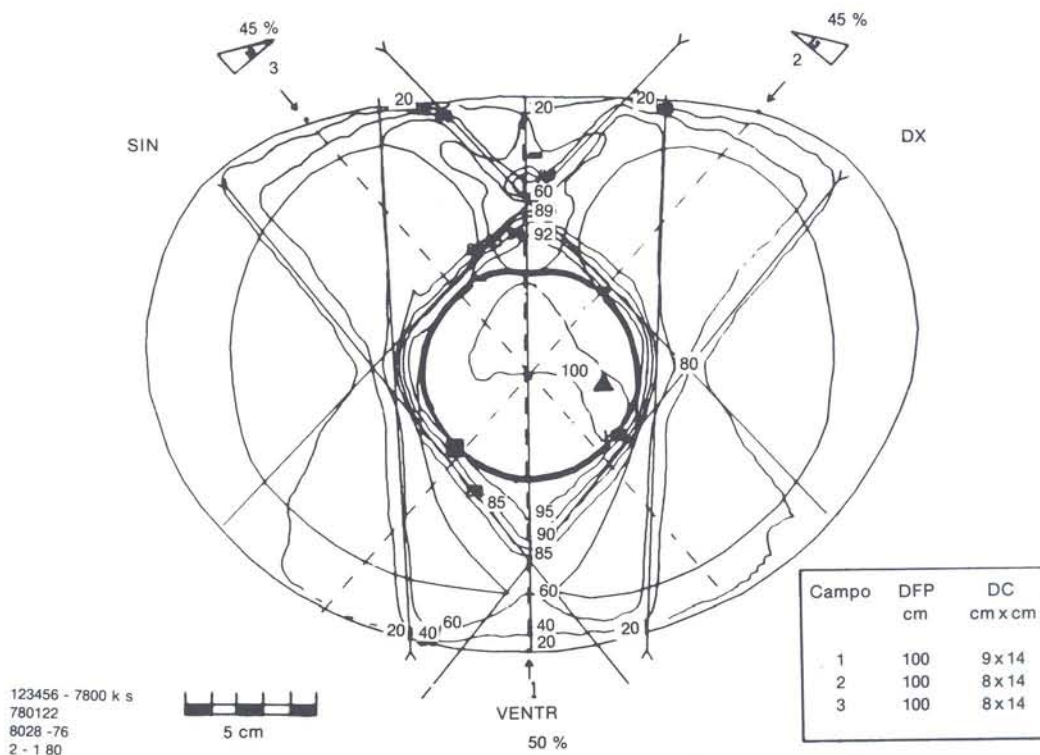
Si las técnicas de irradiación fueran tan perfectas que pudieran conseguir una distribución homogénea de dosis en todo el volumen de tratamiento, no existiría el problema de especificación de la dosis: la dosis absorbida por el blanco representaría un nivel homogéneo de dosis. Sin embargo, no es este generalmente el caso, y dependiendo de la localización del tumor, del equipo disponible y de la técnica radioterapéutica, se pueden observar a veces variaciones del orden del 20% y se acepta con frecuencia una variación de dosis del 10%.

El informe 29 comienza definiendo términos como "volumen del tumor", "volumen del blanco", "volumen de tratamiento", "volumen irradiado", "dosis absorbida por el blanco" (ya no se aconseja el empleo del término dosis-tumor). Luego el informe presenta recomendaciones sobre cómo especificar la "dosis absorbida por el blanco" para informar acerca del tratamiento. La dosis absorbida seleccionada para el informe debe ser tan representativa como sea posible de la distribución de la dosis en el volumen del blanco. En las figuras 1, 2 y 3 se presentan ejemplos para ilustrar las recomendaciones. Para el mismo tratamiento la falta de un acuerdo en el método de la especificación de la dosis en los informes puede introducir discrepancias en la dosis indicada de hasta el 10 y a veces el 20%, lo que es, con frecuencia, mucho mayor que los errores de dosimetría.

Un informe similar sobre "Especificación de dosis y volúmenes para informar sobre terapia intracavitaria en ginecología" se encuentra actualmente en la imprenta.

Figura 1. Distribución de dosis para un paciente con carcinoma del esófago tratado con tres haces coplanares cruzados. La línea gruesa indica el volumen del blanco. De acuerdo con el Informe 29 de la CUMR, el punto donde se debe establecer la dosis absorbida por el blanco, es el punto de intersección de los ejes centrales de los haces. Cortesía de CUMR, Informe 29.

C = Campo; DFP = Distancia fuente-piel; D.C. = Dimensiones del campo.



Conclusión

Efecto de las actividades de la CIUMR sobre el control de calidad en radioterapia

Se han revisado brevemente las actividades de la CIUMR en el pasado. Como los informes han sido bien recibidos y se utilizan ampliamente la CIUMR espera continuar elaborando recomendaciones complementarias siguiendo esas mismas directivas. En lo referente al tema de este Simposio la CIUMR está preparando ahora un informe dedicado especialmente al "Control de calidad en radioterapia".

Los objetivos generales de la CIUMR, tal como se acaban de describir, son esenciales

para cualquier programa de control de calidad. En efecto, existe la necesidad de: 1) establecer una serie de *cantidades* y *unidades* que cubran adecuadamente el campo de la radioterapia; 2) *procedimientos* sobre cómo medir esas cantidades (así como sus límites de validez e incertidumbres asociadas); 3) recomendaciones concernientes a los valores de los *parámetros físicos* pertinentes, y 4) *definiciones* inequívocas sobre términos y conceptos utilizados en radioterapia.

Además, también es esencial que, tanto la información técnica como clínica sobre dosimetría, pueda circular fácilmente y ser correctamente interpretada en otros países (o continentes); en consecuencia, existe la necesidad de recomendaciones de alto nivel

Figura 2. Terapia basculante con un arco pequeño ($<100^\circ$). La dosis máxima absorbida no se obtiene en el eje de rotación. Para propósitos de información se recomienda indicar la dosis absorbida en el centro de rotación (100%) y en el centro del área del blanco (117%). El área del blanco se indica con la línea de puntos gruesos-Cortesía CUMR, Informe 29.

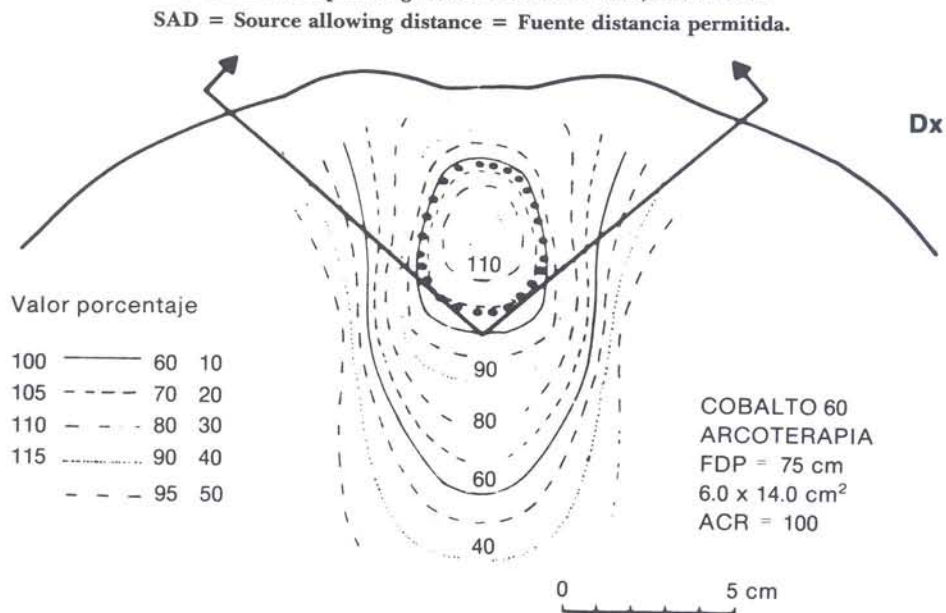
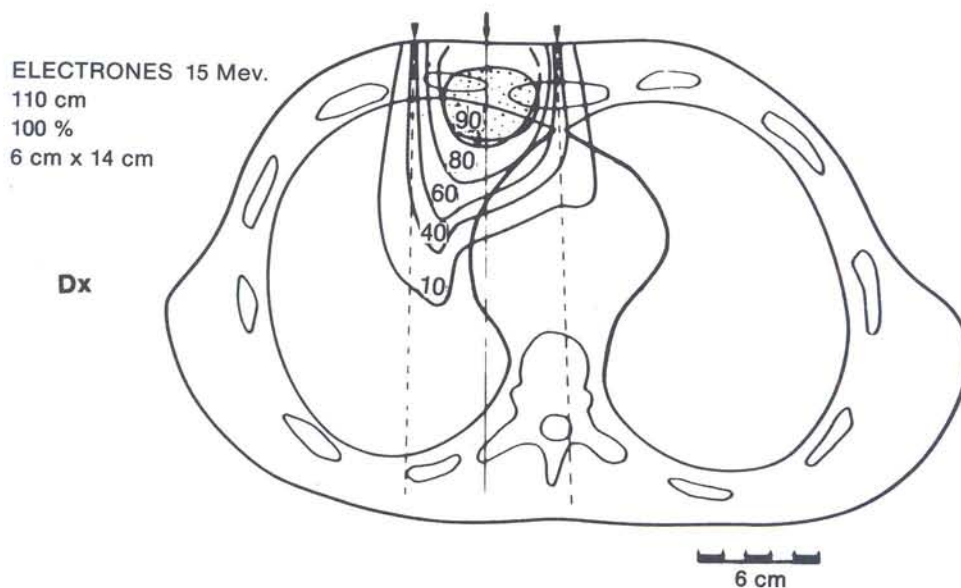


Figura 3. Terapia de los ganglios linfáticos mamarios internos con un haz de electrones. Se corrige por la heterogeneidad de los pulmones. La energía del haz de electrones por lo general se elige de forma que una curva isodosis, de por lo menos el 80% del máximo de la dosis absorbida, incluye el área del blanco. Se debe indicar como dosis absorbida por el blanco la dosis máxima absorbida por este; la dosis absorbida en el centro del área del blanco se aproxima generalmente a este valor.

Cortesía del CUMR, Informe 29.



científico sobre las que se pueda conseguir un *acuerdo internacional*. Esta es también la meta de las actividades de la CIUMR.

Es de gran valor la colaboración estrecha con otras organizaciones interesadas en el control de calidad de radioterapia, especialmente para: 1) ayudar en la identificación

de áreas donde la acción de la CIUMR pueda ser valiosa; 2) facilitar información que pueda ser útil, así como asesoría durante la preparación de los informes, y 3) fomentar la divulgación de las recomendaciones de la CIUMR.

BIBLIOGRAFIA

Puede obtenerse información adicional sobre las actividades actuales de la CIUMR, y sus métodos de operación en un folleto publicado en abril de 1978.

1. Report 21 Radiation Dosimetry: Electrons with Initial Energies Between 1 and 50 MeV (1972).
2. Report 23 Measurement of Absorbed Dose in a Phantom Irradiated by a Single Beam of X or Gamma Rays (1973).
3. Report 24 Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures (1976).
4. Report 26 Neutron Dosimetry for Biology and Medicine (1977).

5. Report 27 An International Neutron Dosimetry Intercomparison (1978).
6. Report 29 Dose Specification for Reporting External Beam Therapy with Photons and Electrons (1978).
7. Report 30 Quantitative Concepts and Dosimetry in Radiobiology (1979).
8. Report 31 Average Energy Required to Produce an Ion Pair (1979).
9. Report 33 Radiation Quantities and Units (1980).

Estos informes de la CIUMR los distribuye la ICRU Publications' office:

ICRU Publications
7910 Woodmont Avenue, Suite 1016
Bethesda, Maryland 20814, U.S.A.

Sesión IV:

**PAUTAS SUGERIDAS PARA UN PROGRAMA
INTEGRAL DE CONTROL DE CALIDAD**

CONSENSO PARA EL MEJOR TRATAMIENTO ACTUAL: PUNTO DE PARTIDA DE LA EVALUACION DE LA CALIDAD CLINICA

Dr. Gerald E. Hanks

Profesor Clínico Asociado, Universidad de California, Centro Médico Davis;
Centro de Radiación en Oncología, Hospitales Comunitarios Sutter,
Sacramento, California, E.U.A.

Dr. Simon Kramer

Presidente y Profesor, Departamento de Radioterapia y Medicina Nuclear,
Hospital de la Universidad Thomas Jefferson,
Filadelfia, Pennsylvania, E.U.A.

El consenso del mejor tratamiento actual obtenido mediante un método racional y debatido, puede crear las bases para la evaluación de la calidad clínica. Lamentablemente, no siempre es posible llegar a un acuerdo en todas las localizaciones anatómicas del cáncer y eso, por lo general, indica áreas que necesitan investigación clínica. La evaluación de la calidad de la atención en esos casos, plantea problemas especiales. Cuando se puede alcanzar consenso sobre una enfermedad determinada, ese acuerdo debe especificar la evaluación adecuada que debe preceder al tratamiento y los detalles del mismo. Los comités de expertos de cada localización anatómica específica de la enfermedad pueden formular el acuerdo y deben documentar sus decisiones basándose en la información actual de las publicaciones de todo el mundo. Un acuerdo bien pensado y documentado puede proporcionar las bases para la preparación de cuestionarios sobre la evaluación de la calidad. Se ha observado que los individuos que formulan los acuerdos sobre los mejores métodos actuales de tratamiento no siguen estrictamente su propio criterio; ese asentimiento en diversos niveles de la práctica en los E.U.A. muestra desviaciones mayores de un acuerdo que las esperadas, y estas desviaciones se pueden encontrar en todo tipo de práctica. Por tanto, se hizo necesario realizar encuestas sobre resultados en los mismos pacientes, con objeto de hacer válido el método de atención mostrando una correlación positiva entre la atención y el resultado, o, en caso contrario, cambiar nuestros conceptos de lo que es el mejor tratamiento actual. Reconocemos, basándonos en el estudio de los resultados, que hay relativamente pocos métodos que tengan una relación directa con los resultados y que la mayoría de los puntos de acuerdo se relacionan, sea con el buen tratamiento general del paciente, o con aspectos de interés particular para un paciente individual, pero no con un grupo numeroso de pacientes. Además de la validación de los métodos por la correlación con sus resultados, hemos encontrado que es importante comprobar la correcta ejecución de dichos métodos. Hemos observado resultados muy distintos en dos grupos de pacientes que tenían la enfermedad de Hodgkin, tratados con el mismo método (concretamente técnica de irradiación en manto y dosis adecuada de radiación). No pudimos averiguar la razón del mayor porcentaje de fracasos en un grupo, hasta que estudiamos las radiografías de localización de cada manto en los dos grupos de pacientes. Entonces pudimos comprobar que uno de los centros no incluía toda la región enferma en el campo de tratamien-

to, debido a una técnica defectuosa. Creemos que este programa de control de calidad de los propios métodos, puede ser muy importante para evaluar la calidad en cualquier localización anatómica. Se presentarán datos para demostrar los problemas mencionados.

El consenso sobre el mejor tratamiento actual es importante como punto de partida para efectuar encuestas sobre métodos y estructuras (aparatos, personal, etc.) para evaluar la calidad de la atención del paciente en oncorradiología (1,2). Se debe alcanzar un acuerdo clínico, mediante un método racional y debatido, y cuando sea necesario, con aportes de otras especialidades. Es de suma importancia que las personas que participan en el debate conducente al consenso, representen todos los niveles de la práctica de la oncorradiología en el país o región considerados, teniendo en cuenta diferencias geográficas y políticas. El cuadro 1 muestra que en los Estados Unidos de América el 80% de la radioterapia se administra en hospitales no universitarios y es necesario contar con representantes de todos los niveles en los comités si se quiere obtener un consenso válido (3).

El acuerdo sobre el mejor tratamiento *actual*, puede o no coincidir con la atención óptima del paciente. En algunos casos es muy útil identificar el tratamiento óptimo de atención del paciente, ya que sirve para fijar objetivos a largo plazo para la especialidad. La definición del tratamiento óptimo

del paciente y si nuestro consenso en los Estados Unidos de América sobre el mejor tratamiento actual es también el tratamiento óptimo, para el paciente no es particularmente importante, ya que, hasta ahora, no hemos llegado a un acuerdo acerca de cuál es el tratamiento actual mejor para muchos tipos de pacientes (4). El cuadro 2 expone la tasa de conformidad para métodos seleccionados, obtenidos en nuestras encuestas de cáncer del útero y del cervix (5). Es evidente que, en el cáncer del útero, otras especialidades comparten la responsabilidad de una evaluación adecuada. El ginecólogo debe explorar el útero y efectuar una dilatación y curetaje fraccionado, y el patólogo debe establecer la diferenciación, a fin de poder graduar el estado clínico y realizar el tratamiento correctamente. Otros factores explicados son, sin lugar a dudas, responsabilidad del oncorradiólogo.

Cuadro 2. Conformidad con los mejores métodos de atención. E.U.A., 1973.

Método	% Conformidad
Cáncer de útero	
pielograma intravenoso	50
medida profundidad útero	79
dilatación y curetaje fraccionados	42
diferenciación establecida	66
Cáncer de cervix	
estadio clínico determinado	97
radiografías de localización (portal)	
efectuadas	84
simulación del tratamiento	59
radiografías para localización	
intracavitaria	89
calculado dosis a pared lateral	
(estadio II-B o más avanzado)	38

Cuadro 1. Estudio de las Pautas de Atención: Lista básica de 1977 de datos de instituciones (nuevos pacientes para radioterapia).

Institución	Número	(%)
Hospital comunitario	224.974	(66)
Hospital universitario	63.314	(19)
Hospital autofinanciado	39.711	(12)
Hospital gubernamental	11.263	(3)
Total	339.262	

El consenso cambiará de país a país y de región a región, dentro del mismo país. Está relacionado estrechamente con la estructura (aparatos, personal, etc.) y en el cuadro 3 se exponen algunas de las realidades que influyen sobre el consenso. Estos factores no se pueden cambiar rápidamente y es preciso reconocerlo. Son problemas que deberán intentarse resolver pero solo mediante un enfoque a largo plazo.

En los países industrializados existe una presión creciente para reducir los costos de la atención médica y restringir los fondos destinados al desarrollo de esa atención en países menos favorecidos (6,7), lo que ha traído como consecuencia un racionamiento de la atención a los países en vías de desarrollo donde la falta de acceso a los servicios de salud, significa absoluta carencia de atención. Es probable que en los E.U.A. se llegue a algún racionamiento de la atención, y es de suponer que se base en la relación costo/beneficio (8,9,10). Quisiera presentar dos ejemplos de esto. Primero, en una conferencia anterior demostré que los establecimientos que solo disponían de una unidad de cobalto trabajando a corta distancia fuente-piel, contaban con escaso apoyo técnico y obtenían malos resultados en el tratamiento curativo de pacientes. En realidad, es antieconómico someter pacientes a tratamiento curativo con unidades de cobalto de corta distancia fuente-piel cuando lo que necesitan es una terapia de alta tecnología.

Segundo, el cuadro 4 muestra que la tasa de complicaciones graves en pacientes de menos de 36 años (22%) es mayor que la

Cuadro 4. Resultados del Estudio de las Pautas de Atención: cáncer del cervix (edad y complicaciones).

Edad	Complicaciones importantes/total pacientes	
< 36	11/49	(22%)
36-50	25/196	(13%)
51-65	26/241	(11%)
> 65	7/147	(5%)

Valor $p = 0,004$.

tasa de complicaciones en toda la población (12%) (5). Además, el cuadro 5 demuestra que en los Estados Unidos de América es corriente completar el tratamiento de pacientes con cáncer microinvasivo del cervix (estadio I-A FIGO) con irradiación externa. La irradiación externa no solo no contribuye a la curación de estos pacientes, cuya enfermedad es superficial y localizada, sino a aumentar la tasa de complicaciones, que es excesiva. Si se dispusiera de un tratamiento quirúrgico adecuado para el estadio I-A del cáncer de cervix en pacientes jóvenes, se podría demostrar que la cirugía evita complicaciones y es el método más económico para tratar esa enfermedad.

La importancia de obtener consenso consiste en la manera de llegar a un acuerdo y documentar procedimientos específicos,

Cuadro 5. Resultados del Estudio de las Pautas de Atención: empleo de radioterapia externa de la pelvis en el estadio FIGO I-A de cáncer del cervix.

Técnica	No. pacientes	Recidivas	Complicaciones
Intracavitaria solamente	12	0	0
Intracavitaria más irradiación externa de toda la pelvis o los parametrios	42	1	7 (17%)

Cuadro 3. Realidades que influyen sobre el consenso.

Sistema de servicios de salud
Recursos financieros
Geografía
Educación médica y política

lo que puede hacerse fácilmente utilizando árboles de decisión, como el que se muestra en el Apéndice A, para el cáncer del cervix, donde se procede lógicamente, clasificando los pacientes de acuerdo con la extensión de su enfermedad y determinando, por consiguiente, el tratamiento más adecuado; o por cualquier otro mecanismo, decidido por consenso, que llegue al mismo resultado. Cuando se ha terminado debidamente este método se puede elaborar un documento de estudio que evaluará la calidad del método con respecto al propio consenso. Hemos observado que los mismos que elaboran los acuerdos, no actúan suficientemente de acuerdo con ellos, y por eso conviene comprobar la conformidad de la práctica con el consenso.

El documento para evaluar la calidad del método decidido por consenso incluirá la estructura de la radioterapia, el método de evaluación que precede al tratamiento, graduación del estadio clínico de la enfermedad y detalles del tratamiento. Sería perfecto si se pudiera incluir datos sobre los resultados para evaluar la calidad; no obstante, con frecuencia, es preciso excluirlos debido a que sería muy costoso la observación ulterior para saber el estado de los pacientes, y además, se perdería información valiosa porque las encuestas habría que realizarlas de tres a cinco años después del tratamiento.

Se puede omitir el estudio de los resultados del tratamiento si se cumplen dos condiciones: primera, comprender los tipos de preguntas que hacemos corrientemente (véase cuadro 6). Es de esperar que la primera categoría de un buen tratamiento del paciente no tenga correlación con el resultado, ni, en realidad, probablemente tampoco con el costo-beneficio. A medida que disminuyen los recursos financieros para la atención médica, se pueden eliminar estos sistemas de nuestro acuerdo sobre los mejores métodos de tratamiento. La segunda condición consiste en acciones específicas en relación con los pacientes, como por

Cuadro 6. Tipo de métodos de atención que se deben considerar en la evaluación de la calidad.

Buena atención general
Métodos que interesan solo a pacientes individuales
Métodos que influyen en el resultado terapéutico

ejemplo, efectuar un pielograma intravenoso en una paciente con carcinoma de cervix. Es cierto que si el pielograma es anormal, proveerá información al médico y al paciente sobre un cambio en el pronóstico y podrá ayudar a seleccionar detalles específicos del tratamiento de esa paciente. Pero, una vez más, esta prueba no tendrá relación con el resultado y no se podrá demostrar su valor en términos económicos. Repetimos otra vez más, la disminución de recursos financieros para la salud, puede conducir a eliminar de un consenso cambiante este segundo nivel de evaluación.

El tercer tipo de métodos de atención son aquellos que están directamente relacionados con los resultados, y pueden proporcionar las preguntas más pertinentes para evaluar la calidad en una encuesta sobre los métodos de atención. Para evaluar la calidad de la atención y utilizarlas en la encuesta, no es necesario repetir correlaciones métodos/resultados que han sido previamente demostradas. Los cuadros 7 y 8 (5,11) muestran algunos ejemplos de correlación método/resultado observados en el Estudio de las Pautas de Atención.

A medida que aumentan nuestros conocimientos sobre la evaluación de la calidad hemos observado que en algunos casos es imperativo no solamente comprobar que se ha efectuado tal o cual método sino que se ha practicado correctamente (12). Hemos citado el ejemplo de la enfermedad de Hodgkin; en el cuadro 9 se indica el estado clínico y las tasas de recidivas ajustadas por el estadio clínico, en cinco establecimientos

Cuadro 7. Resultados del Estudio de las Pautas de Atención: cáncer de próstata.

Métodos relacionados con recidivas	
Métodos	Valor <i>p</i>
Estadio	0,0001
Estado T	0,0001
Estado N	0,07
Grado	0,0001
Fosfatasa ácida en el suero	0,02
Karnofsky < 80	0,04
Edad 60	0,001
RTU previa	0,04
Dosis-próstata	0,04
Dosis-paraprostática	0,01
Dosis lateral	0,01

Cuadro 9. Resultados del Estudio de las Pautas de Atención: enfermedad de Hodgkin.

No. de instituciones	N	Observado/estimado
38	48	2,89
91	43	0,49
150	32	0,62
167	42	0,0
299	45	0,92
Encuesta nacional	331	1,04

Nota: Se excluyen las recidivas dentro del campo en un período de tres años de quimioterapia.
 $p = 0,0006$.

que tratan un gran número de pacientes de Hodgkin en los Estados Unidos de América. La relación de las recidivas observadas/esperadas dentro del campo es 1,0. Las relaciones observadas varían de 0,0 a 2,89. Comparando los métodos de atención, por ejemplo, técnica de manto, dosis de radiación, estudios previos al tratamiento, etc., no pudimos distinguir métodos diferentes entre esos cinco establecimientos (13). En

consecuencia, se examinaron todas las radiografías de localización disponibles (port films) efectuadas en los pacientes tratados en dichos establecimientos; el cuadro 10 muestra un resumen de los resultados. Cuando un auditor independiente determinó que, parte de la región enferma no estaba adecuadamente cubierta por la radiografía de localización, la tasa de recidivas en el campo y marginales fue de 33%.

Cuadro 8. Resultados del Estudio de las Pautas de Atención: cáncer del cervix.

Métodos relacionados con recidivas	
Método*	Práctica en solitario †
Estadio*	Establecimiento con equipo óptimo †
Karnofsky < 80	Establecimiento autofinanciado †
Dosis central*	
Terapia intracavitaria*	
Métodos relacionados con complicaciones	
Edad*	Dosis central †
Dosis a la pared lateral*	Problemas anteriores en pelvis †
Dosis por fracción*	Volumen de pacientes †
	Simulación del tratamiento †

* Todos los valores de $p < 0,05$ por regresión de Cox.

† Todos los valores de $p < 0,05$ por análisis de selección prueba cuadrado de Chi.

Cuadro 10. Resultados del Estudio de las Pautas de Atención: enfermedad de Hodgkin.

Revisión	No. de pacientes	Recidivas: relación intra campo/marginales
Radiografías de localización (portal check films) adecuadas		
Sí	98	7 (7%)
No	57	19 (33%)

Nota: Se ha excluido la quimioterapia.

Cuando el auditor comprobó que la región enferma estaba adecuadamente cubierta, la tasa de recidivas en el campo y marginales fue de 7%. Estos problemas de ejecución correcta de las técnicas deben tenerse en cuenta, no solo al evaluar informes comparativos sobre la enfermedad de Hodgkin sino en toda clase de enfermedades.

Resumen

Los estudios retrospectivos como los que hemos descrito son de gran valor para aumentar los conocimientos científicos, evaluar la calidad y mejorar, por consiguiente, la atención. A pesar de que hemos aprendido a evaluar con precisión la calidad de la radioterapia no hemos podido demostrar que somos capaces de *asegurar* su calidad. Con objeto de franquear el espacio que separa la evaluación de la certidumbre en la calidad, hay que modificar la conducta de los médicos. En el pasado esto se hacía vigilando constantemente a los médicos después de facilitarles informaciones correctivas específicas (14,15,16). Esperamos que el programa continuo de control de calidad,

patrocinado por el Colegio Americano de Radiología, será el mecanismo de observación adecuado para inducir a los oncorradiólogos de los Estados Unidos de América a modificar su comportamiento.

No es posible evaluar la calidad de las historias clínicas de los pacientes si no contienen la información básica requerida. En su nivel más sencillo esto exige mantener un sistema de registros y localización de pacientes individuales y cada sitio anatómico de enfermedad. Además, la historia clínica debe indicar la evaluación pretratamiento y las informaciones esenciales sobre radioterapia.

Los Apéndices B, C y D, elaborados por el Estudio de las Pautas de Atención, constituyen ejemplos del mínimo de información necesaria sobre enfermedades específicas para la evaluación pretratamiento y la graduación del estadio clínico de la enfermedad. La oficina del Colegio Americano de Radiología en Filadelfia puede facilitar también modelos de los cuestionarios sobre resultados de tratamientos, que incluyen datos de la fase pretratamiento, tratamiento y observación ulterior del paciente y son perfectamente adecuados para su inclusión en la historia clínica del mismo.

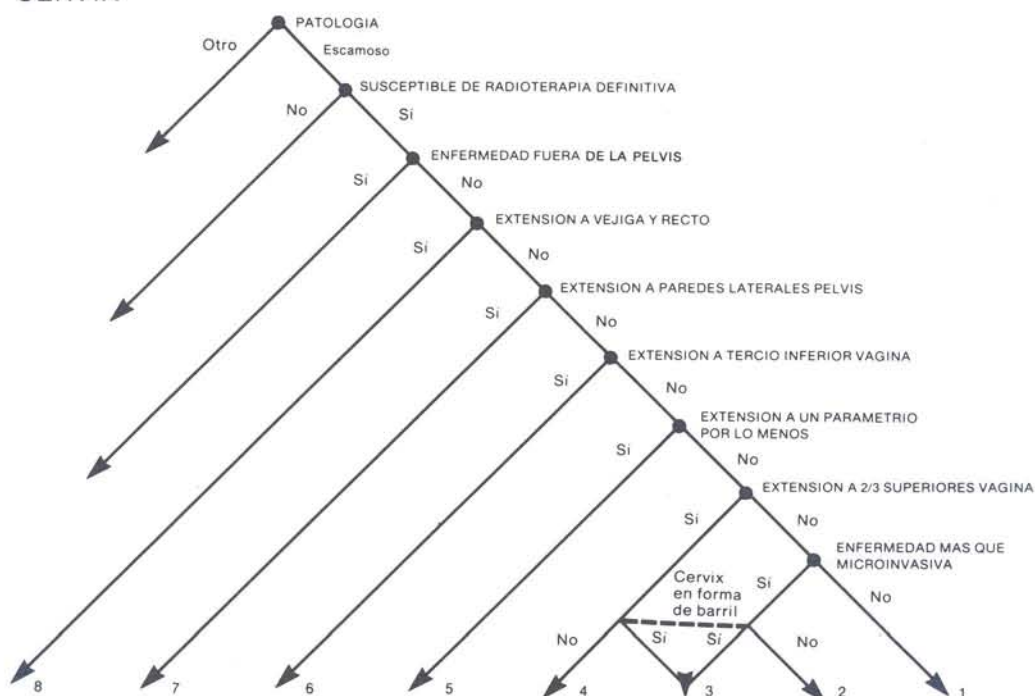
REFERENCIAS

- (1) Kramer, S. The study of the patterns of cancer care in radiation therapy. *Cancer* 39(2): 780-787, 1977.
- (2) Kramer, S. y D. Herring. The Patterns of Care Study: A nationwide evaluation of the practice of radiation therapy in cancer management. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1:1231-1236, 1976.
- (3) Kramer, S., G. E. Hanks y J. J. Diamond. Summary results from the Fourth Facilities Master List Survey conducted by the Patterns of Care Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 9:1881-1883, 1983.
- (4) Newall, J., W. E. Powers, L. W. Davis, D. F. Herring, S. Sedransk y S. Kramer. Carcinoma of the uterine cervix: The Patterns of Care Study Process Survey. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 53(3):383-392, 1979.
- (5) Hanks, G. E., D. F. Herring y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Results of the national practice in cancer of the cervix. *Cancer* 51:959-967, 1983.
- (6) Evans, R. W. Health care technology and the inevitability of resource allocation and rationing decisions. *JAMA* 249:2047-2053, 1983.
- (7) Mella, E. P., L. M. Aucoin, L. J. Duhl y P. S. Korokawa. Competition in the health care marketplace. *NEJM* 308:788-792, 1983.
- (8) Fox, R. C. Ethical and existencial developments in contemporaneous American medicine: Their implications for culture and society. *Milbank Mem Fund Q* 52:445-483, 1974.
- (9) Herrell, J. H. Health care expenditures: The approaching crisis. *Mayo Clin Proc* 55:705-710, 1980.
- (10) Rice, D. P. The economic value of human life. *Am J Public Health* 57:1954-1966, 1967.
- (11) Leibel, S. A., G. E. Hanks y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Results of the national practice in adenocarcinoma of the prostate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* (en prensa).
- (12) Kinzie, J. J., G. E. Hanks, C. J. MacLean y S. Kramer. Patterns of Care Study: Hodgkin's disease relapse rates and adequacy of portals. *Cancer* 52:2223-2226, 1983.
- (13) Hanks, G. E., J. J. Kinzie, R. L. White, D. F. Herring y S. Kramer. Patterns of Care Outcome Studies: Results of the national practice in Hodgkin's disease. *Cancer* 51:569-573, 1983.
- (14) Gullion, D. S., T. E. Adamson y M. S. M. Watt. The effect of individualized practice-based CME program on physician performance and patient outcomes. *Western J Med* 138:580-588, 1983.
- (15) McAuliffe, W. E. Studies of process outcome correlations in medical care evaluations: A critique. *Med Care* 16(11) 1978.
- (16) Williamson, J., M. Alexander y G. E. Miller. Continuing education and patient care research: Physician response to screening test results. *JAMA* 201:118-122, 1967.

APENDICE A

ARBOL DE DECISION PARA EL CANCER DE CERVIX

CERVIX

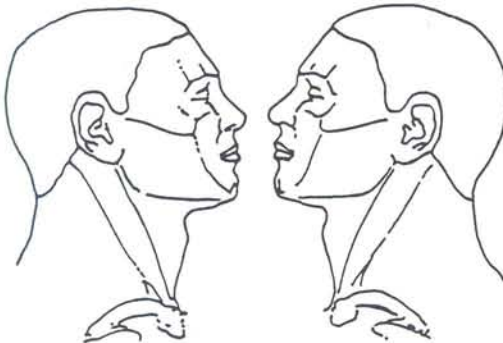
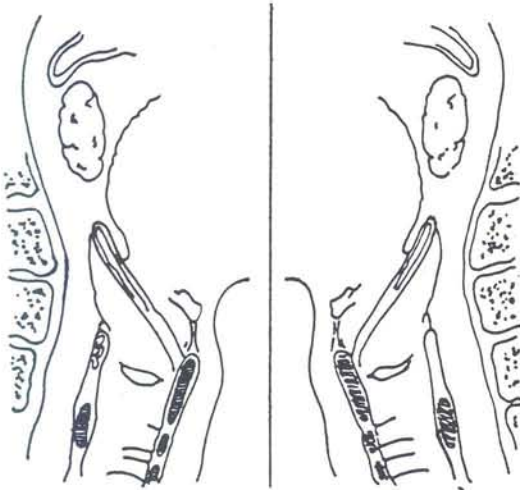


POLITICA DEL SISTEMA DE TRATAMIENTO

Los sistemas de tratamiento 1 a 8 han sido concebidos para reflejar diferencias en dosis y volúmenes, así como la interrelación entre irradiación con haces externos y técnicas de irradiación intracavitaria. Los ocho(8) sistemas de tratamiento están relacionados con el estadio clínico de la enfermedad. En el estadio más temprano, cuando el volumen del tumor es pequeño y está ubicado centralmente, se puede utilizar la irradiación intracavitaria sola o en combinación con irradiación externa limitada, o se puede someter al paciente a una histerectomía radical. A medida que avanza la enfermedad y progresa la invasión de ganglios linfáticos de la pelvis así como el volumen de la lesión central, se confía menos en la irradiación intracavitaria y se prefiere la irradiación con haces externos. En los estadios más avanzados las dosis administradas a las paredes laterales de la pelvis deben ser mayores o incrementadas, mientras que en los estadios más tempranos la dosis al volumen central y paracentral es más importante. En el estadio más avanzado, la exenteración pélvica puede ser una alternativa a la irradiación externa e intracavitaria. Los sistemas de tratamiento por irradiación deben estar en relación con el estadio, volumen y localización de la enfermedad, con todos los tejidos comprendidos en el volumen irradiado y el estado del paciente. En el Estudio de las Pautas de Atención se han elaborado parámetros para dosis y volúmenes mínimos y máximos, pero aún no han sido validados por el estudio de los resultados. Los límites de dosis para los sistemas de tratamiento serán publicados tan pronto como hayan sido validados.

APENDICE B

LARINGE. FORMULARIO DE INFORMACION Y DECISION



NOMBRE DEL PACIENTE _____

TERAPEUTA _____

ESTADO FUNCIONAL _____

CIRUGIA PREVIA _____ (véase el dorso)

GARGANTA _____ FECHA _____

NARIZ Y OIDOS _____ (especifique)

QUIMIOTERAPIA PREVIA _____ O RADIOTERAPIA _____

SEXO _____ H. CLINICA # _____ FECHA _____

HOSPITAL _____

OTRAS ENFERMEDADES G.N.Y.O. _____

RADIOGRAFIA TORAX _____ XEROGRAMA _____

LARINGOGRAMA _____ TOMOGRAFIA _____

RADIOGRAFIA TEJIDOS _____ TAC _____

BLANDOS CUELLO _____

LAB: HEMATOCRITO/ _____ RECuento _____ PLAQUETAS _____

HEMOGLOBINA _____ LEUCOCITOS _____

ANALISIS QUIMICOS _____

LARINGOSCOPIA: INDIRECTA _____ DIRECTA _____

ATENCION Y EVALUACION ODONTOLOGICA _____

DESCRIPCION ENFERMEDAD CLINICA PRIMARIA _____

GLOTICO _____ SUPRAGLOTICO _____ SUBGLOTICO _____

MOVILIDAD _____

CUERDAS: DER: NORMAL _____ DEFECT. _____ FIJAS _____

IZO: NORMAL _____ DEFECT. _____ FIJAS _____

GANGLIOS LINFATICOS _____

CERVICALES DER: No. _____ TAMAÑO _____ x _____ x _____ cm

(mayor)

IZO. CERVICALES: No. _____ TAMAÑO _____ x _____ x _____ cm

(largest)

FIJACION _____

NIVELES _____

PATOLOGIA _____

GRADO _____

ESTADIO _____ T _____ N _____ M _____

(véase al dorso)

PLAN DE TRATAMIENTO _____

PROTOCOLO DEL CASO _____

Escribir NO en los estudios que no sean pertinentes.

LARINGE: EVALUACION DE ESTADIO CLINICO

CLASIFICACION TNM

Tumor primario (T)

TX Tumor que no se puede evaluar según reglas

TO No evidencia de tumor primario

Supraglotis

TIS Carcinoma *in situ*

T1 Tumor confinado a región de origen con movilidad normal

T2 Tumor invadiendo zona(s) adyacentes a supraglótica o glotis pero no fijo

T3 Tumor limitado a la laringe con fijación y/o extensión al área poscricoidal y pared media del seno piriforme, o espacio pre epiglottis

T4 Tumor masivo extendiéndose más allá de la laringe invadiendo orofaringe, tejidos blandos del cuello o destrucción del cartilago tiroides

Glottis

TIS Carcinoma *in situ*

T1 Tumor confinado a la(s) cuerda(s) vocal (es) con movilidad normal (incluyendo invasión comisuras anterior o posterior)

T2 Extensión supraglótica y/o subglótica del tumor con movilidad normal o impidiendo movilidad de cuerdas

T3 Tumor confinado a laringe con fijación cuerdas

T4 Tumor masivo con destrucción cartilago tiroides y/o extensión más allá confines laringe

Subglottis

TIS Carcinoma *in situ*

T1 Tumor confinado a la región subglótica

T2 Extensión tumor a cuerdas vocales con movilidad normal o disminuida

T3 Tumor confinado a laringe con fijación cuerdas

T4 Tumor masivo con destrucción cartilago o extensión más allá límites laringe o ambos

Invasión ganglios linfáticos (N)

NX No se pueden evaluar ganglios linfáticos

NO No hay ganglios clínicamente positivos

N1 Ganglio único clínicamente positivo homolateral menor 3 cm Ø

N2 Ganglio único clínicamente positivo, homolateral, 3-6 cm Ø o ganglios múltiples, positivos, homolaterales no excediendo ninguno 6 cm en diámetro

N2a Ganglios clínicamente positivos homolaterales no excediendo ninguno 6 cm diámetro

N2b Ganglios múltiples clínicamente positivos, homolaterales no excediendo ninguno 6 cm diámetro

N3 Ganglio(s) masivos homolaterales, bilaterales o ganglio(s) contralaterales

N3a Ganglio(s) clínicamente positivos homolaterales; por lo menos uno de más de 6 cm de diámetro

N3b Ganglio(s) clínicamente positivos bilaterales (en este caso cada lado del cuello se debe evaluar separadamente) v.g., N3b: derecha, N2a: izquierda, N1

N3c Solo ganglio(s) clínicamente positivos contralaterales

Metástasis distantes (M)

MX No evaluadas

MO No se conoce existencia metástasis distantes

M1 Metástasis distantes presentes

Tumor residual (R)

RO No queda tumor residual

R1 Tumor residual microscópico

R2 Tumor residual macroscópico

HISTOPATOLOGIA

Predominio del carcinoma de células escamosas o carcinoma y otros.

AGRUPACION DE ESTADIOS

Estadio I T1 NO MO

Estadio II T2 NO MO

Estadio III T3 NO MO
T1 o T2 o T3,
N1, MO

Estadio IV T4, NO, o N1, MO
cualquier T, N2 o N3, MO
cualquier T, cualquier N, M1

GRADO

Bien diferenciado

Moderadamente bien diferenciado

Poco o muy poco diferenciado

OR Números 1, 2, 3, 4

**ESCALA DE KARNOFSKY
(ESTADO CLINICO)**

- 100 Normal: sin quejas. No muestras de enfermedad.
- 90 Capaz de actividad normal, pequeños síntomas de enfermedad.
- 80 Actividad normal con esfuerzo; algunos síntomas de enfermedad.
- 70 Puede cuidar de sí mismo. Incapaz de actividad normal o trabajo activo.
- 60 Necesita ayuda en ocasiones, pero puede atender casi todas sus necesidades personales.
- 50 Necesita mucha asistencia y atención médica frecuente.
- 40 Incapacitado. Necesita atención y ayuda especial.
- 30 Seriamente incapacitado. Se recomienda hospitalización aunque su muerte no es inminente.
- 20 Muy enfermo. Hospitalización necesaria. Necesita ayuda activa y tratamiento.
- 10 Moribundo. Proceso fatal, progresa rápidamente.
- 0 Muerto.

APENDICE C

CERVIX. FORMULARIO DE INFORMACION Y DECISION

NOMBRE DEL PACIENTE _____ Ha. CLINICA _____ FECHA _____
 TERAPEUTA _____ HOSPITAL _____
 ESTADO FUNCIONAL _____ (ver al dorso)
 CIRUGIA ABDOMINAL PREVIA _____ FECHA _____
 (describir)
 QUIMIOTERAPIA PREVIA _____ RADIOTERAPIA _____

OTRAS ENFERMEDADES _____
 HISTORIA Y EXPLORACION _____ EDAD _____ PESO _____ PRESION ARTERIAL _____
 EFECTUADAS
 RADIOGRAFIA TORAX _____ PIELOGRAFIA I.V. _____

ENEMA DE BARIO _____ EXPLORACION _____

LAG _____ TAC _____

LAB: HEMATOCRITO/ RECuento
 HEMOGLOBINA _____ / _____ LEUCOCITARIO _____ PLAQUETAS

ANALISIS QUIMICOS _____

CISTOSCOPIA _____ PROCTOSCOPIA _____

EXAM: PELVIS _____

BAJO ANESTESIA _____

BIOPSIA VAGINA _____
 (Patol.)

CERVIX _____

ENDOCERVIX _____

ENDOMETRIUM _____

GRADO: _____

ESTADIO _____
 (véase al dorso)

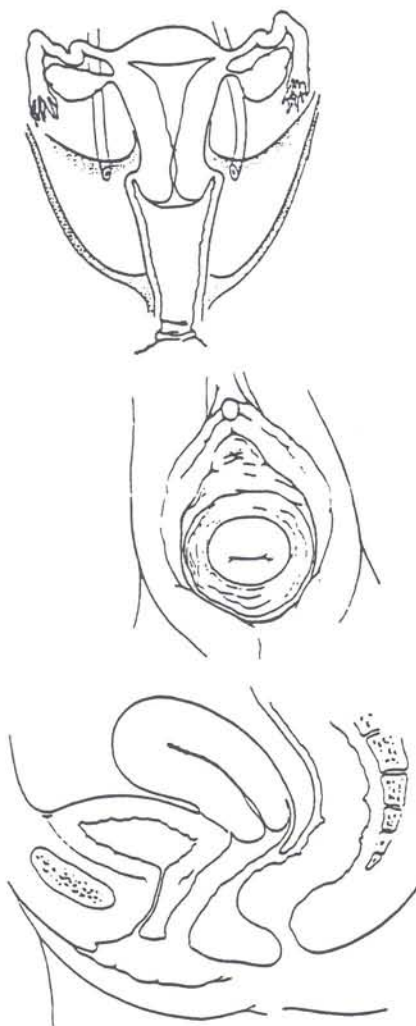
HALLAZGOS QUIRURGICOS _____

CONDICIONES ANATOMICAS QUE PUEDEN AFECTAR
 TERAPIA INTRACAVITARIA O RADIOTERAPIA
 EXTERNA _____

PLAN DE TRATAMIENTO _____

PROTOCOLO DEL CASO _____

Poner NO en los estudios que no sean pertinentes.



CERVIX: EVALUACION DEL ESTADIO CLINICO

Estadio O	(TIS)	Carcinoma <i>in situ</i>
Estadio I	(T1)	Carcinoma confinado al cervix
IA	(T1a)	Carcinoma microinvasivo
IB	(T1b)	Todos los otros casos del Estadio I
Estadio II	(T2)	El carcinoma se extiende más allá del cervix pero no a la pared pélvica o a la parte inferior de la vagina
IIA	(T2a)	No hay evidencia de invasión del parametrio
IIB	T2b	Invasión parametrio evidente
Estadio III	(T3)	Carcinoma invade pared pélvica o tercio inferior vagina, o hay obstrucción uretral
IIIA	(T3a)	No hay invasión de la pared pélvica
IIIB	(T3b)	Invasión de una o de las dos paredes pélvicas u obstrucción uretral
Estadio IV	(T4)	Carcinoma se extiende más allá de la pelvis invadiendo vejiga o recto
IVA	(T4a)	Invasión de órganos adyacentes
IVB	(T4b)	Extensión a órganos distantes

CLASIFICACION TNM UNIFORME**Ganglios (N)**

- NX No es posible evaluar ganglios regionales
- NO No hay evidencia de invasión de los ganglios regionales
- N1 Invasión evidente de ganglios regionales
- N3 Ganglios regionales fijos o ulcerados
- N4 Invasión de ganglios yuxtaregionales

Metástasis distantes (M)

- MX No evaluadas
- MO No se conoce la existencia de metástasis distantes
- M1 Metástasis distantes presentes

Tumor residual (R)

- RO No queda tumor residual
- R1 Tumor residual microscópico
- R2 Tumor residual macroscópico

ESCALA DE KARNOFSKY (ESTADO CLINICO)

- 100 Normal: sin quejas. No presenta muestras de enfermedad.
- 90 Capaz de actividad normal, pequeños síntomas de enfermedad.
- 80 Actividad normal con esfuerzo; algunos síntomas de enfermedad.
- 70 Puede cuidar de sí mismo. Incapaz de actividad normal o trabajo activo.
- 60 Necesita ayuda en ocasiones, pero puede atender casi todas sus necesidades personales.
- 50 Necesita mucha asistencia y atención médica frecuente.
- 40 Incapacitado. Necesita atención y ayuda especial.
- 30 Seriamente incapacitado. Se recomienda hospitalización aunque su muerte no es inminente.
- 20 Muy enfermo. Hospitalización necesaria. Necesita ayuda activa y tratamiento.
- 10 Moribundo. Proceso fatal progresa rápidamente.
- 0 Muerto.

APENDICE D

PROSTATA. FORMULARIO DE INFORMACION Y DECISION.

NOMBRE DEL PACIENTE _____ HOJA CLINICA _____ FECHA _____
 TERAPEUTA _____ HOSPITAL _____
 ESTADO FUNCIONAL _____ OTRAS ENFERMEDADES _____
 (véase al dorso)
 CIRUGIA PREVIA _____ EDAD _____ PESO _____ PRESION _____ / _____
 (describir) ARTERIAL
 QUIMIOTERAPIA PREVIA _____ RADIOTERAPIA _____ RADIOGRAFIA TORAX _____ LINFANGIOGRAMA _____

ENEMA DE BARIO _____ PIELOGRAFIA I.V. _____

GAMMAGRAFIA HUESOS _____ OTRO _____

LABOR. HEMATOCRITO/ _____ / _____ RECUENTO _____ PLAQUETAS _____
 HEMOGLOBINA _____ LEUCOCITOS _____
 FOSFATASAS: ALK $\emptyset$ _____ SUERO ACID $\emptyset$ _____ BM ACID $\emptyset$ _____

CYSTOSCOPIA _____ FECHA _____

PROCTOSCOPIA _____ FECHA _____

DESCRIPCION DE LA ENFERMEDAD CLINICA PRIMARIA _____

ESTADIO _____ T _____ N _____ M _____
 (ver al dorso)

CIRUGIA BIOPSIA SOLO _____ FECHA _____

RESECCION TRANSURETRAL DE LA PROSTATA _____ FECHA _____

PROSTATECTOMIA _____ FECHA _____

BIOPSIA GANGLIOS LINF. PELVICOS _____ FECHA _____

BIOPSIA GANGLIOS PARA-AORTICOS _____ FECHA _____

DISECCION TERAPEUTICA GANGLIOS _____ FECHA _____

PATOLOGIA _____

GRADO _____

TRATAMIENTO HORMONAL _____ FECHA _____

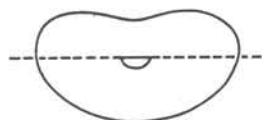
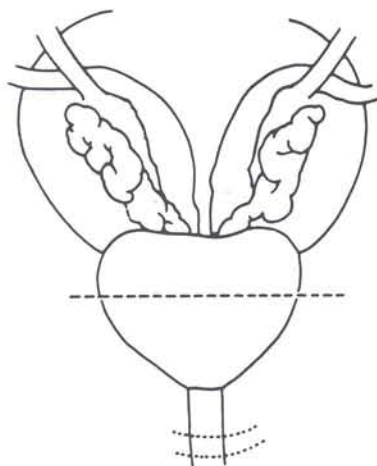
CASTRACION _____ FECHA _____

PLAN DE TRATAMIENTO _____

DEFINITIVO _____ PALIATIVO _____

PROTOCOLOGASO _____

Poner NO en los estudios que no sean pertinentes



SISTEMA AMERICANO

Clasificación anatómica

- Estadio A Cáncer oculto
 Estadio B Nódulo canceroso confinado dentro cápsula prostática
 Estadio C Cáncer con extensión extracapsular en las estructuras vecinas o confinado dentro de la cápsula con aumento de la fosfatasa ácida del suero. Ganglios pélvicos pueden estar invadidos

Estadio D Invasión hueso o extrapélvica demostrada

Clasificación histológica

1. Adenocarcinoma
2. El grado de diferenciación parece importante en el pronóstico (Grados I-III)
3. La invasión perineural es bastante frecuente pero no tiene relación con el pronóstico

SISTEMA AJC (TNM)

Tumor primario (T)

- TX No se pueden cumplir los requisitos mínimos
 TO No tumor palpable; incluye hallazgo incidental de cáncer en biopsia o muestra operatoria
 Asignar a todos estos casos categoría G, N o M
 T1 Tumor intracapsular rodeado por glándula normal
 T2 Tumor confinado a la glándula, deformando el contorno e invadiendo la cápsula, pero los surcos laterales y las vesículas seminales no están invadidos
 T3 Tumor que se extiende más allá de la cápsula con o sin invasión de los surcos laterales y/o las vesículas seminales
 T4 Tumor fijo o que invade las estructuras cercanas. Añada el sufijo "m" después de "T" para indicar tumores múltiples (v.g., T2m)

Invasión de los ganglios (N)

- NX No se pueden satisfacer los requisitos mínimos
 NO No evidencia de invasión de ganglios regionales
 N1 Invasión de ganglio regional solitario
 N2 Invasión múltiples de ganglios regionales
 N3 Espacio libre entre tumor y masa fija en pared pélvica
 N4 Invasión ganglios yuxtaregionales

Nota: Si la categoría N se determina por linfangiografía o gammagrafía con isótopos anotar "I" o "i" entre "N" y el número apropiado (v.g.,: NI2 o Ni2). Si los ganglios son histológicamente positivos poscirugía añadir "+", si negativos "-".

Metástasis distantes (M)

- MX No evaluadas
 MO No se conoce existencia metástasis distantes
 M1 Metástasis distantes presentes
 Especificar _____
 Indicar sitios de acuerdo con los símbolos:
 Pulmonares-PUL; Médula ósea-MAR; Oseas-OSS
 Pleura-PLE; Hepática-HEP; Piel-SKI; Cerebro-BRA
 Ganglios linfáticos-LYM; Otros-OTH
 Añadir "+" a las abreviaturas para indicar que la patología (p) está demostrada.

AGRUPACION DE ESTADIOS

No se recomienda por el momento

Tumor residual (R)

- RO No queda tumor residual
 R1 Tumor residual microscópico
 R2 Tumor residual macroscópico
 Especificar _____

Histopatología

Casi siempre adenocarcinoma, grado variable

GRADO

- Bien diferenciado
 Moderadamente bien diferenciado
 Poco o muy poco diferenciado
 OR Números 1,2,3,4

**ESCALA DE KARNOFSKY
(ESTADO CLINICO)**

- | | |
|-----|---|
| 100 | Normal: sin quejas. No presenta muestras de enfermedad. |
| 90 | Capaz de actividad normal, pequeños síntomas de enfermedad. |
| 80 | Actividad normal con esfuerzo; algunos síntomas de enfermedad. |
| 70 | Puede cuidar de si mismo. Incapaz de actividad normal o trabajo activo. |
| 60 | Necesita ayuda en ocasiones, pero puede atender casi todas sus necesidades personales. |
| 50N | Necesita mucha asistencia y atención médica frecuente. |
| 40 | Incapacitado. Necesita atención y ayuda especial. |
| 30 | Seramente incapacitado. Se recomienda hospitalización aunque su muerte no es inminente. |
| 20 | Muy enfermo. Hospitalización necesaria. Necesita ayuda activa y tratamiento. |
| 10 | Moribundo. Proceso fatal progresa rápidamente. |
| 0 | Muerto. |

EQUIPO PARA TELETERAPIA Y SIMULADORES

Dr. Carlos E. de Almeida y Eugenio R. Cecatti

Instituto de Radioproteção e Dosimetria, Rio de Janeiro, Brasil

En todo departamento de radioterapia, cualesquiera que sean sus dimensiones o su volumen de trabajo, conviene instaurar un programa completo de control de calidad que debe atender, entre otras, las siguientes áreas: parámetros físicos de los aparatos de radioterapia; normas de dosimetría; procedimientos de seguridad contra las radiaciones, y mantenimiento preventivo de las fuentes emisoras de radiación y de los instrumentos de medida. Se estudian el mínimo de instrumentos necesarios y los parámetros críticos que deben tenerse en cuenta para establecer un programa de control de calidad; las sugerencias aquí expuestas se aplican a centros de radioterapia de dimensiones diferentes. Es muy importante que todos los métodos utilizados y los resultados obtenidos queden bien registrados, con objeto de poder evaluar el programa periódicamente. Tanto los métodos, como la frecuencia de controles sugeridos, son aplicables a aparatos de terapia de baja, media y alta energía, así como a los simuladores de terapia. La fluctuación observada corrientemente en los parámetros de física clínica justifica plenamente el costo y el esfuerzo de un programa de control de calidad.

Introducción

La radioterapia moderna utiliza hoy día, en algunas situaciones, aparatos muy perfeccionados que exigen un control muy riguroso de los parámetros clínicos y físicos que pueden influir sobre los resultados del tratamiento. Se sabe que en algunos casos, una variación insignificante del porcentaje de la dosis que se proyecta administrar, puede conducir al fallo del tratamiento o a complicaciones indeseables.

En un centro de radioterapia, cualquiera que sea su tamaño o volumen de trabajo, es aconsejable poner en práctica un programa completo de control de calidad de cada una de las etapas de la planeación del tratamiento. Se deben tener en cuenta los aspectos siguientes: parámetros físicos de los aparatos; normas de dosimetría; métodos de protección radiológica y mantenimiento preventivo de los aparatos de radiación e instrumentos de medida de radiación (1).

Los dos objetivos principales que es necesario alcanzar, son: a) establecer y mantener criterios óptimos para el funcionamiento de los aparatos, a fin de poder garantizar el grado de precisión deseable en la administración de la dosis, y b) reducir al mínimo el tiempo de inmovilización de los aparatos.

Métodos y materiales

Un programa de control de calidad consiste en una serie de pruebas que se efectúan periódicamente para evaluar el funcionamiento de los instrumentos dentro de unos límites de operación previamente establecidos. Además, el banco de datos indicará la necesidad de cambiar el diseño de un componente determinado, así como los parámetros que exigen mayor atención.

Los departamentos de radioterapia varían en lo que se refiere a competencia del personal, aparatos de radiación e instrumentos de dosimetría. Sería, por consiguiente, muy poco realista establecer nor-

mas generales sin identificar las diferencias entre centros pequeños, medianos y grandes. El cuadro 1 presenta los aparatos de terapia e instrumentos de dosimetría que se espera encontrar en dichos tipos de centros, teniendo en cuenta que esto es solo una aproximación ya que, factores económicos, sociales y de política de salud relacionados con el volumen de pacientes, no son los mismos en todos los países.

Es tentador tratar el programa de control de calidad en su conjunto, debido a la estrecha relación que existe entre la mayoría de los problemas, v.g., planeación del tratamiento, personal, métodos de dosimetría e instrumentación. Sin embargo, el alcance de este trabajo debe limitarse al equipo de los aparatos de teleterapia y simuladores. Por consiguiente, en el cuadro 2 se proponen una serie de normas generales indi-

Cuadro 1. Aparatos e instrumentos esenciales para el funcionamiento normal de un departamento de radioterapia.

Elementos esenciales para el funcionamiento normal	Dimensiones del departamento		
	Pequeño	Mediano	Grande
1. Aparatos para tratamiento			
Terapia superficial	^a	X	X
Ortovoltaje	X	X	X
Unidad de cobalto fija	X	^a	X
Aplicadores beta	X	X	X
Fuentes para braquiterapia	^a	X	X
Simulador		^a	X
Unidad cobalto rotatoria o acelerador lineal de baja energía ^b	^a		X
Acelerador de mediana energía ^c		X	
Acelerador de energía elevada ^d			X
2. Instrumentos de dosimetría			
Sistema de campo de dosimetría por ionización	X	X	X
Pequeño fantoma de agua con orificio para introducir cámara de ionización	X	X	X
Monitor de radiaciones	X	X	X
Cámara de ionización de placas paralelas		X	X
Cámara de ionización para radiaciones blandas		X	X
Fantoma sólido de plástico		X	X
Película para dosimetría		X	X
Fantoma de agua (tanque)		X	X
Densitómetro manual		X	^a
Sistema de referencia de dosimetría por ionización			X
Densitómetro automático			X
Inscriptor automático de isodosis			X
Sistema de planeación de radioterapia			X

^aOpcional.

^b4 o 6 MV unidad de fotones, sin electrones.

^cHaz de fotones de 8 o 10 MV y capacidad de terapia con electrones de hasta 12 MeV.

^dHaz de fotones de más de 15 MV y electrones con energías hasta de 45 MeV.

Cuadro 2. Programa de control de calidad para aparatos de radioterapia y simuladores.

Comprobaciones	Frecuencia		Referencias
	Mínima	Óptima	
1. Simulador			
Alarmas sonoras, botones de parada de urgencia, barras de colisión, camilla de inmovilización	Semanal	Diaria	3
Mesa de movimientos de tratamiento, colimador X, Y y rotación, delineador X, Y y rotación del brazo	Semanal	Diaria	3
Alineación del colimador y delineador	Mensual	Semanal	3
Indicador óptico de distancia	Mensual	Semanal	3
Escalas de campos	Mensual	Semanal	3
Integridad de los accesorios	Semestral	Mensual	3
Constancia de la calidad de imagen	Semestral	Mensual	3
Calidad de penetración del haz	Semestral	Mensual	3
Caja de engranajes y tornillo sin fin para la rotación del brazo	Anual	Semestral	3
Dimensiones del foco	Anual	Semestral	3
2. Unidad para terapia superficial			
Dispositivos de seguridad	Mensual	Semanal	4,5
Sistemas mecánicos y eléctricos	Mensual	Semanal	4,5
Tasa de dosis para todas las calidades	Mensual	Semanal	4,5
Exactitud y linealidad del reloj de intervalos	Anual	Semestral	4,5
Integridad de los accesorios	Anual	Semestral	4
3. Unidad de terapia con ortovoltaje			
Dispositivos de seguridad, botones de parada y problemas mecánicos	Mensual	Semanal	4,5
Dispositivos para vigilancia y comunicación con el paciente	Semanal	Diaria	5
Determinación rendimiento para todas las calidades utilizadas	Mensual	Semanal	4,5
Espesor de semirreducción para todas las calidades utilizadas	Trimestral	Mensual	4,5
Determinación rendimiento con todos los conos y calidades utilizadas	Dos años	Anual	4,5
Simetría y uniformidad del campo	Mensual	Semanal	4,5
4. Unidad de cobalto			
Luces consola y control manual de lectura e indicadores	Semanal	Diario	4,5
Dispositivos para vigilancia y comunicación con el paciente	Semanal	Diario	4,5
Sistemas mecánicos y eléctricos de seguridad	Semanal	Diario	4,5
Integridad de los accesorios	Mensual	Semanal	4,5
Simetría y uniformidad del campo	Trimestral	Mensual	5
Congruencia campos luminoso y de radiación, coincidencia indicadores posición colimador	Mensual	Semanal	5
Alineación retículo (crosshairs)	Semanal	Mensual	5
Isocentro mesa tratamiento	Semestral	Mensual	4,5
Dispositivos lectura distancia fuente-piel y distancia-fuente-eje (DFP/DFE)	Trimestral	Mensual	5
Determinación tasa de dosis y coincidencia con corrección por decrecimiento	Trimestral	Mensual	4,5
Isocentro del haz de radiaciones	Anual	Semestral	4,5
Determinación error reloj intervalos	Anual	Semestral	4,5
Determinación de posición efectiva fuente	Dos años	Anual	5

Cuadro 2. (continuación).

Comprobaciones	Frecuencia		Referencias
	Mínima	Óptima	
5. Aceleradores lineales			
Luces consola y control manual, lectura e indicadores	Semanal	Diaria	4,5,6
Dispositivos para vigilancia y comunicación con el paciente	Semanal	Diaria	5
Sistemas mecánicos y eléctricos de seguridad	Semanal	Diaria	4,5
Calibración de la dosis absorbida	Semanal	Diaria	4,5,6,7
Integridad de los accesorios	Mensual	Semanal	5
Constancia de la energía	Mensual	Semanal	6, 7
Simetría y uniformidad del campo	Mensual	Semanal	5,6,7
Congruencia de campos luminosos y de radiación, coincidencia indicadores de posición del colimador	Mensual	Semanal	6,7
Alineación del retículo (cross hairs)	Mensual	Semanal	6
Isocentro de la mesa de tratamiento	Semestral	Mensual	4,5,6
Dispositivos lectura distancia fuente-piel y fuente-eje (DFP-DFE)	Trimestral	Mensual	5,6
Localizador luminoso y luces sagitales	Mensual	Semanal	6
Isocentro del haz de radiaciones	Anual	Semestral	4,5,6
Dependencia de las dimensiones del campo	Dos años	Anual	5,6
Determinación de la posición efectiva fuente	Dos años	Anual	5

cando las frecuencias mínima y óptima con que deben comprobarse componentes y funciones en aparatos de terapia y simuladores.

La ejecución de este programa se basa en las siguientes premisas: 1) aceptación del personal de la necesidad de dicho programa; 2) disponibilidad de personal suficientemente adiestrado; 3) instrumentos de medida adecuados; 4) celo en mejorar los métodos, y 5) empeño constante en buscar el valor real de la dosis exacta de radiación administrada al paciente.

Resultados

El establecimiento de un programa integral de control de calidad para unidades de teleterapia, necesita una metodología de evaluación de datos sencilla con objeto de reducir el papeleo. La figura 1 muestra un ejemplo de la hoja de comprobación de funciones de una unidad de cobalto Eldorado con algunos resultados típicos (2). Las figu-

ras 2 y 3 presentan los resultados de la comprobación de factores de calibración de haces de fotones y electrones de elevada energía, efectuadas durante 30 días consecutivos de operación. A raíz de la entrega de este aparato se efectuaban calibraciones diarias. Se consideró como aceptable una variación de $\pm 3\%$ con respecto al valor de referencia y se decidió que se efectuarían los cambios necesarios cuando:

1. Se observara durante tres días consecutivos un desplazamiento constante superior al $\pm 3\%$; los datos en las historias clínicas de los pacientes deberían ser ajustados en consecuencia.

2. Se observara una tendencia definitiva, incluso dentro de los límites de referencia establecidos, que en general significa un ajuste adecuado de dichos factores de referencia.

Durante los dos años de observación, fue necesario cambiar esos factores de referencia con una frecuencia razonable, en todas

Figura 1. Hoja mensual para registros de datos.

UNIDAD DE COBALTO					PERIODO: ABRIL/79											
SEMANALMENTE					MENSUALMENTE											
BOTONES PARADA DE EMERGENCIA		1°	2°	3°	4°	D (MEDIDO) 79,7 rad/min	D (CORREGIDO POR) FALLO 79,3 rad/min	DESVIACION 0,5%								
		ok	ok	ok	ok			90	100							
MECANISMO SEGU- RIDAD PUERTA		ok	ok	ok	ok	DFP INDICADOR (CM) FUENTE - PIEL	60	70	80	90	100					
SISTEMA MECANICO						CONGRUENCIA ENTRE EL CAMPO LUMINOSO Y EL INDICADOR DEL COLIMADOR (CM)	5x5	10x10	15x15	20x20						
							5,1x5,1	10,0x10,1	15,1x15,2	20,1x20,3						
COLIMADOR SIMETRIAS		ok	ok	*	ok	CONGRUENCIA ENTRE CAMPOS LUMINOSO Y DE RADIACIONES	SE OBSERVO UNA DIFE- RENCIA MAXIMA DE 1 mm.									
ACCESORIOS		ok	ok	ok	ok											
MOVIMIENTO DE LA UNIDAD		ok	ok	ok	ok											
SIMETRIA DEL CAMPO		ok	ok	ok	ok	ERROR DEL RELOJ DE INTERVALOS										
COMENTARIOS: SE AFLOJO UN TRIMMER DE 55 CM Y SE PRODUJO UN DESPLAZAMIENTO LA- TERAL DE LOS CAMPOS LUMINOSOS Y DE RA- DIACION											T ₁ = 1,5 min		M ₁ = 64,0		$a = \frac{M_2 \cdot T_1 - M_1 \cdot T_2}{3 \cdot M_1 - M_2}$ a = ,01 min.	
											T ₂ = 3,0,5 min		M ₂ = 65,3			

Figura 2. Factores típicos de calibración de un haz de fotones de 25 Mv observado durante un mes.

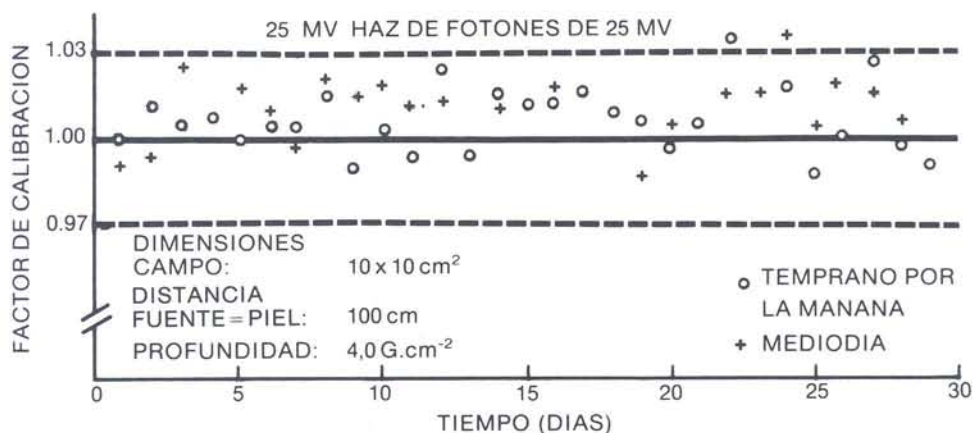
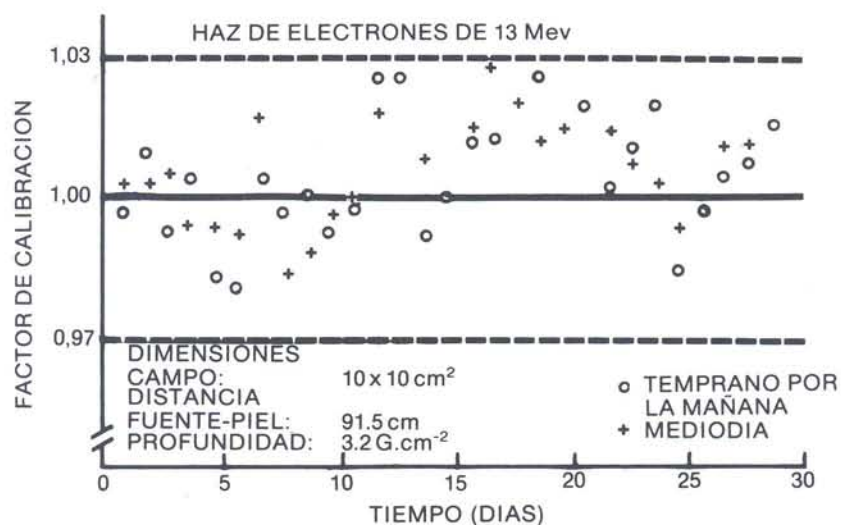


Figura 3. Factores típicos de calibración de un haz de electrones de 13 MeV observado durante un mes.



las energías, a pesar de que el cambio de factor en una energía no implicó cambio en las otras.

Conclusiones

El éxito de este programa se basa en la actitud y constancia del personal durante el período de adquisición de datos, así como de su capacidad para analizarlos. En gene-

ral, los resultados del programa se observan desde el primer momento en casos individuales, pero su importancia solo se apreciará a largo plazo, con la reducción de fallos y complicaciones del tratamiento así como del tiempo de inmovilización de los aparatos. La fluctuación de parámetros críticos durante la operación normal, justifica plenamente los esfuerzos y costos del programa de control de calidad.

REFERENCIAS

- (1) de Almeida, C. E., C. H. Sibata, E. R. Cecatti, N. S. Kawakami, A. C. Alexandre y C. O. Petropoulea. Quality control program for radiotherapy treatment planning calculations. Proceeding of the 13th World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering, Hamburgo, 1982.
- (2) de Almeida, C. E., C. H. Sibata, E. R. Cecatti, N. S. Kawakami, A. C. Alexandre y M. Chiavegatti Jr. Programa de controle de qualidade dos parâmetros físicos em aparelhos de radioterapia. *Radiol Brasileira* 15:160, 1982.
- (3) McCullough, E. C. y I. D. Earle. The selection, acceptance testing, and quality control of radiotherapy treatment simulators. *Radiology* 131:221, 1979.
- (4) Massey, J. B. Manual of dosimetry in radiotherapy, IAEA Technical Report No. 110. Viena, Organismo Internacional de Energía Atómica, 1970.
- (5) NCRP. National Council on Radiation Protection and Measurements. Dosimetry of x-ray and gamma-ray beams for radiation therapy in the energy range 10 keV to 50 MeV, NCRP Report No. 69, Washington, 1981.
- (6) AAPM. American Association of Physicists in Medicine. Code of practice for x-ray therapy linear accelerator. *Med Phys* 2:110, 1975.
- (7) NACP. Nordic Association of Clinical Physics: Procedures in radiation therapy dosimetry with electron and photon beams with maximum energies between 1 MeV and 50 MeV. *Acta Radiol Oncol* 19:55, 1980.

CONTROL DE CALIDAD EN DOSIMETRIA Y PLANEACION DEL TRATAMIENTO

Dr. J. R. Cunningham

División de Física del Instituto de Cáncer de Ontario, Toronto, Canadá

La importancia de la reacción de los tejidos a la dosis de radiación absorbida indica la necesidad de obtener una precisión de $\pm 5\%$ en su administración, lo que es muy difícil de realizar y su cumplimiento regular exige un control de calidad muy riguroso. Hay tres fases en la administración del tratamiento planeado: calibración del haz de radiaciones en una situación de referencia, cálculo de la distribución de la dosis al paciente en relación con la dosis de referencia y administración de la radiación al mismo de acuerdo con lo planeado. Cada fase tiene requisitos diferentes de control de calidad, que deberán observarse escrupulosamente si se quiere alcanzar la exactitud deseada.

Introducción

El objeto del control de la calidad en dosimetría y planeación del tratamiento es asegurar la administración del tratamiento con radiaciones tal y como se ha propuesto. Un análisis (1) de los datos clínicos disponibles, indica que se necesita una precisión de $\pm 5\%$ en la administración de la dosis absorbida al volumen del blanco. Es difícil obtener ese grado de precisión en un tratamiento, y si se toma en serio el objetivo de $\pm 5\%$, es preciso prestar una atención muy cuidadosa a cada una de las etapas que es necesario llevar a cabo. Antes de estudiar estas etapas sería útil examinar los argumentos que justifican el grado de $\pm 5\%$ de precisión deseable.

El propósito de la radioterapia es administrar la radiación necesaria a fin de destruir un tumor sin irradiar tejidos normales hasta el punto de producir complicaciones graves. Por tanto, el tratamiento es un compromiso entre el control del tumor y la producción de complicaciones. En la figura 1 se expone como la curva A representa el control del tumor en relación con la dosis y la curva B el porcentaje de pacientes que presentará complicaciones en función con

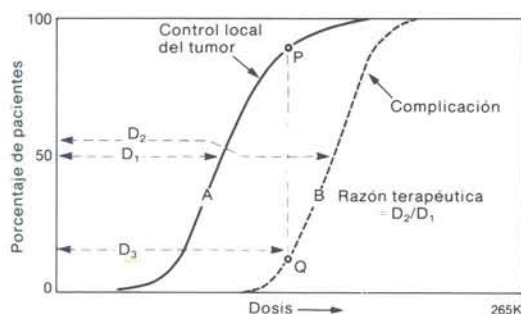
la dosis. El compromiso de la radioterapia es la elección de una dosis suficientemente elevada para controlar el tumor, al mismo tiempo que se mantiene baja la tasa de complicaciones. El diagrama, D_3 que aparece en la figura 1, sería una dosis aceptable. Herring y Compton (2) demostraron que, estudiando la pendiente y separación de estas curvas, se puede calcular la precisión deseada, y del resultado de ese análisis se llegó a la cifra de $\pm 5\%$.

La administración exacta de un tratamiento consiste en tres etapas netamente distintas, a saber: calibración de los haces de radiación, cálculo de la distribución relativa de dosis y administración de la radiación al paciente. Para conseguir la precisión deseada es preciso controlar la calidad en las tres etapas, pero la naturaleza del control es muy diferente en cada una de ellas. A continuación se examinarán estas tres etapas.

Calibración de los haces de radiación

Loevinger y Loftus (3) analizaron las incertidumbres en la serie de fases que son parte del procedimiento que conduce a la administración de una dosis conocida a un

Figura 1. Gráficas mostrando las respuestas a dosis crecientes de radiación para el control local de tumores y complicaciones inducidas por la radiación. D_3 es la dosis que controlará el tumor en el 90% de pacientes produciendo complicaciones en menos del 10% de ellos. (Tomando de *The Physics of Radiology*, H. E. Johns and J. R. Cunningham, 4th Edition, Chas. C. Thomas, 1983.)



fantoma equivalente al tejido. Esto se estudia en detalle en el capítulo 7 del Informe No. 24 de la CIUMR (1). Las fases se designan como sigue: 1) elección de constantes físicas básicas de radiación en el laboratorio de estandarización; 2) estandarización del haz de radiación de referencia; 3) calibración de un instrumento secundario en un laboratorio regional de calibración; 4) calibración del dosímetro de campo del usuario; 5) calibración del haz de radiaciones de tratamiento en el instituto del usuario, y 6) administración de la dosis proyectada a un fantoma equivalente al tejido. Loevinger y Loftus demostraron que algunas incertidumbres eran sistemáticas y otras eran debidas al azar. En el análisis de las incertidumbres se tuvieron en cuenta dos situaciones: un modelo óptimo representando el nivel más elevado en la práctica corriente de la dosimetría y un modelo "mínimo" que representa el "nivel aceptable más bajo" de la práctica dosimétrica.

Este método de calibrado de dosis podría parecer a primera vista el procedimiento dosimétrico más exacto, y con mucho, de todos los métodos de dosimetría. Sin embargo, debido al gran número de etapas que es preciso seguir, se puede demostrar

que, a menos que se utilicen los métodos "óptimos" la incertidumbre global será del orden de $\pm 5\%$. Utilizando el "modelo óptimo" se puede esperar que la incertidumbre en la administración de la dosis proyectada a un fantoma equivalente al tejido sea de $\pm 2,5\%$.

Se han efectuado numerosas pruebas para comprobar la exactitud de esta fase, tanto internacionalmente (4,5) como en mi propio país (6). Todos confirmaron la conclusión de que se puede conseguir una precisión de 2,3% a condición de que se sigan los mejores métodos. Al parecer las causas más frecuentes de error son equivocaciones y malentendidos en la elección de datos o métodos experimentales.

No hay duda que el mejor y, prácticamente único programa de control de calidad, consiste en utilizar instrumentos de dosimetría aceptados y seguir escrupulosamente los métodos indicados en los protocolos de dosimetría en vigor. El más reciente es el publicado por la Asociación Nórdica de Físicos en Medicina (Nordic Medical Physicists Association (7). La Asociación Americana de Físicos en Medicina (8) ha elaborado un documento similar pero aún no ha sido publicado.

Cálculo de la distribución relativa de dosis al paciente

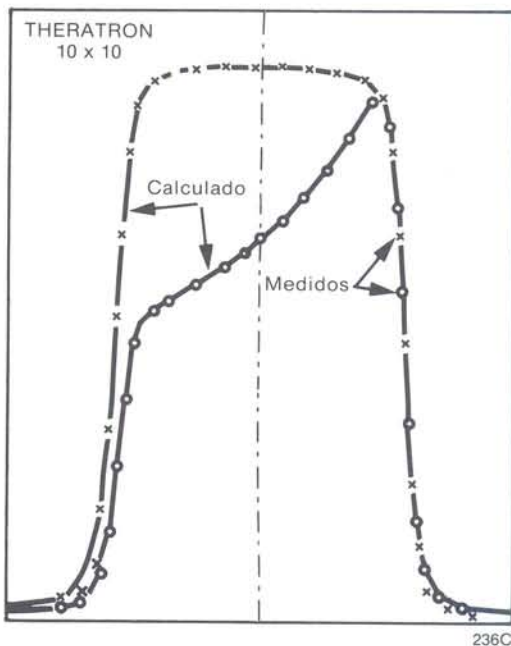
La segunda fase en el método de dosimetría y planeación del tratamiento es la elaboración del plan de tratamiento con radiaciones. Esto implica la elección de haces de radiación, su organización en haces convergentes en una sección del paciente y el cálculo de la distribución de dosis resultante. Se considera la distribución en función de dosis relativas a una situación de referencia que puede medirse, por ejemplo, la dosis en el punto de referencia del fantoma equivalente al tejido que hemos mencionado en la sección precedente. Si se emplean técnicas de planeación manual del tratamiento, se utilizarán datos de dosis en profundidad

y curvas isodosis, así como métodos para corregir las dosis en función del contorno del paciente y, en caso necesario, por la heterogeneidad de los tejidos. En caso de que se empleen computadoras, la exactitud de los resultados dependerá de la capacidad del programa de la computadora de reproducir datos de dosis en profundidad, curvas isodosis y hacer las correcciones para tener en cuenta el contorno del paciente y la heterogeneidad de los tejidos.

La primera etapa del control de calidad es igual para la planeación manual que para la computarizada; los cálculos deberán comprobarse experimentalmente. El experimento consistirá en dos partes: medidas efectuadas para la condición del paciente, real o simulada, y medidas efectuadas para una condición de referencia. Solo es necesario comprobar los haces individuales de radiación teniendo en cuenta la variedad de condiciones que deberán cumplirse en el ambiente clínico. Como se trata de cálculos de dosis relativas, no es preciso utilizar un dosímetro calibrando pero su respuesta a la radiación debería ser equivalente a la del agua. La figura 2 muestra un ejemplo de la prueba más sencilla efectuada por una computadora; este diagrama muestra dos esquemas de dosis obtenidos desplazando una cámara de ionización a lo largo de un eje principal de una sección transversal del haz de radiaciones. En este ejemplo se trata de un haz de radiaciones de una unidad de cobalto y los esquemas se obtuvieron a 5 cm de profundidad en un fantoma hecho de poliestireno. Las cruces representan medidas en el haz abierto y los círculos medidas efectuadas en el mismo haz utilizando un filtro en cuña. Las líneas continuas de trazos corresponden a los cálculos por computadora en las mismas condiciones. En este caso hay un acuerdo satisfactorio entre los cálculos y las medidas.

La figura 3 muestra otro nivel de comprobación. Este diagrama muestra un haz amplio de radiación que incide en un fantoma anatómico. La sección transversal corres-

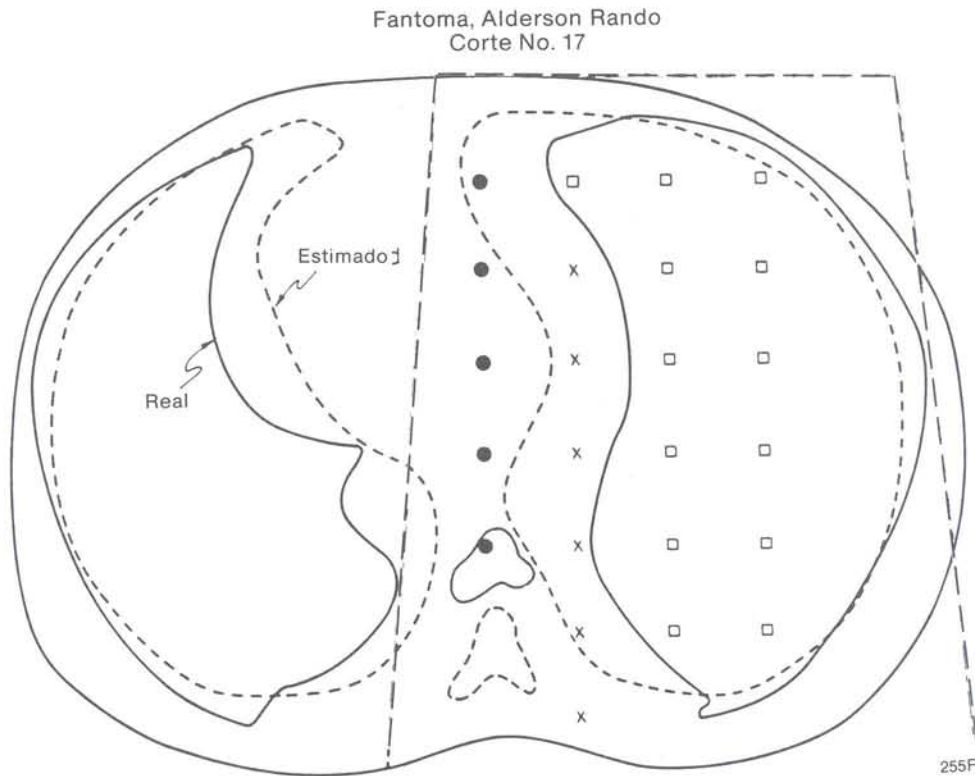
Figura 2. Esquemas de dosis de un haz de radiación de cobalto con y sin filtro en cuña.



ponde al corte número 17 del fantoma* y los círculos, cruces y cuadrados representan la ubicación de dosímetros termoluminiscentes. La anatomía del fantoma fue reconstruida para irradiarlo y los dosímetros leídos después del "tratamiento". Un dosímetro termoluminiscente también se expuso en la condición de referencia que, en este caso, fue a una profundidad de 0,5 cm en el rayo central del mismo haz en un fantoma de poliestireno. Los esquemas del contorno de los pulmones se representan con líneas continuas marcadas *real*. Los valores relativos de dosis obtenidos por medidas y por cálculo fueron comparados. Los resultados para los puntos indicados por los símbolos cuadrados se presentan en la figura 4. Cuando no se corrigió por la falta de homogeneidad, el promedio de la diferencia entre el cálculo y la medida fue de

*Alderson Rando.

Figura 3. Diagrama mostrando la ubicación de dosímetros en una fantoma anatómico para comparar los cálculos con las medidas en un tratamiento simulado (de la referencia 9).



16,6%. Cuando se utilizó un método de corrección sencillo la diferencia promedio se redujo a poco más del 5% y cuando se empleó un cálculo más perfeccionado esa diferencia promedio se redujo al 2,3%.

La tercera fase, que es también muy necesaria en el control de calidad, consiste en efectuar comprobaciones repetidas a intervalos regulares. Esto puede hacerse repitiendo un conjunto de problemas típicos a fin de asegurarse de la constancia de los resultados. El propósito de esta prueba es comprobar que los datos (copias de curvas isodosis, etc.) siguen teniendo validez. En los sistemas con computadora se efectuarán estas pruebas cada vez que se modifiquen los datos registrados, los programas, o los aparatos de computación. Con este fin es

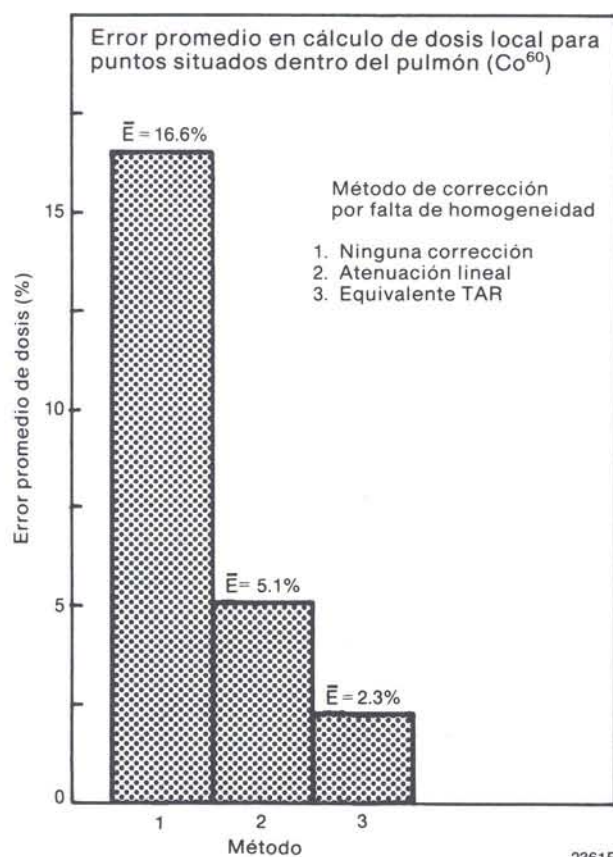
conveniente conservar un registro de ejemplos típicos a fin de poder hacer comparaciones. Estos datos pueden emplearse, asimismo, para comparar con los métodos utilizados en otros centros.

Con objeto de alcanzar una precisión de $\pm 5\%$, es necesario que las incertidumbres introducidas por el cálculo de la distribución de dosis no pasen del 3 ó 4%. Esto solo lo podrán conseguir operadores competentes y minuciosos utilizando los mejores métodos de cálculo.

Administración de la radiación al paciente

La última fase de la radioterapia es la administración al paciente de la distribución de dosis planeada, lo que involucra

Figura 4. Histogramas comparando los resultados de diferentes algoritmos de corrección de dosis para tener en cuenta la falta de homogeneidad. Se muestran los promedios de diferencia de dosis en los 12 puntos señalados por cuadrados en la figura 3 (de la referencia 9).



otra serie de incertidumbres de diferente tipo y más difíciles de evaluar. El procedimiento más directo para comprobar esta y las partes precedentes del método radioterapéutico, sería implantar dosímetros en el volumen del blanco y en otros sitios durante todo el tratamiento. No obstante, raras veces es posible efectuar dichas medidas, incluso en casos en que es probable que la exactitud de la medida sea peor del $\pm 5\%$.

El Informe 24 (1) de CIUMR relaciona siete causas de incertidumbre en la irradiación del paciente.

1. Cambio de forma del paciente dependiendo de la posición (v.g. prono, supino).
2. Cambio del tamaño del paciente durante el transcurso del tratamiento.
3. Cambio de la posición relativa del volumen del blanco durante el transcurso del tratamiento.
4. Movimiento de las marcas en la piel con el cambio de posición.
5. Movimiento de los órganos internos con respecto a las marcas en la piel.
6. Movimiento o posición incorrecta del paciente en la mesa durante el tratamiento.

7. Colocación incorrecta del bolus o de los filtros.

El control de calidad en relación con cada una de estas incertidumbres puede conseguirse solamente mediante una elección adecuada de la técnica terapéutica, revisando el plan una o dos veces durante el tratamiento y con una formación y capacitación intensiva del personal técnico.

Además de las causas de incertidumbre enumeradas, pueden ocurrir simples equivocaciones que se traducen en desviaciones importantes en el ajuste de los parámetros propuestos. Por ejemplo, se cometen equivocaciones en los cálculos aritméticos, o en la lectura de gráficas, escalas o historias clínicas. Se ha demostrado (10) que la equivocación más corriente es el ajuste incorrecto de los minutos en el reloj de intervalos del aparato de terapia. Sin embargo, el resultado de una equivocación de ese tipo, en general tiene poco efecto, ya que no es probable que se repita más de una o dos veces en el curso del tratamiento.

Por medio de un programa cuidadoso y frecuente de pruebas y contrapruebas de los formularios de prescripción y hojas de tratamiento, se pueden descubrir y evitar muchas de las equivocaciones e incertidum-

bres mencionadas. También es muy útil que la persona que efectúa la comprobación no sea la misma que ha calculado la distribución de dosis o ejecutado el tratamiento. Ahora bien, lo más importante es que todas las personas que calculan, tratan y comprueban, posean no solo un alto nivel de competencia técnica, sino un gran orgullo en la calidad de su trabajo.

Conclusiones

El alcanzar una precisión de $\pm 5\%$ en la administración de la radioterapia, como se ha sugerido, parece un objetivo razonable. A fin de conseguirlo se han descrito tres tipos diferentes de procedimientos: calibración de la dosis, cálculo relativo de la dosis para el paciente y administración de la dosis planeada. En lo primero se puede conseguir precisión de $\pm 2,5\%$. En lo segundo se puede esperar una precisión del 3 al 4%, pero solo en circunstancias óptimas. Suponiendo que todas estas incertidumbres sean fortuitas y puedan sumarse en cuadratura la incertidumbre global será del 4,9 al 6,2%. Pero esto solo se puede conseguir prestando cuidadosa atención a todos y cada uno de los componentes.

REFERENCIAS

- (1) International Commission on Radiation Units and Measurement: Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures. *ICRL Report 24*. Washington, D.C., 1976.
- (2) Herring, D. F. y D.M.J. Compton. The degree of precision required in the radiation dose delivered in cancer therapy. En: Glicksman, A. S., Cohen, M., and Cunningham, J. R. (eds.), *Computers in Radiotherapy, Brit J Radiol Special Report No. 5*. Londres, British Institute of Radiology, 1971.
- (3) Loevinger, R. y T. Loftus. Uncertainty in delivery of absorbed dose. En: *Int. Course on Ionizing Radiation Metrology*. Varenna, Italia, 1976.
- (4) Pfalzner, P. M. y A. S. Malo. Intercomparison of absorbed dose in cobalt-60 teletherapy using mailed TLD dosimeters. *Acta Radiol* 7:379-388, 1968.
- (5) Waldeskog, B., M. Cohen y W. Seelentag. Guidelines for calculating absorbed dose in cobalt-60 teletherapy with special reference to the IAEA/WHO postal dose intercomparison programme. Document RHL/74,2. Ginebra, 1974.

(6) Dawson, D. J., J. A. Rawlinson y P. C. Shragge. Ontario accelerator dose intercomparison study. *J Can Assoc Radiol* 32:49-53, 1981.

(7) Nordic Association of Clinical Physicists (NACP): Procedures in external radiation dosimetry with electron and photon beams with maximum energies between 1 and 50 MeV. *Acta Radiol* 19:55-79, 1980.

(8) American Association of Physicists in Medicine (AAPM). A protocol for the determination of absorbed dose from high energy photon

and electron beams. Report of Task Group 21, AAPM Radiotherapy Committee, 1983. (En prensa).

(9) Sontang, M. R., J. J. Battista, M. J. Bronks y J. R. Cunningham. Implicator of computed tomography for inhomogeneity correction in photon beam dose calculations. *Radiology* 124: 143-149, 1977.

(10) Kartha, P.K.I., A. Chung-Bing y F. R. Henrickson. Accuracy in clinical dosimetry. *Brit J Radiol* 46:1083-1084, 1983.

NORMAS PARA UN PROGRAMA INTEGRAL DE CONTROL DE CALIDAD EN BRAQUITERAPIA

Dr. Alfred L. Goldson y J. Rao Nibhanupudy

Hospital de la Universidad Howard y Centro Regional de Cáncer,
Washington, D.C.

Las técnicas de tratamiento por braquiterapia pueden mejorar de manera significativa el control local de la enfermedad y prolongar la supervivencia, pero solo cuando se cuenta con un control de la calidad asegurada. Si se carece de personal que tenga una capacitación adecuada, o no se dispone de los aparatos apropiados, a menudo se obtienen resultados indeseables. A continuación se indicarán los requisitos básicos para establecer un control de la calidad en braquiterapia en tres subdivisiones predeterminadas de establecimientos clínicos, a saber: 1) centros que cuentan con los requisitos mínimos en la provisión de braquiterapia; 2) centros intermedios, como hospitales regionales o comunitarios, y 3) centros de excelencia, es decir, hospitales universitarios y centros oncológicos. Un centro con exigencias mínimas no tendrá un radiólogo en posesión de un certificado de la junta *ad hoc* y se limitará a hacer uso de los servicios de un ginecólogo o de un cirujano, y se limitará a practicar técnicas de carga diferida o carga remota diferida para el cáncer del útero y, por tanto, el control de calidad consistirá en seguir protocolos simples de tratamiento, utilizando aplicadores intrauterinos fijos. Organizaciones como la OMS y sus Centros de Referencia efectuarían controles complementarios, como la detección de fugas. Un centro de nivel intermedio tendrá por lo menos un radiólogo titulado y extenderá sus actividades en braquiterapia a la implantación intersticial de varios isótopos. Como en el centro primario no se ofrecería un programa de enseñanza, no obstante, se practicarían algunas técnicas de control de calidad (v.g., autorradiografías). El centro de excelencia dispondría de todo el personal competente necesario para poner en práctica todas las posibilidades de la braquiterapia, contaría con programas docentes para su propio personal y quizá también para el de los centros primarios e intermedios y, además, estaría en condiciones de efectuar su propio control de calidad. En este trabajo destacaremos las necesidades de personal, los aparatos requeridos, las actividades académicas, la experiencia clínica con estos sistemas y las normas sugeridas para un programa de control de calidad.

Introducción

Braquiterapia es sinónimo de radioterapia intersticial e intracavitaria. El término designa la aplicación terapéutica de radioisótopos a corta distancia, es decir, su intro-

ducción en tejidos o cavidades adyacentes al tumor.

La braquiterapia nació casi al mismo tiempo que el descubrimiento del radio por los Curie en 1901. La encapsulación del radio en tubos de cristal indujo a los pione-

ros Dunlos (como se describe en la referencia (1) y Bell (2) a aplicar o sugerir su aplicación para el tratamiento de enfermedades malignas. Las mejoras subsecuentes en la encapsulación y las técnicas de tratamiento introducidas por Stevenson (3) y Fainilla (4), crearon una base firme para la braquiterapia dentro del dominio de la radioterapia.

Solo se puede garantizar una braquiterapia de calidad si se observan ciertas normas fundamentales con respecto a la actividad de las fuentes, su distribución espacial dentro del volumen del tumor y el tiempo planeado para el tratamiento, especialmente para las implantaciones temporales. Patterson y Parker (5, 6, 7) y Quimby (8) fueron los notables pioneros que elaboraron las primeras normas de tratamiento y también establecieron los parámetros para la distribución de fuentes de radio en los tumores. Estos parámetros siguen siendo la piedra angular para calcular la dosis en las implantaciones en la radioterapia contemporánea. Sin embargo, el sistema de Parker-Patterson proporciona una distribución más uniforme dentro de $\pm 10\%$ de la dosis establecida. Los excelentes resultados de la braquiterapia en muchos centros oncológicos de primera línea ha incitado a los médicos y oncólogos de hospitales comunitarios y centros pequeños en países en vías de desarrollo a considerar su introducción entre los métodos radioterapéuticos. Ahora bien, si no se dispone del personal, aparatos, servicios auxiliares adecuados y normas, a fin de asegurar la calidad, es inevitable que se produzcan graves complicaciones terapéuticas.

Este artículo presentará las recomendaciones sobre control de calidad en braquiterapia y los métodos que se practican en centros de alto nivel como hospitales universitarios o centros de oncología, así como los que convienen a hospitales regionales y comunitarios y centros con instalaciones mínimas, es decir, los que existen en muchas

zonas rurales de los Estados Unidos de América y en países en vías de desarrollo.

Normas para el control de calidad en braquiterapia

Control de calidad extramuros

Antes de iniciar un programa clínico en braquiterapia hay que buscar ciertas garantías de calidad en los isótopos y material que se adquiere de los proveedores. Estos deben asegurar, antes de la entrega, el control de calidad de isótopos, accesorios y piezas de recambio. Todos los aparatos en venta deberán ser evaluados científicamente con respecto a su empleo potencial. Los proveedores deben cumplir las normas y regulaciones de la Nuclear Regulatory Commission (NRC) (9, 10) del National Bureau of Standards (NBS) y las del Consejo Nacional de Protección y Medidas Radiológicas (CNPR) (11, 12). Los países en vías de desarrollo podrán recurrir a los Laboratorios de Dosimetría Secundaria Normalizada que patrocinan el OIEA y la OMS (13) y que son los que mantienen contacto con las organizaciones mencionadas más arriba: NBS y CNPR.

El proveedor de granos o fuentes radiactivas deberá (14):

- 1) calibrar los granos o fuentes contra un grano o fuente estándar del mismo tamaño e isótopo calibrado en el NBS;
- 2) garantizar que la actividad de todos los granos del mismo lote no varía en más del 5% del valor nominal;
- 3) garantizar la uniformidad de los granos o tamaños de las fuentes;
- 4) en el caso del Iridio-192, garantizar que los granos están uniformemente espaciados a lo largo de la cinta de nylon;
- 5) utilizar la constante específica de radiación gamma más reciente para convertir mCi en Ra Eq.

Los centros que reciben las fuentes deberán comprobar la integridad de los embalajes para el transporte y antes de su aplicación clínica, hacer un inventario de los isótopos. Finalmente, con objeto de facilitar el control de calidad extramuros, cada centro instituirá un sistema adecuado para recibir las fuentes, proveer directrices firmes, y mantener una política preferencial para la importación, que acelere el paso por la aduana de isótopos de vida corta, a fin de aprovechar al máximo la actividad de las fuentes de braquiterapia.

Control de calidad intramuros

Consideraciones extraclínicas: académicas y personal. La formación de médicos, físicos, técnicos, residentes y radiólogos especializados en oncología en centros de excelencia es la mejor garantía indirecta del control de calidad en braquiterapia.

Por consiguiente, estos centros de excelencia proveerán el personal del equipo de braquiterapia, y tendrán la capacidad para proporcionar consultores y profesionales de apoyo para los centros intermedios y básicos.

Las funciones del personal del equipo de braquiterapia en lo referente al control de la calidad serán:

- 1) comprobación de fugas en todas las fuentes;
- 2) inspección periódica del equipo;
- 3) inventario periódico de las fuentes y también en cada aplicación de braquiterapia;
- 4) seguridad radiológica; esto constituye una función regular que incluye conferencias semestrales a todo el personal del centro que participa en las aplicaciones de braquiterapia;
- 5) cálculos de tiempo/dosis y atención de los servicios de computadora;
- 6) autorradiografías de los lotes de granos de Iodo-125 e Iridio-192, elegidos al

azar, para asegurarse de que no hay granos falsos (inactivos), y

7) todos los demás procedimientos de control, cálculo de implantes y fabricación de los dispositivos necesarios para la braquiterapia.

Consideraciones clínicas: generalidades. Cada etapa del proceso radioterapéutico, desde la localización del tumor hasta la misma irradiación está sujeta a errores e incertidumbres. El efecto acumulativo de todas estas incertidumbres determinan la exactitud de la dosis administrada al tumor. Las incertidumbres que hay que considerar se pueden clasificar en:

1. Incertidumbre en la dosimetría física,
2. Incertidumbre en la dosimetría clínica,
3. Incertidumbre en la información anatómica,
4. Inexactitudes en los métodos de planeación,
5. Inexactitudes en la posición del paciente,
6. Funcionamiento defectuoso del equipo de braquiterapia,
7. Errores humanos en las etapas anteriores.

Es probable que los errores más serios ocurran en los puntos 3, 4 y 5 de esta lista. Si el error global no debe exceder $\pm 5\%$ es evidente que el error permisible en los pasos (1) y (2) debe ser muy pequeño. Por tanto, resulta muy exigente la tarea de los Laboratorios de Dosimetría Secundaria Normalizada, así como la del físico y el oncorradiólogo del departamento (12).

Consideraciones clínicas: específicas, selección de isótopos. A pesar de que casi toda la experiencia clínica en braquiterapia se adquirió durante la utilización del radio, no se aconsejará su empleo debido a sus numerosas desventajas, a saber: baja actividad específica, espectro gamma sumamente complejo, el radón (nucleido hijo gaseoso del radio) exige un encapsulado hermético y en

caso de fractura produce un polvo muy tóxico (13). Los centros de salud en los países en vías de desarrollo, jamás aceptarán fuentes antiguas de radio ni aunque sean regaladas.

Los isótopos preferidos actualmente para uso clínico son:

1. Cesio-137 para aplicaciones intracavitarias con carga diferida manual
2. Cobalto-60 en microfuentes de elevada actividad para tratamientos intracavitarios con carga remota diferida (CRD)
3. Iridio-192 en hilos, o granos en tubos de nylon, para implantes intersticiales temporales con carga diferida
4. Iodo-125 en granos para implantación intersticial permanente

El cuadro 1 da una lista del equipo recomendado y las técnicas que pueden efectuarse en centros de diferentes niveles.

Técnicas de tratamiento intracavitario con carga diferida. Los sistemas de carga diferi-

da, tanto manual como remota (CRD) (15, 16), han de permitir la introducción exacta y reproducible de los isótopos con una exposición a las radiaciones mínima o nula durante la inserción de la fuente.

Los aplicadores, por ejemplo, tipo Henschke o Fletcher-Suit tendrán segmentos conectables, si es posible fijos, para reducir su desplazamiento durante el tratamiento. La fijación interna se hace mediante compresas de gasa o por medio de un balón de Foley hinchado alrededor del tándem. Todos los aparatos del equipo deben ser sencillos.

Con la técnica de carga diferida se tiene más tiempo para la colocación precisa del aplicador intracavitario cuando se compara con los sistemas de aplicadores ya cargados, lo que permite procedimientos de un control de calidad mejor.

Los portadores de fuentes deben tener claramente marcados el número de la fuente y su actividad en mg Ra Eq. Habrá

Cuadro 1. Equipo y posibilidades.

Centro	Equipo	Posibilidades
Avanzado	1. Aplicadores intracavitarios: cervix, vagina, recto, endometrio 2. Agujas, botones de oro, etc. 3. Dosímetros individuales de película 4. Monitores radiación 5. Pistola para implantes 6. Depósito blindado para almacenar radioisótopos 7. Equipo para detectar fugas 8. Habitaciones plomadas (para pacientes) 9. Aparato para carga remota diferida 10. Instalación radiodiagnóstico 11. Taller para fabricar moldes 12. Computadora 13. Dosímetros termoluminiscentes 14. Cámaras de ionización rectales 15. Calibrador de isótopos	1. Aplic. intracavitaria, carga diferida y carga remota diferida 2. Implantes interstic. carga diferida 3. Implantes permanentes 4. Isótopos para terapia, v.g. I-131, P-32, Sr-Y-90 5. Programas de formación
Intermedio	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10 de la lista precedente	1,2,3, de la lista precedente
Básico o mínimo	1,3,4,6,7,8,9 de la lista precedente	1, de la lista precedente

un sistema para marcar la posición de las fuentes, que indique que la fuente que hay encima corresponde al extremo del aplicador. En los sistemas de carga remota diferida, la fuente, manejada a distancia, cierra un circuito eléctrico cuando establece contacto con el extremo del tándem o del colpostato.

En pequeños centros o centros básicos, donde solo se emplea la braquiterapia en ginecología, se dispondrá de protocolos con esquemas de carga. Conviene que los aplicadores estén provistos de segmentos espaciadores con objeto de mantener la separación entre los colpostatos laterales y el tándem central. Cada espaciador tiene su sistema predeterminado de carga y curvas isodosis lo que reduce al mínimo los errores en el tiempo/dosis de tratamiento (17).

La comprobación de la dosis al tumor y a los tejidos normales, también puede hacerse implantando semillas inactivas de oro en el cervix e introduciendo medios de contraste en la vejiga y en el recto, por medio de dosímetros termoluminiscentes e introduciendo instrumentos de medida directa en dichas cavidades.

Cuando se hacen aplicaciones continuas de dosis bajas de Cesio-137, se comprobará diariamente la posición del aplicador. Es obligatorio hacer un inventario cuidadoso de las fuentes al final del tratamiento. Esta etapa no es necesaria cuando se emplea un aparato para carga remota diferida, pues la fuente se retira automáticamente y se deposita en un recipiente blindado.

La carga remota diferida permite la estabilización y la fijación externa del aplicador, así como una distribución más flexible de la fuente, evita la exposición del personal a las radiaciones y se puede efectuar en pacientes ambulatorios. A medida que se adquiere experiencia clínica se podrá recomendar esta técnica como método de elección.

Implantes intersticiales removibles. Este tipo de implantes solo debe ser efectuado por

oncólogos competentes. Incluso los mejores no podrán conseguir perfecta homogeneidad en el volumen del blanco.

Es indispensable evaluar clínicamente el volumen del tumor antes del tratamiento. Para eso hay que efectuar exploraciones clínicas, exámenes radiológicos y con TAC. El oncólogo ha de tener una idea muy clara sobre el volumen del implante para pedir el isótopo adecuado así como el número de fuentes, su actividad y distribución de carga requerida. Esto es particularmente importante si hay que expedir los isótopos a gran distancia cruzando fronteras internacionales. Los tubos de nylon descritos por Henschke se estrangulan a veces, poco antes, o durante la inserción de semillas activas. Esto se puede evitar enhebrando cable trenzado a través de esos tubos en el momento de insertarlos.

Se efectúan radiografías ortogonales del implante conteniendo "granos falsos" (inactivos) para calcular la dosis, la distribución de granos activos dentro del volumen del implante y cualquier cambio potencial de los factores tiempo/dosis del implante.

Implantes permanentes. Los radioterapeutas prefieren cada vez más el empleo de Oro-198 o Iodo-125 para implantes permanentes. Sin embargo, solo unos cuantos oncorradiólogos han recibido la capacitación para aplicarla. Por tanto, recomendamos que se limite el uso de ese método a centros que dispongan de radioterapeutas y físicos competentes familiarizados con esta técnica.

La evaluación del volumen del tumor antes de planear el implante, es un requisito indispensable para ordenar los granos radiactivos que son caros y tienen períodos de semidesintegración muy cortos. El implante permanente de semillas de I-125 exige el conocimiento de la técnica del promedio de dimensión y el uso del nomograma del Memorial Sloan Kettering (18) con objeto de efectuar el implante con exactitud y seguridad.

A diferencia de los implantes removibles, en este tipo de implante, apenas se puede efectuar algún cambio, si es que se puede, una vez que las fuentes han sido implantadas.

Antes de abandonar el quirófano el equipo de braquiterapeutas debe comprobar, por medio de detectores de radiaciones, todo el material quirúrgico y aspiradoras de sangre por si acaso se ha extraviado alguna fuente radiactiva.

Discusión

El servicio de braquiterapia del Hospital de la Universidad de Howard y del Centro Regional de Cáncer lo estableció en junio de 1970 el Dr. Ulrich K. Henschke (19, 20, 21).

En la Universidad de Howard se practica la braquiterapia manual y con carga remota diferida e implantes removibles y permanentes con Iridio-192 y Iodo-125, respectivamente. Además, existen microfuentes de Californio-252 para implantes, así como instalaciones para hipertemia intersticial invasiva.

Entre las actividades extramuros del Departamento de Radioterapia de la Universidad de Howard, se menciona la provisión a Venezuela de juegos de Aplicadores de Cervix de Henschke y la de sistemas de carga remota diferida de Cobalto-60 de gran actividad para Haití y Tanzania.

En estos programas extramuros se han tratado más de 300 pacientes, utilizando técnicas de carga diferida que siguen rigurosos protocolos de tratamiento para la inserción de los aplicadores, oscilación de la fuente y consideración del tiempo/dosis.

Durante una breve estancia en Haití en 1981 se atendieron en visitas de observación ulterior a 31 pacientes con cáncer del cervix comprobado por biopsia. Los protocolos de tratamiento, previamente descritos y publicados por Kumar y colaboradores (22), Nibhanupudy (23) y Goldson y colaboradores (24), requieren la administración de cuatro fracciones de 200 rad de lunes a jueves y después cada viernes una aplicación de 800 rad en el punto prescrito "A" con carga diferida. Esto se repitió durante cuatro semanas y media administrando 4000 rad con un haz externo a la totalidad de la pelvis y 3200 rad al punto "A" utilizando braquiterapia por carga remota diferida. Durante nuestra visita se evaluaron 31 pacientes. De ellos había (1) en estadio I, (6) en estadio II, (17) en estadio III y (7) en estadio IV de cáncer del cervix.

Las complicaciones observadas fueron hemorragias rectales intermitentes en tres pacientes; cistitis en cuatro, y diarrea también en cuatro pacientes. Seis de los 31 pacientes mostraron síntomas de persistencia o recidiva de la enfermedad, de los cuales dos pacientes estaban en el estadio III y cuatro en el estadio IV. Los 25 pacientes restantes no presentaron síntomas de enfermedad en períodos de seguimiento que oscilaron de 1 a 3 años.

Esto representa un pequeño grupo de pacientes tomados al azar. Sin embargo, demuestra que en un ambiente donde se dispone de personal poco adiestrado, se pueden conseguir resultados razonables utilizando un buen protocolo y técnica de aplicación intracavitaria por carga remota diferida.

REFERENCIAS

- (1) Brucer, M. Brachytherapy. *Am J Roentgenol* 79:1080-1090, 1968.
- (2) Bell, A. G. Letter to the editor. *Arch Roentgen Ray* 8:64, 1903.
- (3) Stevenson, W. C. Preliminary clinical report of a new and economical method of radium therapy by means of emanation needles. *Brit Med* 2:9, 1914.
- (4) Failla, G. Radium technic at the memorial hospital. *Arch Radiol Electroth* 24:3, 1920.
- (5) Patterson, R. y H. M. Parker. A dosage system for gamma ray therapy. *Br J Radiol* 7:592-632, 1934.
- (6) Patterson, R. y H. M. Parker. Dosage system for interstitial radium therapy. *Br J Radiol* 11:252-266, 1938.
- (7) Patterson, R., H. M. Parker y F. W. Spiers. A system of dosage for cylindrical distributions of radium. *Br J Radiol* 9:487-508, 1936.
- (8) Quimby, E. H. Physical factors in interstitial radium therapy. *Am J Roentgenol* 33:306-316, 1935.
- (9) U. S. Nuclear Regulatory Commission: Title 10, chapter 1, Code of Federal Regulations, part 35, Washington, D. C., agosto de 1980.
- (10) U. S. Nuclear Regulatory Commission: Title 10, chapter 1, Code of Federal Regulations, parts 19 & 20, Washington, D. C., marzo de 1981.
- (11) National Council on Radiation Protection and Measurements: Protection against radiation from brachytherapy sources. Report NO. 40. Washington, D. C., marzo de 1972.
- (12) National Council on Radiation Protection and Measurements: Specification of gamma-ray brachytherapy sources. Report No. 41. Washington, D. C., abril de 1974.
- (13) Organización Mundial de la Salud. *Empleo óptimo de la radioterapia. Informe de una Reunión de Investigadores de la OMS*. Serie de Informes Técnicos No. 644, Ginebra, 1980, 89 páginas.
- (14) Nibhanupudy, J. R. Ir-192 calibration quality assurance. En: Shearer, D. R. (ed.), *Recent Advances in Brachytherapy Physics*. AAPM Med Phys Mono 7:77-81, 1981.
- (15) Seay, D. G., J. W. Hilbert, J. Moeller, S. J. Alderman y C. F. Von Essen. Therapy using a new remote controlled high intensity after loading device. *Radiology* 105:709-711, 1972.
- (16) Von Essen, C. F., D. G. Seay, J. Moeller y J. W. Hilbert. Fractionated intracavitary radiation therapy with the brachytron: General techniques and preliminary results in the treatment of cervix cancer. *Am J Roentgenol* 120:101-110, 1974.
- (17) Nuclear Associates: Howard University uterine cancer treatment kit, 1974.
- (18) Anderson, L. L. Dosimetry for interstitial radiation therapy. En: Hilaris, B. S. (ed.). *Handbook of Interstitial Brachytherapy*. Acton, Massachusetts, Publishing Sciences Group, Inc. 1975, págs. 102-203.
- (19) Henschke, U. K. Technique for permanent implantation of radioisotopes. *Radiology* 68:256, 1957.
- (20) Henschke, U. K., B. S. Hilaris y G. D. Mahan. Afterloading in interstitial and intracavitary radiation therapy. *Am J Roentgenol* 90:386-395, 1963.
- (21) Henschke, U. K., B. S. Hilaris y G. D. Mahan. Remote afterloading for intracavitary radiation therapy. *Progr Clin Cancer* 1:127-136, 1965.
- (22) Kumar, P. P., F. Bahrassa, M. C. Espinoza y J. R. Nibhanupudy. Remote after loading endocurie therapy for carcinoma of the cervix. *JNMA* 77:77-79, 1979.
- (23) Nibhanupudy, J. R. Dosimetry with the Henschke remote after loader. En: Shearer, D. R. (ed.), *Recent Advances in Brachytherapy Physics*. AAPM Med Phys Mono 7:180-189, 1981.
- (24) Goldson, A. L., G. A. Alexander, D. G. Mahan y U. K. Henschke. Remote after loading for intracavitary irradiation of cervix carcinoma. *JNMA* 70:51-54, 1978.

PROTECCION RADIOLOGICA

Dr. Robert J. Morton

Subdirector, División de Práctica Profesional, Oficina de Capacitación y Asistencia,
Centro para Dispositivos Médicos y Salud Radiológica, Rockville, Maryland, E.U.A.

Por lo general, se piensa que la protección radiológica consiste en conseguir que la exposición de los pacientes y del personal sea lo más reducida posible; sin embargo, la protección radiológica tiene una función muy importante en el control de la calidad, tanto en sus aspectos clínicos como físicos. La protección radiológica tiene varios aspectos: el primero es el diseño del aparato de irradiación y su blindaje. Aunque este aspecto no esté en manos del usuario a él compete comprobar la situación y la intensidad de las "fugas" de radiación del aparato. Las fuentes selladas de radiación se deben comprobar periódicamente para investigar posibles fugas. El blindaje estructural de las salas de radiación se basa en la importancia de las fugas especificadas por el fabricante y en la intensidad de las radiaciones primaria y secundaria que inciden en dichas estructuras. Para aceleradores que produzcan fotones de energía superior a 10 MeV es preciso planear un blindaje complementario para fotoneutrones. La integridad y adecuación del blindaje deberán inspeccionarse después de instalar la unidad productora de radiaciones. También es necesario instalar y comprobar, periódicamente, dispositivos de seguridad que permitan suprimir instantáneamente la irradiación (v.g., al abrir una puerta) en caso necesario. La vigilancia de la exposición del personal a las radiaciones tiene dos finalidades: proveer un registro de las exposiciones individuales y advertir sobre cambios insospechados que hayan podido ocurrir en los métodos de trabajo, integridad de los blindajes o situación de la fuente de radiación. Asimismo la vigilancia periódica del área de radiación puede llamar la atención sobre dichos cambios. La braquiterapia y el transporte de pequeñas fuentes de radiación requieren también actividades adicionales de precaución.

La protección de regiones anatómicas del paciente no sometidas a tratamiento reduce el riesgo de dañar tejidos normales y de posibles efectos carcinogénicos.

El cuidado en la protección contra las radiaciones utilizadas en radioterapia, del personal del hospital, de los pacientes, familiares y visitantes tiene una función importante en la calidad de la atención al paciente y en presentar una imagen tranquilizadora de la radioterapia como medio eficaz de tratamiento de cáncer. Esta preocupación por la seguridad de los otros y la seguridad en el uso de aparatos de radiote-

rapia, conduce a niveles elevados en la calidad de la atención general del paciente.

Las primeras fuentes que deberán consultarse son las publicaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR). La CIPR funciona desde 1928. Sus recomendaciones básicas se actualizan periódicamente, siendo la más reciente la publicación número 26 que se adoptó en 1977 (1). La CIPR también cuenta con co-

mités que elaboran recomendaciones sobre aspectos específicos de protección radiológica. Señalaremos, en relación con el tema que discutimos, la Publicación de la CIPR No. 33 (2), "Protección contra las radiaciones ionizantes de fuentes externas utilizadas en medicina"; la CIPR No. 35 (3) "Principios generales de la vigilancia para la protección radiológica de los trabajadores" y la publicación en preparación sobre "Protección del paciente en radioterapia" que saldrá dentro de un año. También son de interés las "Normas básicas de seguridad para la protección radiológica" del Organismo Internacional de Energía Atómica (4). El texto principal, que se basa en las recomendaciones de la CIPR, está escrito en forma de reglamento y ha de ser muy útil para crear normas locales.

La radioprotección se ocupa de la protección de los individuos, de sus descendientes y de toda la humanidad, pero permite ciertas actividades que pueden exponerles a las radiaciones (2). Por consiguiente, la dosis recibida por los individuos se debe reducir al mínimo que se pueda razonablemente conseguir. Esto supone un equilibrio entre costos y beneficios de la exposición a las radiaciones, que se designa con frecuencia como optimización de la protección contra las radiaciones. En radioterapia, la exposición prescrita para el volumen de tratamiento del paciente, es para su propio beneficio y en consecuencia, intencionada. No obstante, la exposición del personal no beneficia directamente al paciente aunque el personal derive de ello satisfacción y compensación económica. Así pues, la CIPR recomienda límites de dosis equivalente para todos, excepto para los pacientes que reciben un beneficio médico de la exposición a las radiaciones. El límite recomendado de dosis equivalente para el cuerpo entero de individuos que trabajan en radiaciones es de 50 milisievert (mSv) o 5 rem por año. El límite de dosis equivalente para el cuerpo entero de individuos de la población general es de 5 mSv (0,5 rem) por año. La CIPR

(1, 3) acepta que se establezcan otros límites a partir de los mencionados. Se aplican límites secundarios al máximo de dosis equivalente en el cuerpo cuando no se conoce la distribución de la exposición para evitar que los límites de dosis equivalente sean excedidos. Se pueden establecer "límites derivados" para cantidades como tasa de dosis equivalente en el lugar de trabajo, contaminación del aire y otros, para no exceder los límites de dosis equivalente. Los límites establecidos por una autoridad competente, como por ejemplo, un organismo normativo o por la dirección de una institución, se llaman "límites autorizados". Al recordarles que ustedes deben conocer y adaptarse a los límites autorizados en su país, estado o región, me referiré a las recomendaciones de la CIPR en toda mi exposición.

Los límites no son suficientes. Hay que establecer "niveles de referencia" para decidir qué se debe hacer si la cantidad recibida excede, o se piensa que puede exceder, el nivel de referencia. Se pueden establecer tres tipos de nivel de referencia. Un "nivel de registro" para que quede constancia, cuando se piensa que la información puede ser de utilidad. Por ejemplo, el registro de la dosis anual recibida en incrementos mensuales o trimestrales. Se establecen "niveles de investigación" en un punto, cuando se considera que los resultados son suficientemente importantes para justificar investigaciones ulteriores. Un ejemplo sería fijar el nivel de investigación a la mitad del límite de dosis equivalente. Finalmente también se puede fijar un "nivel de intervención", por ejemplo, a ocho décimos del límite de dosis equivalente, alcanzado el cual se puede cambiar a los trabajadores y darles un trabajo menos expuesto a las radiaciones.

La CIPR (1) define dos condiciones de trabajo. "Condición de trabajo A" que es cuando la exposición anual podría exceder en tres décimos el límite de dosis equivalente, y "Condición de trabajo B" donde es muy

improbable que la exposición anual exceda en tres décimos el límite de dosis equivalente. Además la CIPR (3) señala que, si el blindaje de la sala de rayos está de acuerdo con las normas, el personal médico que no trabaja en radiología y los que trabajan en teleterapia responden a la "Condición de trabajo B" donde no hace falta dosimetría individual de las radiaciones.

Discutiré ocho elementos de la protección radiológica y propondré normas mínimas y óptimas para un control global de calidad. Las ocho áreas y las normas que se sugieren se presentan en el cuadro 1.

Fugas de radiación

La Publicación CIPR (2) presenta los límites recomendados para las fugas de radiación en radioterapia con haces. Así vemos, que el límite recomendado para una fuente sellada de terapia con haces, cuando la fuente está en posición de reposo o retraída en su blindaje con el obturador cerrado, no debe exceder la tasa kerma-aire de 20 microgray por hora a un metro de la fuente o 200 microgray por hora en cualquier punto fácilmente accesible a cinco centímetros de la superficie del cabezal. Mientras que esos límites de fugas afectan principalmente el diseño y construcción por el fabricante, el usuario del equipo tiene la responsabilidad de asegurar que el diseño y el montaje de la unidad en su establecimiento se ajusta a esos límites. Por medio de películas y cámaras de ionización se deben localizar "puntos calientes" o de peligro, durante la instalación y antes de poner en marcha el equipo, para satisfacer criterios mínimos y óptimos. En condiciones óptimas se recomienda repetir anualmente estas medidas para asegurarse de que no se han producido cambios insospechados. Cualquier servicio de mantenimiento que pueda afectar la integridad del blindaje debe ser seguido de una inspección que asegure la conformidad con los criterios mínimo y óptimo.

Comparación de fugas

La CIPR recomienda que la contaminación que se pueda extraer de la superficie de fuentes selladas íntegras no exceda de 2 kilobecquerel. La norma sugerida es que al recibir la fuente sellada se debe medir la contaminación superficial.* Esta se debe comprobar *además* cada seis meses para satisfacer el criterio óptimo y todos los años para cumplir con el criterio mínimo. En condiciones óptimas la institución ha de poder efectuar y repetir estas pruebas por sus propios medios mientras que, en condiciones mínimas, esta prueba la puede efectuar un consultor o una empresa contratada.

Blindaje de la sala de radiación

Las normas sugieren, tanto en condiciones óptimas como mínimas, inspeccionar la sala antes de utilizarla, así como también cada vez que haya algún cambio, a fin de asegurarse de la adecuación e integridad del blindaje. Esto se puede hacer mediante contrato con un experto calificado para satisfacer el criterio mínimo; no obstante, para satisfacer el criterio óptimo la institución ha de poder efectuar esas inspecciones anualmente por sus propios medios a fin de descubrir cambios insospechados. Los aceleradores que producen haces de fotones de más de 10 millones de electrón-voltio (>MeV) producen cantidades de fotoneutrones lo suficientemente grandes como para exigir la instalación de un blindaje contra neutrones en la barrera primaria, especialmente en la puerta, y necesitan,

*Nota de la redacción. De la contaminación de la fuente propiamente dicha se encarga el fabricante. El usuario tiene obligación de comprobar a intervalos regulares la contaminación que haya podido alcanzar el exterior del blindaje, colimador, obturador. Esto se hace frotando los puntos accesibles—con el obturador cerrado—con algodón humedecido o papel de filtro y midiendo su actividad con un detector apropiado.

Cuadro 1. Ocho elementos de protección radiológica.

Recomendación	Optima	Mínima
Fugas (coraza, cabezal)		
Localización por película		
Momento instalación	X	X
Anualmente	X	
Cámara de ionización		
Instalación	X	X
Anualmente	X	
Fugas (fuentes radiactivas teleterapia)		
Prueba limpieza cabezal, colimador, obturador	En la institución momento entrega 6 meses	Contrato en la entrega anual
Inspección blindaje salas radiación		
Adecuación inicial	En instit.	Contrato
Integridad inicial	En instit.	Contrato
Después de cambios	En instit.	Contrato
Anual	X	
Dispositivos seguridad (interlocks)		
Puertas ≥ 50 kV	X	X
Comprobación puertas	semanal	6 meses
Comprobación interruptores emergencia	diaria	semanal
Comprobación unidad	X	
Vigilancia personal con dosimetría individuales		
Condición A	mensual	3 meses
Condición B	3 meses	
Vigilancia del área de trabajo		
Inspección		
Inicial	X	X
Tras cambios	X	X
Mensual	X	
Estacionaria		
Pasiva	X	X
Activa		
área trabajo	X	X
teleterapia gamma	X	X
Braquiterapia		
Comprobación fugas	X	X
Libro de inventario	X	X
Calibración	X	
Movimiento de fuentes	X	X
Eliminación desechos radiactivos	X	X
Protección del paciente		
Considerar opciones	X	X
Comprobar cálculos	X	X
Campos múltiples	≥ 2	2
Conformación haz radiaciones	a medida	estándar
Blindaje adicional	X	
Inmovilización paciente	a medida	estándar
Observación durante el tratamiento	X	X
Comprobación campos	X	
Medida radiación en paciente	X	

por consiguiente, detectores apropiados para medir neutrones.

Dispositivos de seguridad

Durante la radioterapia con voltajes de tubo superiores a 50 kV ninguna persona, a excepción del paciente, puede permanecer en la sala de tratamiento. Por tanto, se deben instalar dispositivos de seguridad que cumplan el requisito de fallo sin riesgo para interrumpir automáticamente el tratamiento cuando se abre la puerta de la sala (fail-safe interlock). Cuando se ha interrumpido así el haz de rayos es obligatorio que no se pueda restablecer más que desde la consola de control (2). Estos dispositivos deben comprobarse de acuerdo con las normas sugeridas en el cuadro 1. El criterio óptimo es comprobar la seguridad de las puertas semanalmente, los botones interruptores de emergencia a diario y los dispositivos de seguridad diseñados por el fabricante periódicamente. Con objeto de satisfacer el criterio mínimo, los dispositivos de seguridad se deben comprobar semestralmente y los interruptores de emergencia semanalmente.

Vigilancia de la exposición del personal a las radiaciones

La vigilancia del personal sirve dos objetivos: evaluar y en consecuencia, limitar las dosis de radiación recibidas por el personal y descubrir cambios insospechados que hayan podido ocurrir en los métodos de trabajo, integridad del blindaje o situación de la fuente de radiaciones. En las instalaciones que están en condiciones óptimas se sugiere comprobar mensualmente la dosis acumulada por el personal en "Condición de trabajo A" y revisar, cada tres meses, la del personal en "Condición de trabajo B". Para satisfacer el criterio mínimo se recomienda comprobar cada tres meses la dosis acumulada solo para el personal en "Condición de trabajo A".

Vigilancia del área de trabajo

Como se pueden producir cambios inesperados en los métodos de trabajo, integridad del blindaje y situación de la fuente de radiación, se recomienda la vigilancia del área de trabajo. Se deben efectuar inspecciones antes de poner en marcha una sala de radiación o cada vez que se efectúa un cambio en la misma para satisfacer los criterios óptimo y mínimo. En el primer caso la inspección será efectuada por el personal del propio establecimiento y en el segundo por una empresa contratada. En condiciones óptimas se efectuarán mensualmente estas inspecciones. Se utilizarán detectores estacionarios, como dosímetros de película o termoluminiscentes, o cámaras de ionización de bolsillo, en ambos tipos de instalación. En aquellas instituciones que satisfacen los criterios óptimos se instalan detectores activos en lugares estratégicos*. Ahora bien, ambos tipos de establecimientos tendrán detectores activos, que puedan ser leídos en la consola de control, en las salas de teleterapia con fuentes selladas, para indicar la situación de la fuente y servir de reserva de los otros indicadores mecánicos o eléctricos de la situación de la fuente.

Braquiterapia

La práctica de la braquiterapia en una institución plantea la necesidad de medidas adicionales de protección contra las radiaciones. En ambos tipos de establecimientos se comprobarán las fugas de las fuentes con las frecuencias indicadas en el cuadro 1 y se debe mantener un inventario, constantemente actualizado, de la situación de las fuentes y pacientes. El establecimiento óptimo deberá disponer de los medios necesarios para comprobar el calibrado de las

*Nota de la redacción. Estos detectores dan señales visibles o audibles en tiempo real.

fuentes suministradas por el fabricante. Se debe llevar un registro cuidadoso de todo el movimiento de fuentes y eliminación de desechos radiactivos en ambos tipos de establecimiento.

Protección del paciente

El tratamiento con radiaciones, como cualquier otro tratamiento, implica ciertos riesgos para el paciente. Aparte de las recomendaciones indicadas más arriba, hay otras normas para asegurar aún más la protección del paciente. El aparato y la técnica empleada han de permitir la administración de una dosis terapéutica al volumen de tratamiento para obtener el resultado que se busca, limitando al mismo tiempo la exposición de otras partes del cuerpo (1). Tanto los establecimientos óptimos, como los mínimos, deberán tener en cuenta otras opciones terapéuticas (1); calcular y comprobar las dosis individuales y tratar por lo menos dos campos al día. Los planes de tratamiento en instalaciones óptimas incluirán más de dos campos por día, puesto que ese es un procedimiento para reducir la dosis a los tejidos normales del paciente. Ambos tipos de establecimiento dispondrán de bloques para conformar el haz de radiaciones. Los bloques pueden ser estándar para instalaciones mínimas, pero para las óptimas, los bloques deberán fabricarse a la medida para cada paciente. Asimismo, las regiones ajenas a la zona de tratamiento, se deben proteger utilizando blindajes en forma de concha para los testículos, en los

establecimientos que cumplen los criterios óptimos. La inmovilización del paciente es obligatoria en ambos tipos de establecimiento; sin embargo, en el óptimo deberá adaptarse especialmente para cada paciente. Asimismo es obligatorio la observación del paciente durante el tratamiento a fin de evitar errores debidos al movimiento del paciente o del equipo. En los establecimientos óptimos se comprobará con frecuencia la situación de los campos de tratamiento; por lo menos semanalmente, preferiblemente a diario. Por el momento, el único método disponible son las radiografías; pero con la introducción de técnicas de radiografía digital se dispondrá en breve de medios para comprobar la localización del campo mientras se está efectuando el tratamiento. En los centros óptimos se debe comprobar periódicamente la dosis administrada a cada región del paciente utilizando diodos superficiales *in vivo*, cámaras de ionización o laminillas termoluminiscentes.

Conclusión

El control de calidad de todos los aspectos de la protección radiológica contribuirá a garantizar la protección del personal y de los pacientes. Sin embargo, es preciso prestar atención a otro aspecto. La capacitación profesional de todos los técnicos y personal médico en protección radiológica ayudará a limitar los riesgos de la radioterapia a lo estrictamente necesario y a garantizar la aplicación de las normas de protección radiológica.

REFERENCIAS

- (1) ICRP Publication 26. *Annals of the ICRP* Vol. 1 (2): *Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*. Oxford, Pergamon Press, 1977.
- (2) ICRP Publication 33. *Annals of the ICRP* Vol. 9(1): *Protection against Ionizing Radiation from External Sources Used in Medicine*. Oxford, Pergamon Press, 1981.
- (3) ICRP Publication 35, *Annals of the ICRP* Vol. 9(4): *General Principles of Monitoring for Radiation Protection of Workers*. Oxford, Pergamon Press, 1982.
- (4) International Atomic Energy Agency: *Basic Safety standards for radiation protection*. IAEA Safety Series No. 9, Viena, IAEA, 1982.

CONTROL DE LA CALIDAD DE LA RADIOTERAPIA EN ENSAYOS CLINICOS

Dr. Carlos A. Pérez, Patricia Gardner y Dr. Glenn P. Glasgow

División de Radiación Oncológica, Instituto de Radiología Mallinckrodt,
Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, St. Louis, Missouri,
Grupo de Radioterapia en Oncología, Filadelfia, Pennsylvania, E.U.A.

El objetivo de la radioterapia es conseguir la curación sin complicaciones del mayor número posible de tumores locales y regionales. La radioterapia de calidad trata también de conseguir que los pacientes tengan una calidad de vida aceptable, así como pocas complicaciones graves, defectos anatómicos o problemas psicológicos. Ya que las dosis elevadas de radiación y haces de tratamiento adecuados (volumen irradiado) tienen mayores posibilidades de controlar el tumor, así como de producir graves complicaciones, existe la necesidad urgente de conseguir una planeación del tratamiento óptimo y controlar la calidad de la radioterapia. En función de esto, deberán crearse técnicas para colocar el paciente de manera reproducible y asegurar su inmovilidad durante el tratamiento, a fin de permitir la administración precisa del plan óptimo de tratamiento. Es evidente que los parámetros básicos de la radioterapia se deben observar rigurosamente durante los ensayos clínicos con objeto de poder comparar de manera fidedigna los métodos terapéuticos experimentales. Es más fácil conseguir uniformidad en los factores técnicos, en un estudio efectuado en una sola institución, que en un grupo de cooperación multiinstitucional. Por consiguiente, se establecerán en el protocolo criterios muy rigurosos describiendo las técnicas de planeación y administración de la radioterapia. Además, la comprobación de los dosímetros efectuada por el Centro Regional de Física, ha de ser parte esencial de este programa. En algunos estudios es necesaria la revisión inicial de factores dosimétricos y de radiografías de localización de campos. Esto advierte prontamente al oncorradiólogo de las desviaciones del protocolo, lo que permite la corrección inmediata de errores potenciales y garantizará la evaluación completa del caso. En vista de que un número creciente de informes demuestra que las dosis de radiación administradas y el volumen tratado pueden afectar los resultados terapéuticos es preciso efectuar siempre una revisión completa en cada caso. Algunos estudios de grupos cooperativos sugieren claramente que hay una correlación entre el cumplimiento del protocolo y los resultados del ensayo. El costo de estos programas de ensayos clínicos se debe justificar, ya que con una pequeña inversión, se puede mejorar en un 10% la tasa de protocolos utilizables para la evaluación. El aumento de los pacientes que se pueden evaluar disminuye considerablemente el costo por paciente. Además, la confiabilidad de los datos del ensayo aumentará en gran manera si se aplica un programa riguroso de control de calidad.

Introducción

En los últimos 20 años los ensayos clínicos han cobrado importancia creciente para evaluar los resultados de la terapéutica y desarrollar nuevas estrategias. La investigación clínica se ha efectuado o en instituciones aisladas o en grupos de cooperación multiinstitucional.

Algunos de estos ensayos clínicos sobre la atención del cáncer solo han tenido en cuenta la radioterapia; otros son de naturaleza multidisciplinaria. Los fines de la radioterapia son: 1) controlar al máximo el tumor en el volumen irradiado con un mínimo de efectos secundarios, y 2) prolongar y mejorar la supervivencia.

El control de calidad debe ser un componente esencial de cualquier ensayo clínico, tanto si se efectúa en una institución aislada como si participan en él muchas instituciones. En este trabajo nos limitaremos al control de la calidad de la radioterapia.

Es obvio que se pueden obtener muchos beneficios de la introducción de un programa eficaz de control de calidad en ensayos clínicos prospectivos, porque dicho programa contribuye a: 1) mayor confiabilidad de los datos recogidos, 2) mejor atención del paciente, y 3) aumento en el número de casos utilizables para la evaluación y consiguiente disminución del costo por paciente evaluable.

Cada protocolo tendrá un mínimo de parámetros establecidos, para definir los criterios de aceptación o rechazo de los pacientes, métodos para la evaluación de los mismos, descripción de los tratamientos que deberán utilizarse, resultados que hay que analizar, consideraciones estadísticas y un bosquejo de los métodos para presentar y analizar los datos (cuadro 1).

Desde el descubrimiento de los rayos X por Röntgen a finales del siglo pasado, la radioterapia ha tenido un papel creciente en el tratamiento de muchos tumores malignos. La disciplina ha evolucionado, desde sus orígenes empíricos y considerables limitaciones técnicas, hasta contar con bases sólidas en física y en biología, y disponer de un equipo que permite la administración de dosis adecuadas de radiación al tumor, respetando los tejidos normales. La combinación de radiaciones con cirugía o quimioterapia ha mejorado de manera significativa el control de tumores, así como la supervivencia en varios tipos de pacientes cancerosos. Al mismo tiempo, la combinación de estos agentes afectará más seriamente los tejidos normales que los agentes separados, de aquí que la planeación de tratamientos se ha convertido en una tarea mucho más compleja. La aplicación inadecuada de cualquier modalidad terapéutica puede conducir a un control inadecuado del tumor o a una incidencia más elevada

Cuadro 1. Programa de control de calidad en ensayos clínicos.

-
1. Criterios para inclusión en el ensayo (lista recordatorio)
 2. Criterios para rechazo del ensayo (lista recordatorio)
 3. Evaluación de los métodos (pre-tratamiento, tratamiento, seguimiento)
 4. Descripción del tratamiento
 5. Objetivos
 - A. Respuesta del tumor
 - B. Toxicidad
 6. Consideraciones estadísticas (sorteo, estratificación, acumulación de datos necesarios, etc.)
 7. Presentación de los datos (sumisión)
 8. Metodología del análisis de datos
-

de complicaciones que puede influir desfavorablemente sobre los resultados del ensayo clínico.

Los adelantos en física o en computadoras nunca podrán reemplazar la competencia clínica y el juicio acertado. Sin embargo, técnicas más afinadas de planeación y administración de tratamiento, mejorarán ciertamente los resultados terapéuticos.

Glicksman y colaboradores han destacado el valor de un programa de control de calidad en un grupo de cooperación, reduciendo las desviaciones de los protocolos y aumentando el número de pacientes utilizables para la evaluación (1).

Metodología

El control de calidad de los métodos de radioterapia variará, dependiendo de si el ensayo clínico se lleva a cabo en una institución aislada o en un grupo de establecimientos. En especial en los estudios multiinstitucionales es preciso contar con instrucciones claras con respecto a los métodos de dosimetría, técnicas de tratamiento y planeación del mismo, que tienen que efectuar todos los participantes. En los Estados Unidos de América la calibración de los aparatos y de los métodos físicos generales se comprueban independientemente por el Centro de Física Radiológica y los Centros

Regionales de Física patrocinados por el Instituto Nacional de Cáncer.

También es muy importante que cada protocolo provea información exacta a los investigadores sobre el volumen del blanco, dosis al tumor y programa de fraccionamiento que debe administrarse a los pacientes que se incluyen en el estudio (cuadro 2).

Con objeto de comprobar la validez de la administración del tratamiento, se someten los documentos pertinentes al centro de control de calidad que mantiene el grupo cooperador. Esto deberá realizarse al iniciar la radioterapia (revisando rápidamente los datos en todos los establecimientos) utilizando formularios que proporcionan datos pertinentes con respecto a las técnicas de tratamiento planeadas, factores técnicos y prescripción de dosis. Asimismo, se requiere la simulación y radiografías de localización o fotografías Polaroid, para evaluar la adecuación de los campos de tratamiento.

La evaluación de un caso terminado consiste en la revisión de los parámetros, incluyendo las hojas de registro diario de dosis, el resumen de la radioterapia para evaluar la totalidad de las dosis, número de fracciones y la revisión de dosis de refuerzo, simulación, radiografías de localización (si se efectuaron cambios en los campos de tratamiento) para comprobar que se ha respetado el volumen de tratamiento.

Las revisiones de la dosimetría son efec-

Cuadro 2. Control de calidad en ensayos clínicos: parámetros técnicos en radioterapia.

-
1. Volumen del blanco (definición y ejemplos de campos)
 - A. Primario
 - B. Ganglios linfáticos regionales
 - C. Otro
 2. Dosis al tumor (para cada volumen; indicar puntos del cálculo)
 3. Fraccionamiento (fracciones por día/semana, tiempos programados)
 4. Dosis toleradas por las estructuras sensibles
-

Cuadro 3. Revisión del sistema de dosimetría para un grupo que coopera en investigación.

Tipo de radiación: fotones o electrones
Energía permisible de fotones
Distancia mínima fuente (foco)-piel
Definición de la dosis prescrita (v.g., plano central, isocéntrica)
Dosis total en el eje central
Dosis total o diaria, dependiendo de la edad o de la suma de las dimensiones de los campos
Dosis administradas a puntos anatómicos de interés
Requisitos de homogeneidad de la dosis
Dosis por fracción
Número de fracciones por semana
Total tiempo transcurrido
Períodos de descanso prescritos
Factor-tiempo-dosis (FTD)
Variación aceptable en la dosis total y en el factor-tiempo-dosis
Total máximo y dosis diaria a órganos sensibles

Nota: Especificaciones de dosimetría registradas en la memoria de la computadora para cada protocolo de radioterapia.

Cortesía de Reinstein, L. E. y colaboradores (3).

tuadas por la propia institución o por los físicos del grupo. El cuadro 3 muestra un ejemplo de las especificaciones para la dosimetría. La revisión de esta consiste en volver a calcular completamente las dosis en el eje central y la consideración de las dosis a las estructuras críticas y tejido linfático adyacente. Entonces se compilan los criterios de aceptación con situación del campo para llegar a una evaluación global (2).

Cada grupo ha de tener un conjunto de criterios para la evaluación de todos los factores de la radioterapia, a fin de asegurar la uniformidad en la evaluación de los diversos protocolos. El cuadro 4 resume las normas para evaluación utilizadas en el Grupo del Sudeste para el Estudio del Cáncer.

Cada seis meses el centro de control de calidad evalúa cómo ha cumplido cada institución con: 1) presentación oportuna de datos; 2) exactitud en los cálculos físicos de la dosis y administración del tratamiento, y 3) adecuación de los campos de tratamiento.

Otros requisitos técnicos

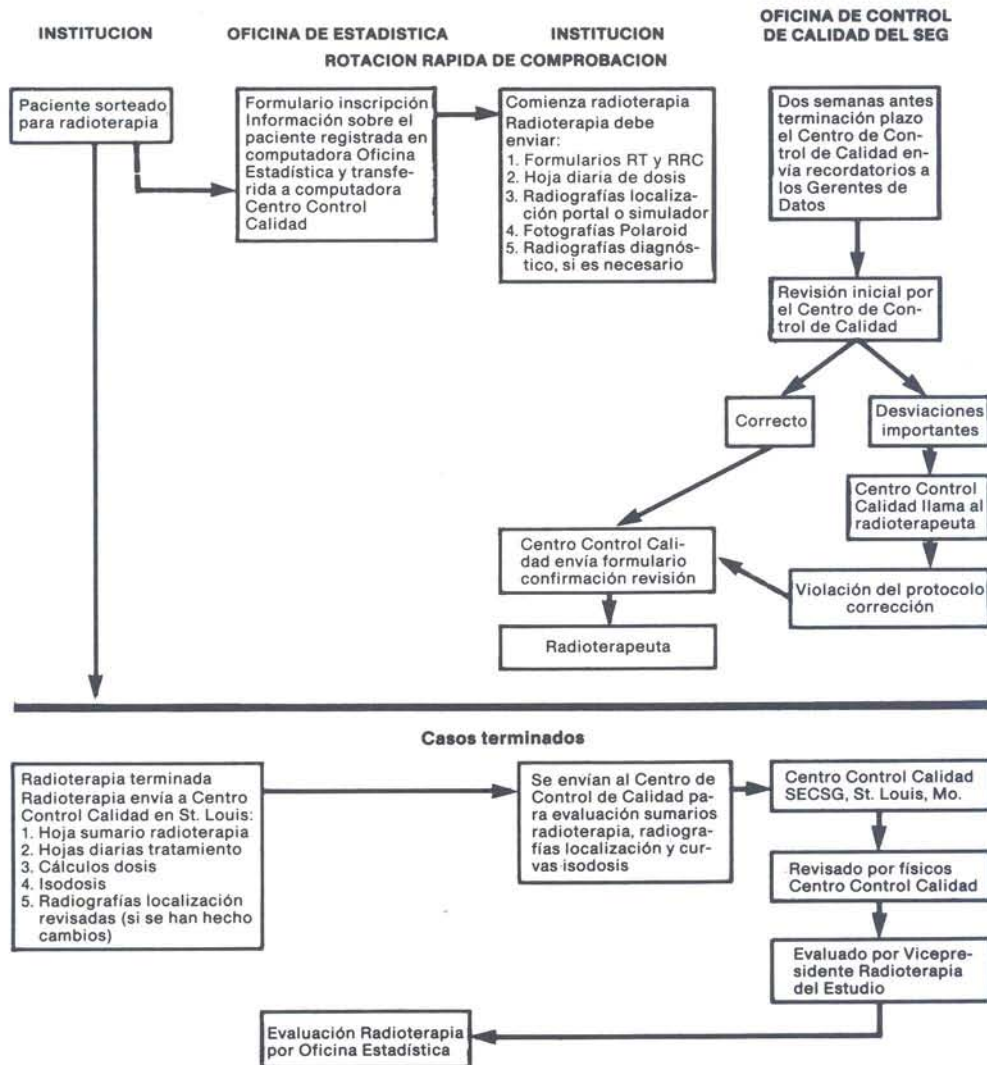
Flujo de información y evaluación de programas de control de calidad

Con pequeñas variaciones la mayoría de los grupos cooperativos ha instituido métodos relativamente uniformes para el control de la calidad. La figura 1 ilustra el procedimiento seguido por el Grupo del Sudeste para el Estudio del Cáncer. Cuando un paciente es seleccionado al azar para un protocolo de radioterapia el Centro de Estadística lo notifica al Centro de Control de Calidad. El personal del centro, en colaboración con el vicepresidente de cada estudio radioterapéutico, decidirá inicialmente si se necesita un ciclo rápido de comprobación de la información de cada protocolo. Si esa información ha de presentarse, es preciso realizarlo dentro de la semana en que se inició la radioterapia. Cuando la evaluación es satisfactoria se devuelve por correo el formulario correspondiente al investigador. Ahora bien, si hay una desviación im-

Cuadro 4. Grupo del Sudeste para el Estudio del Cáncer: Centro de Control de Calidad. Normas para la Evaluación de Factores en Radioterapia.

	Dosis prescrita	Campo	Fraccionamiento diario prescrito	Tiempo transcurrido prescrito (días)
Totalmente aceptable	Dentro de $\pm 5\%$	Tumor completamente incluido en volumen blanco, 1-2 cm margen	$\pm 5\%$	$\pm 10\%$
Pequeña variación	Dentro de $\pm 6\%$ al $\pm 10\%$	Margen mínimo alrededor volumen tumor 0,5 cm margen	$\pm 6\%$ al 10%	$\pm 11\%$ al 20%
Variación importante	$\pm 11\%$ al 15%	Coincide con límites volumen tumor pero este sigue incluido en el campo	$\pm 11\%$ al 15%	$\pm 21\%$
Desviación inaceptable	Más del $\pm 16\%$	Parte tumor fuera del campo ra- diación	Más del $\pm 16\%$	Interrupciones de más de 4 sem. (excepto en trat. fraccionado)

Figura 1. Diagrama del flujo de información sobre control de calidad.
Grupo del sudeste para el estudio del cáncer.



portante del protocolo, el radioterapeuta del Centro de Control de Calidad telefe-
neará al radioterapeuta de la institución
para advertirle de la desviación y de la ne-
cesidad de corregirla. El Grupo de Radiote-
rapia en Oncología sigue un procedimiento
parecido y envía un recordatorio impreso
por la computadora si no obtiene respuesta.

Durante las cuatro semanas, a partir de

la terminación de la radioterapia, se debe
someter toda la información pertinente
para su estudio final (interacción entre el
físico y el presidente del estudio). La eva-
luación de cada caso se envía al Centro Es-
tadístico para su completa revisión.

Además de las consideraciones estadísti-
cas, por medio del programa de control de
calidad también se puede evaluar el funcio-

namiento de cada institución. Glicksman y colaboradores (1) han propuesto la siguiente ecuación para calcular el puntaje de rendimiento de cada institución:

$$\begin{aligned} \text{P.S.} &= \left[1 - \frac{\text{No datos}}{\# \text{ Pacientes admitidos}} \right] \\ &\times \left[\frac{\text{No evaluables} + \text{variaciones importantes}}{\# \text{ Casos evaluados}} \right] \\ &\times 100 \end{aligned}$$

La cifra máxima que puede alcanzar una institución es 100. El objetivo de cualquier estudio es aproximarse a esa cifra.

Tiempo y esfuerzo, costo de los programas de control de calidad en radioterapia

Los pacientes siempre deberían recibir el mejor tratamiento posible. Se ha señalado que a los pacientes tratados de acuerdo con protocolos de estudio, les va mucho mejor que los tratados sin seguir protocolos. Es evidente que debido al aumento de los procedimientos que es preciso efectuar, las técnicas especiales de tratamiento exigidas por el estudio y la preparación de formularios y otros documentos que es necesario someter a los centros de estadísticas o de control de calidad, requieren mayor esfuerzo y tiempo para tratar los pacientes incluidos en los protocolos de estudio (4). El cuadro 5 muestra el promedio de tiempo adicional por visita y la totalidad de tiempo suplementario que hay que dedicar a los pacientes en protocolos de estudio.

Además, para realizar la revisión de control de calidad, son necesarios aproximadamente, 30 minutos de un médico, una hora de un físico o un dosimetrista y otra hora de un gerente de datos. Se calcula que el costo por paciente de una revisión de control de calidad es de aproximadamente EUA\$250 (incluidas la revisión rápida inicial y la evaluación final del caso terminado) (4).

Efecto del control de calidad en los ensayos clínicos de grupos cooperativos

Es indudable que los programas de control de calidad en grupos cooperativos han tenido una influencia positiva sobre la práctica de la radioterapia en las instituciones participantes, debido a los requisitos rigurosos en dosimetría, a la mayor precisión exigida en las técnicas de tratamiento y en la notificación de datos. Es difícil que el radioterapeuta participe en el sistema educativo pero, como han mostrado Glicksman y colaboradores, se puede conseguir oportunamente un nivel satisfactorio en la presentación de los datos (figura 2) (1). En el mismo grupo de cooperación Reinstein y colaboradores (3) observaron mucha más conformidad con un protocolo determinado, después de instituir la revisión de control de calidad de los protocolos, en comparación con años anteriores.

Glicksman y colaboradores (5) han expuesto la influencia cronológica de los programas de control de calidad sobre el cumplimiento de los protocolos (figura 3). En tres años el porcentaje de desviaciones importantes de los protocolos bajó del 23% al 1%.

Otra consecuencia del programa de control de calidad es el aumento de pacientes utilizables en la evaluación, lo que es de gran importancia ya que es muy costoso estudiar los pacientes en los ensayos clínicos. Un incremento del 10% en el número de casos utilizables para la evaluación (del 86% al 96%) compensa con creces el costo del programa de control de calidad a razón de EUA\$250 por caso (1,4). En el cuadro 6 se muestra el análisis del cumplimiento de los protocolos en dos estudios efectuados por el Grupo de Radioterapia en Oncología (GRTO) y el Grupo del Sudeste para el Estudio del Cáncer en pacientes con carcinoma inoperable de células no-avenoides del pulmón tratados con radioterapias (dosis tumor 5000-6000 rad) y escogidos al azar

Cuadro 5. Tiempo y esfuerzo dedicado a pacientes incluidos en protocolos estudio: tiempo suplementario por visita.

Acción	Gerente de datos		
	Médico	Enfermera	Físico/dosimetrista
Información y consentimiento	30 min	30 min	
Planeación tratamiento	30-60 min		30-60 min
Técnicas administración tratamiento	5-15 min diarios por tratamiento	5-15 min diarios por tratamiento	5-15 min diarios por tratamiento
Revisión semanal y seguimiento	15 min	15 min	15 min
Revisión semanal casos protocolo	15 min	30 min	30 min
Formularios y present. documentos	30 min	60 min	60 min
Total tiempo suplementario por profesional (horas)	3,25	2,5	2,25

Figura 2. Gráfica mostrando la mejoría progresiva en la presentación de datos sobre control de calidad en radioterapia en un grupo cooperativo (Reproducción autorizada por Glicksman y col.) (1).

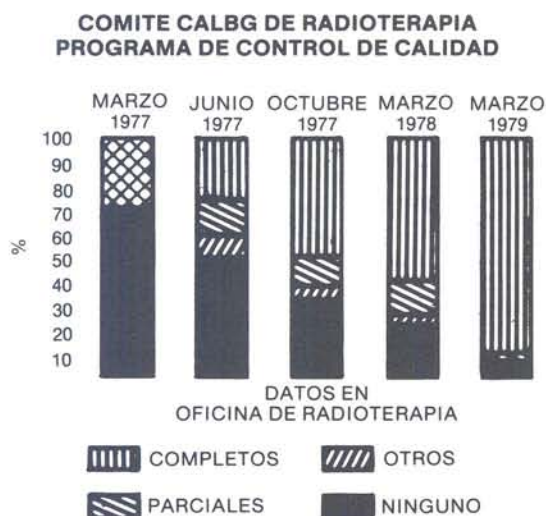
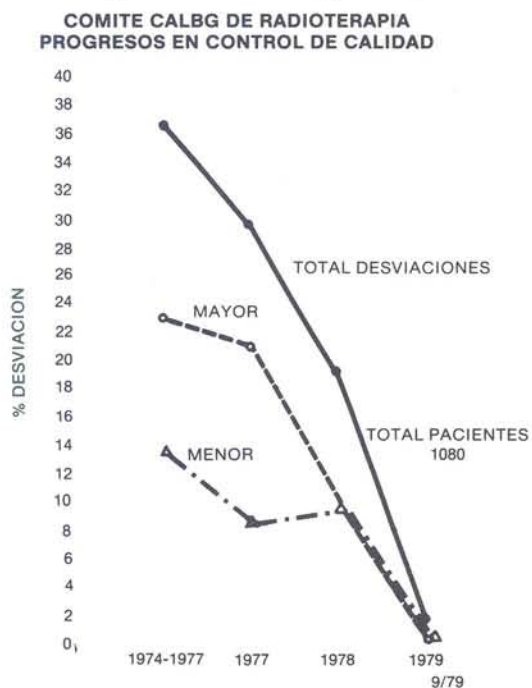


Figura 3. Comparación de porcentajes de desviaciones del protocolo en función del tiempo en un grupo de cooperación. (Reproducción autorizada por Glicksman, A. S. y col.) (1).



para recibir levamisole o un placebo. A pesar de que la proporción inicial de pacientes cumpliendo plenamente era más alta en el Grupo de Radioterapia en Oncología, el porcentaje de casos útiles para la evaluación final es comparable en ambos grupos (alrededor del 94%).

Glicksman y colaboradores (6) y Heunig y colaboradores (7) revisaron en dos protocolos sucesivos los casos útiles para evaluación radioterápica de leucemia linfóide aguda que exigieron irradiación cerebral. Hubo una mejoría notable en la posibilidad de evaluación y en la adecuación de la radioterapia en el último protocolo, gracias al contacto entre el radioterapeuta y el centro de control de calidad. Sin embargo, esta mejoría se observó mayormente en las instituciones que participaban plenamente mientras que el programa de control de calidad tuvo un efecto muy limitado sobre los resultados de las instituciones afiliadas. Se informó de una diferencia parecida en los resultados en el protocolo de la Organización Europea de Investigación en el Tratamiento de Cáncer sobre un sarcoma de tejidos blandos, donde pudieron observar que la participación de las instituciones afiliadas fue seriamente perjudicial a los resultados científicos y administrativos del estudio (10).

Algunos investigadores han demostrado una correlación entre el control del tumor y supervivencia con la posibilidad de evaluar a los pacientes (variaciones en el protocolo para factores en radioterapia). Pérez y colaboradores (8) notaron una incidencia más elevada de fallos intratorácicos en pacientes con carcinoma localizado del pulmón de células pequeñas, tratados en los ensayos clínicos cooperativos con dosis inferiores a 4500 rad, a diferencia de los tratados con dosis más elevadas, o con el empleo de campos adecuados frente al de campos inadecuados. Los mismos autores observaron mayor control del tumor y supervivencia en pacientes con tumor inoperable del pulmón de células no-avenoides

Cuadro 6. Control de calidad en ensayos clínicos: comparación de las revisiones inicial y final en dos estudios de protocolos de pacientes con carcinoma inoperable de células no-avenoides del pulmón.

Evaluación	Protocolo GRTO 78-11		Protocolo GSEEC LUN 308	
	No. de casos	Porcentaje	No. de casos	Porcentaje
Revisión inicial (rotación rápida de comprobación)				
En conformidad	194	73	77	41
Disconformidad				
menor	19	7	30	16
mayor	17	6	20	11
Demasiado tarde para revisar	35	13	47	25
No evaluable	1		12	6
Total de casos	266		186	
Revisión parcial de casos terminados				
Por protocolo	35	27	84	57
Pequeñas variaciones aceptables	60	47	38	26
Variaciones importantes aceptables	25	20	18	12
Variaciones importantes inaceptables	5	4	9	6
Falleció durante la radioterapia	3			
Total de protocolos revisados	128		148	

tratados exclusivamente con radioterapia cuando se cumplió rigurosamente el protocolo (o con mínimas variaciones), que cuando hubo grandes desviaciones del protocolo y hubo menos control del tumor y supervivencia de los pacientes (9).

La función fundamental del programa de control de calidad es aumentar el número de casos útiles para evaluar la radioterapia y mejorar la confiabilidad de los datos obtenidos en los ensayos clínicos. Se proponen las siguientes recomendaciones:

1. Debido a la importancia creciente que tienen los ensayos clínicos para establecer nuevas estrategias terapéuticas y el costo elevado de estos estudios, en tiempo y dinero, es importante obtener de ellos el máximo de información precisa. Así pues, se deben instituir programas de control de calidad en instituciones o grupos que colaboren en ensayos clínicos, no solo en radioterapia sino en quimioterapia y cirugía.

2. Debido a su costo elevado, habrá que seleccionar cuidadosamente los estudios en los que se establecerá un programa de control de calidad. Esto es muy importante en pacientes sometidos a terapia curativa y los que participan en ensayos de tratamiento complementarios. No es necesario que todos los estudios recojan y revisen una cantidad tan importante de datos.

3. Los métodos del programa de control de calidad deben mantenerse al mínimo necesario, a fin de garantizar una tasa elevada de casos útiles para la evaluación así como datos de calidad aceptable.

4. El programa de comprobación rápida es probablemente el componente más importante del esfuerzo de control de calidad, porque el contacto entre revisores y radioterapeutas permite la corrección inmediata de desviaciones iniciales del protocolo, cuyo cumplimiento es necesario para poder evaluar adecuadamente el paciente.

5. Es necesario revisar todos los parámetros de tratamiento de los casos terminados, incluyendo las modificaciones efectuadas después de la revisión inicial, para decidir la posibilidad de evaluar el caso.

Los radiólogos especializados en oncología deberán continuar infundiendo el entusiasmo que han puesto en la aplicación de programas de control de calidad en los ensayos clínicos.

REFERENCIAS

- (1) Glicksman, A. S., L. E. Reinstein, D. McShan y F. Laurie. Radiotherapy quality assurance program in a cooperative group. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:1561-1568, 1981.
- (2) Gardner, P. Dosimetry in clinical trials. *Treat Plan* 6:9-11, 1981.
- (3) Reinstein, L. E., D. McShan y A. S. Glicksman. A dosimetry review system for cooperative group research. *Med Phys* 9:240-249, 1982.
- (4) Pérez, C. A. Role of radiation oncology in cooperative clinical trials. Presented at Clinical Cancer Investigation Review Committee, febrero 25, 1980, Washington, D.C.
- (5) Glicksman, A. S., L. E. Reinstein, R. Brotman y D. McShan. Quality assurance programs in clinical trials. *Cancer Treat Rep* 64:425-433, 1980.
- (6) Glicksman, A. S., R. Heunig, C. Landmann, E. Reinstein, J. Roth y F. Laurie. Impact of interventional quality assurance of radiotherapy in clinical trials for acute lymphocytic leukemia. Presented at the meeting of the American Academy of Pediatrics, Section of Hematology/Oncology, noviembre 1-4, 1981.
- (7) Heunig, R., C. Landmann, J. Roth, L. E. y A. S. Glicksman. Quality control of radiotherapy in acute lymphocytic leukemia protocol treatment: Experience with 610 cases. Presented at the Annual meeting of the International Society of Pediatric Oncology (SIOP), Budapest, septiembre 23-27, 1980.
- (8) Pérez, C. A., S. Krauss, A. A. Bartolucci, J. R. Durant, S. Lowenbraun, M. M. Salter, J. Storaasli, R. Kellermeyer, E. Comas y el South-eastern Cancer Study Group: Thoracic and elective brain irradiation with concomitant or delay multiagent chemotherapy in the treatment of localized small cell carcinoma of the lung: A randomized prospective study by the Southeastern Cancer Study Group. *Cancer* 47:2407-2413, 1981.
- (9) Pérez, C. A., K. Stanley, G. Grundy, W. Hanson, P. Rubin, S. Kramer, L. W. Brady, J. E. Marks, R. Pérez-Tamayo, G. S. Brown, J. P. Concannon y M. Totman. Impact of irradiation technique and tumor extent in tumor control and survival of patients with unresectable non-oat cell carcinoma of the lung. Report by the Radiation Therapy Oncology Group. *Cancer* 50:1091-1099, 1982.
- (10) Sylvester, R. J., H. M. Pinedo, M. De Pauw, M. J. Staquet, M. E. Buyse, J. Ranard, G. Bonadonna y el Active Participants in the EORTC Soft Tissue and Bone Sarcoma Cooperative Group: Quality of Institutional participation in multicenter clinical trials. *N Engl J Med* 305:852-855, 1981.

RECURSOS HUMANOS NECESARIOS PARA EL ADIESTRAMIENTO Y CALIFICACION DE TECNICOS Y DOSIMETRISTAS

Dr. Russell L. Gerber

Facultad de Medicina de la Universidad Washington, Instituto de Radiología
MallinoKrodt, St. Louis, Missouri, E.U.A.

El rápido desarrollo de la oncorradiología ha creado una escasez de personal con capacitación adecuada en técnica radioterápica. Se considera que en la actualidad hacen falta de 2.000 a 2.500 técnicos adicionales calificados en radioterapia. Esta escasez de técnicos, y la naturaleza altamente técnica de la oncorradiología, no solo destaca la necesidad de formar más técnicos en radioterapia sino continuar la de impartir un adiestramiento a los que están trabajando en ese campo. Para obtener resultados óptimos en radioterapia se necesita un equipo de personal muy capacitado. El equipo mínimo de profesionales de la atención médica que se requiere en cualquier centro de radioterapia deberá incluir un oncorradiólogo, un técnico en radioterapia, una enfermera y un físico en radioterapia o un dosimetrista bajo la supervisión de un consultor de física en radioterapia. No existe acuerdo sobre el número de profesionales de cada categoría que se necesitan cuando aumenta el número de pacientes. Se estudiarán los recursos humanos necesarios para las técnicas de radioterapia y dosimetría y la función de técnicos y dosimetristas en el control de calidad. El estudio comprenderá también recomendaciones sobre el personal mínimo necesario para departamentos de radioterapia de hospitales regionales y comunitarios y los niveles óptimos vigentes en departamentos adelantados.

Por lo general se acepta que los mejores resultados en la atención de cáncer, se consiguen mediante un enfoque multidisciplinario del tratamiento. La radioterapia está adquiriendo un papel preponderante en el tratamiento del cáncer gracias a los adelantos efectuados en el diseño de aparatos, técnicas de administración de las radiaciones y la mejor comprensión de sus efectos sobre tejidos enfermos y normales. Se calcula que el 60% de nuevos pacientes de cáncer (1) recibirán radioterapia como parte de su tratamiento. Este incremento considerable en el tratamiento del cáncer con radiaciones, ha creado una escasez de personal entrenado en el manejo de los aparatos, cada vez más complicados, que se emplean en la

planeación y administración del tratamiento.

Los Comités de Tecnología en Radioterapia del Colegio Americano de Radiología (CAR) y de la Sociedad Americana de Radioterapeutas (SART) patrocinaron una encuesta en 1982 (2) sobre las Necesidades de Recursos Humanos Técnicos en Radioterapia y, utilizando la lista básica de establecimientos publicada en el Estudio de las Pautas de Atención (3), llegaron a la conclusión de que hay una enorme escasez de técnicos en radioterapia. Los resultados de esta encuesta, que fueron presentados parcialmente en el Simposio sobre Tecnología en Radioterapia en la reunión de la SART en 1982, mostraron que, aproximadamen-

te, un tercio de los técnicos que desempeñan funciones técnicas en radioterapia, no tenían un entrenamiento oficial en dicha disciplina. El informe del Comité de Estudios de Radiación en Oncología (CERO) de septiembre de 1981, sobre la Crisis de la Tecnología en Radioterapia, sugirió que hasta 1990 se deberán graduar 500 técnicos en radioterapia por año para suplir la demanda de personal que será necesario. Las recomendaciones del CERO se basaban en los criterios del "Libro Azul", de dos técnicos de radioterapia por unidad de megavoltaje o dos técnicos por cada 300 pacientes nuevos. Como se sugiere en una de las encuestas realizadas por Rominger (2), tal vez exista una tendencia a asignar tres técnicos de radioterapia por unidad de megavoltaje, en vista de la complejidad creciente de la radioterapia. Si esa tendencia continúa, la escasez de técnicos en radioterapia se acentuará aún más.

Existen hoy en día 113 programas (2) acreditados para capacitar técnicos en radioterapia, con una capacidad total de 1.257 estudiantes. Teniendo en cuenta la capacidad de los estudiantes en los programas de 12 meses y de los restantes de 24 meses, se podrían graduar por lo menos 600 técnicos en radioterapia por año (2). Las estadísticas del Registro Americano de Técnicos en Radiología muestran que en 1982, solo 387 graduados solicitaron el examen de certificación. El escaso número de solicitantes de estos exámenes de certificación, indica que hacen falta mejores métodos para atraer estudiantes a las instituciones docentes y, quizá, la necesidad de establecer nuevos programas de capacitación.

Además de la escasez de técnicos en radioterapia, hay también penuria de personal entrenado en dosimetría. Los puestos de dosimetristas se cubren generalmente con técnicos de radioterapia experimentados o con cuatro años de universidad en matemáticas o en ciencias. En ambos casos, se requiere una capacitación práctica en servicio bajo la supervisión de un físico mé-

dico. Existen algunos programas oficiales de capacitación para preparar técnicos en dosimetría, a pesar de que esta especialidad no está oficialmente reconocida en la clasificación de puestos de la AMA. La Asociación Americana de Dosimetristas Médicos (AADM) llevó a cabo una encuesta para identificar las tendencias actuales y futuras, así como las principales funciones desempeñadas por los dosimetristas. Como se esperaba, las descripciones de puestos de dosimetristas, varían considerablemente, pero en general, comprenden los cálculos de rutina del tiempo, o vigilar unidades para el tratamiento de pacientes, planeación de tratamiento con la computadora, participación en las simulaciones, medidas habituales para el control de calidad, diseño y fabricación de bloques y dispositivos de inmovilización hechos a la medida y filtros compensadores. Lamentablemente la encuesta no puso de manifiesto la penuria actual y la demanda de dosimetristas. La escasez de dosimetristas puede estar relacionada con la de técnicos en radioterapia, ya que muchos de estos pasan a ser dosimetristas.

La rápida expansión y la naturaleza altamente técnica de la oncorradiología, no solo pone en evidencia la necesidad de formar personal para radioterapia, sino la de la educación continua para el personal que está trabajando actualmente en este campo. Debido a los nuevos conocimientos y adelantos en este campo, se calcula que el personal paramédico empleado en la actualidad pierde la mitad de su competencia a los cinco años de haberse graduado (4). Uno de los aspectos que debe incluir la educación continua es el control de calidad ya que solo la práctica de comprobar periódicamente el rendimiento del haz de radiaciones no es aceptable como medida adecuada de seguridad para el megavoltaje de los aceleradores lineales utilizados en radioterapia. Un grupo de trabajo del Colegio Americano de Radiología, reconociendo esta necesidad, ha preparado un manual sobre el

control de calidad en radioterapia y propuesto la introducción de esta disciplina en el currículo del Joint Review Committee on Education in Radiologic Technology, para la formación de técnicos en radioterapia.

La demanda de atención médica de elevada calidad, combinada con la tendencia a emplear aparatos de radioterapia más perfeccionados, exige una mayor participación del personal que administra la radioterapia en programas eficaces de control de calidad. A fin de que un programa de control de calidad sea eficaz es menester que en su ejecución participe todo el equipo formado por un oncorradiólogo, un físico, un técnico en mantenimiento, un dosimetrista y un técnico en radioterapia. Como el técnico en radioterapia está en contacto diario con los pacientes, el aparato de tratamiento y los accesorios, él o ella están en condiciones privilegiadas para hacer comprobaciones cotidianas que afectan el tratamiento administrado, y también observar cambios en el rendimiento del equipo que pueden permitir la detección temprana de problemas potenciales en los aparatos. En nuestra institución los técnicos tienen una función esencial en la vigilancia y comprobación cotidiana (5) de:

1. Parámetros de funcionamiento de los aparatos.
2. Constancia en el rendimiento del haz de radiación
3. Simetría del haz (medida con el instrumento del aparato)
4. Rayos laser indicadores del isocentro (comprobación visual)
5. Indicador óptico de distancia (comprobación visual)
6. Comunicación audiovisual con el paciente.

Cualquier desviación en los resultados de las pruebas y observaciones diarias se comunica a los físicos o al personal de mantenimiento. El dosimetrista o el físico hacen las siguientes comprobaciones semanalmente

(5), sea a la hora del almuerzo, o a última hora de la tarde:

1. Congruencia del campo luminoso con el de radiación (radiografía)
2. Constancia del rendimiento del haz de radiaciones
3. Ajustes de los electroimanes para incurrir el haz de electrones.

Además, el dosimetrista comprueba todas las semanas las fichas de registro de dosis acumuladas y revisa los cálculos. El dosimetrista o el físico hacen también comprobaciones mensuales (5) los viernes por la tarde, especialmente dedicados al control de calidad, de los puntos siguientes:

1. Inspección visual de elementos mecánicos del acelerador incluyendo bandejas para colocar bloques de conformación del haz de radiaciones y otros accesorios
2. Dispositivos de seguridad
3. Indicador óptico de distancia
4. Indicadores digitales y mecánicos
5. Congruencia del campo luminoso con el de radiación (densitómetro)
6. Isocentro
7. Simetría del haz
8. Constancia de dosimetría del sistema asignado y rad/mu
9. Energía del haz (porcentaje de dosis en profundidad).

Físicos médicos calificados efectúan durante un fin de semana una calibración anual (5) que comprende las pruebas siguientes:

1. Alineación del haz de radioterapia, localizador luminoso y colimador
2. Linearidad del monitor
3. Efecto de terminación del monitor
4. Uniformidad del haz en función del ángulo del cimbra (gantry)
5. Calibración (rad/mu)
6. Dependencia del tamaño del campo
7. Dependencia de la calibración de la dosis de la orientación del aparato
8. Porcentaje de dosis en profundidad/razón tejidos fantoma

9. Factores extra axiales
10. Factores para cuñas
- 11 Atenuación en la bandeja de bloques

A pesar de que la responsabilidad de las diferentes funciones está dividida entre el físico, el dosimetrista y el técnico, el aspecto más importante del control de calidad, es que cada individuo ejecute sus tareas con pericia y registre los resultados de las comprobaciones que le incumben. Sin embargo, la responsabilidad global del programa de control de calidad debe recaer en una sola persona, generalmente el físico médico.

Hasta ahora hemos examinado la escasez de técnicos en radioterapia y en dosimetría y la necesidad de que participen en el control de calidad para asegurar la mejor atención de nuestros pacientes. También tenemos que hacernos la pregunta de "¿cuáles son los requisitos mínimos que debe satisfacer cualquier centro de radioterapia?" Las normas para la provisión de personal para departamentos de radioterapia sugeridas en el "Libro Azul" (1) son generalmente aceptadas por la comunidad de atención de la salud. Las recomendaciones resumidas en el cuadro 1 se basan en el número de personal profesional necesario, por número de pacientes tratados, y/o el número de personal profesional que se requiere por unidad de megavoltaje. La dificultad en cumplir estas normas se debe a la escasez de personal adiestrado en técnicas de radioterapia y dosimetría. No obstante, la comunidad radioterapéutica profesional deberá aceptar el principio de que el mínimo absoluto de profesionales que debe tener cualquier centro de radioterapia, comprenderá un oncorradiólogo, un técnico en radioterapia, un físico en radioterapia o un dosimetrista bajo la supervisión de un físico consultor. La atención de pacientes en un centro regional prestará tratamientos con haces externos, así como intracavitarios. Asimismo, estos centros tendrán acceso a los servicios de planeación del tratamiento para terapéuticas con haces externos e intracavita-

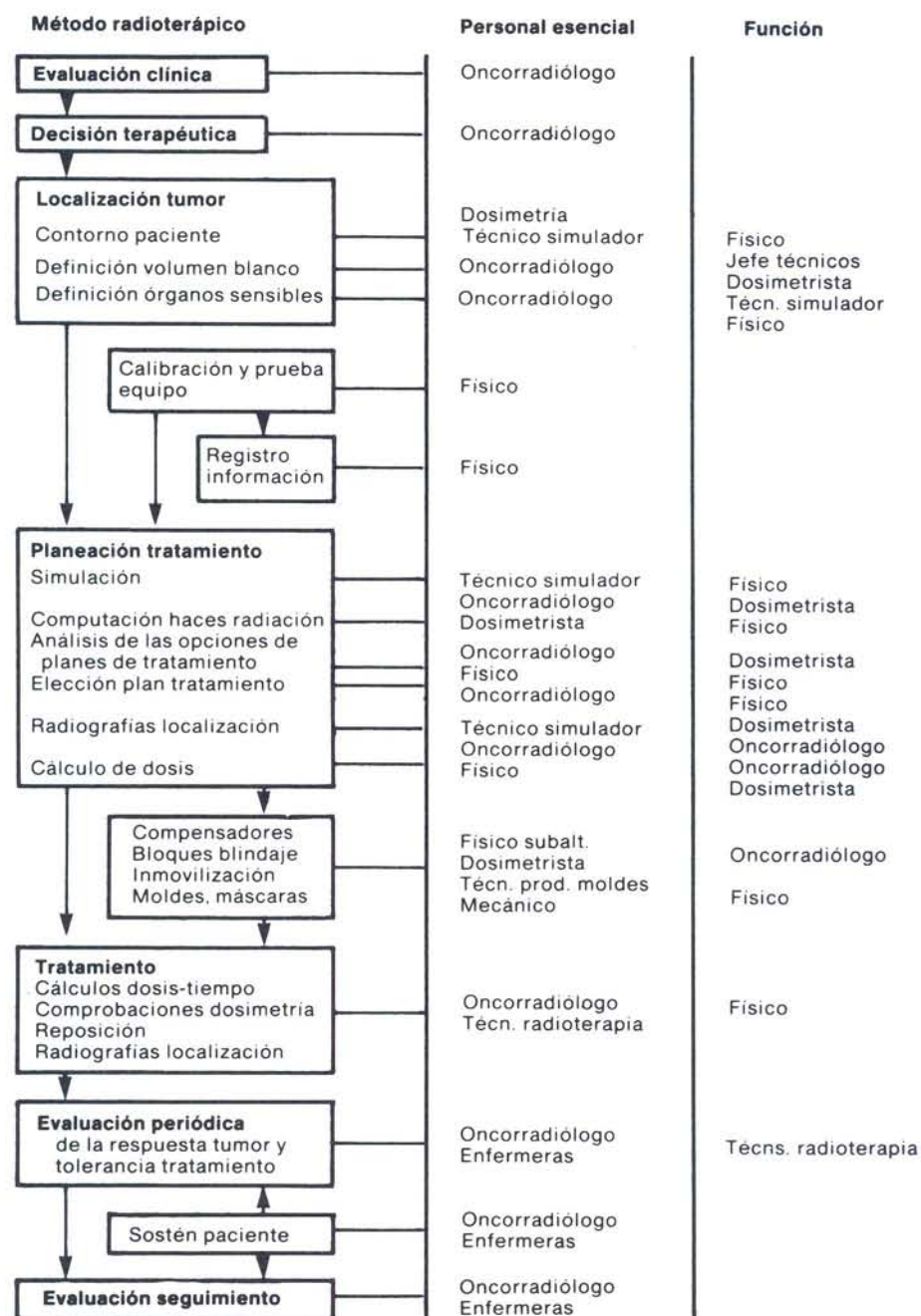
Cuadro 1. Normas para la provisión óptima de personal para departamentos de radioterapia.

Función del personal	Número requerido
Oncorradiólogo Jefe	1 por centro
Oncorradiólogo	1 por cada 200-250 pacientes
Radiofísico	1 por cada 400 pacientes
Personal para planificación (físico subalterno, dosimetrista y/o técnico planeación tratamientos)	1 por cada 300 pacientes
Técnicos en radioterapia	
Supervisor	1 por centro
Plantilla	2 por unidad de megavoltaje
Braquiterapia	1 o más
Simulador	1-2 por simulador
Técnicos auxiliares en radioterapia	1 o más
Enfermeras	1 por cada 300 pacientes
Trabajador social	1 o más por centro
Dietético	1 o más por centro

rios. Se dispondrá de una unidad de tratamiento con megavoltaje, bien sea una unidad isocéntrica moderna de cobalto, o un acelerador lineal de baja energía. Conviene señalar que un acelerador lineal de baja energía exige más personal de ingeniería y mantenimiento que un aparato moderno de teleterapia con cobalto. Aun cuando el centro regional cuente con su propio personal de mantenimiento, necesitará un contrato de mantenimiento con la compañía proveedora del acelerador. Un centro universitario o avanzado de tratamiento, debe disponer del personal y equipo necesarios para ofrecer tratamiento completo, como recomienda el "Libro Azul". La figura 1 ilustra en forma diagramática las funciones del personal en el sistema de la radioterapia en condiciones óptimas.

En resumen, la complejidad de los aparatos y las técnicas de tratamiento y la exigencia de calidad en la atención médica, demuestran la necesidad de disponer de un equipo bien entrenado de individuos para poder obtener resultados óptimos en el tratamiento con radiaciones. En condiciones óptimas, un sistema de tratamiento de alta

Figura 1. Personal esencial para el funcionamiento de un departamento de radioterapia (1).



tecnicidad, exige un mínimo de profesionales que consisten de: un oncorradiólogo, un físico en radioterapia, un dosimetrista y una enfermera. Dependiendo del tamaño de la institución y del número de casos tratados, algunas funciones pueden ser desempeñadas por un solo profesional que

presta servicio a varias instituciones. La preocupación más importante para nuestros pacientes, tanto si acuden para tratamiento curativo como paliativo, es que tienen derecho a la mejor atención posible por parte de profesionales competentes.

REFERENCIAS

- (1) Criteria for Radiation Oncology in Multidisciplinary Cancer Management. Report to the Director of the National Cancer Institute of Health by the Committee for Radiation Oncology Studies, febrero de 1981.
- (2) Rominger, C. J. *et al.* Radiation Therapy Manpower Needs-1982. (En prensa.)
- (3) Kramer, S. The patterns of cancer care in clinical and research radiation therapy. *JAMA* 235(4):363-364, 1976.
- (4) Cross, K. P. Research on continuing education in the allied health professions. Proceedings of the 1981 National Conference on Continuing Education in Allied Health.
- (5) Purdy, J. A. Quality assurance of electron linear accelerators. *Proceedings of the Symposium on Quality Assurance of Radiotherapy Equipment*, G. Starkschall (ed.). *AAPM Mono* American Institute of Physics. 1983, pags. 157-168.

CRITERIOS ONCORRADIOLOGICOS EN LA ATENCION MULTIDISCIPLINARIA DE CANCER: SINOPSIS

Dr. Carlos A. Pérez

Facultad de Medicina de la Universidad Washington, Instituto
de Radiología Edward Mallinckrodt, St. Louis, Missouri, E.U.A.

Es un hecho conocido desde hace muchos años que existen grandes variaciones en la calidad de la atención que pueden recibir los pacientes cancerosos. Al mismo tiempo, la demanda de la radioterapia, tanto paliativa como curativa, no ha hecho más que aumentar hasta el punto de que la radiación se utiliza en el tratamiento de más del 50% de pacientes portadores de tumores malignos. La radioterapia se ha administrado sola o combinada con cirugía, quimioterapia o ambas. De ahí la necesidad sentida de planear y crear instalaciones adecuadas para el empleo óptimo de las radiaciones en oncología en los Estados Unidos de América.

En 1968 el Subcomité de Programas Médicos Regionales del Comité de Estudios de Radioterapia, presidido por el Dr. Simon Kramer, publicó un informe titulado "Perspectivas de la radioterapia en los Estados Unidos". Esta publicación enumeraba los principios específicos y recomendaciones para el empleo óptimo de la radioterapia, basándose en los resultados obtenidos, en las encuestas sobre tendencias en la referencia de pacientes, tipo de establecimientos y equipo disponible en una región determinada, volumen de pacientes, disponibilidad de radioterapeutas, físicos, técnicos, etc.

El Subcomité afirmó categóricamente que el paciente debe recibir una atención óptima con la menor perturbación posible de su vida cotidiana. Se destacó la necesidad de coordinar los esfuerzos de los grandes centros universitarios y los hospitales comu-

nitarios. El Subcomité hizo recomendaciones con respecto a la estructura funcional de los centros oncológicos y los requisitos mínimos para proporcionar una radioterapia adecuada. Por primera vez, se establecieron recomendaciones concretas en relación con la clase de equipo y número de profesionales necesarios para el funcionamiento óptimo de varios tipos de centros oncológicos.

En 1971, un subcomité del Comité de Estudios sobre Radioterapia en Oncología, presidido por el Dr. Sam Hellman, presentó un informe actualizado intitulado "Propuesta para la atención integrada de cáncer en los Estados Unidos: función de la oncorradiología". Esta publicación demostró aún más la necesidad de integrar la oncorradiología a la cirugía y a la oncología médica, en un enfoque multidisciplinario de la atención del cáncer. Se adaptaron los criterios a los nacientes conceptos sobre la práctica de la oncología y la organización de servicios de atención médica.

Un subcomité, presidido por el Dr. Carlos A. Pérez, preparó una revisión ulterior de dicho documento bajo los auspicios del comité arriba mencionado. Este informe señaló la administración creciente de radioterapia a pacientes cancerosos y el papel cada vez más importante de la colaboración multidisciplinaria en la atención de cáncer. Se intentó, además, incorporar los considerables adelantos de los últimos 10 años y los esfuerzos de organismos federales y estatales para contener los costos que se habían multiplicado durante ese período.

Figura 1. Personal esencial para el funcionamiento de un departamento de radioterapia.

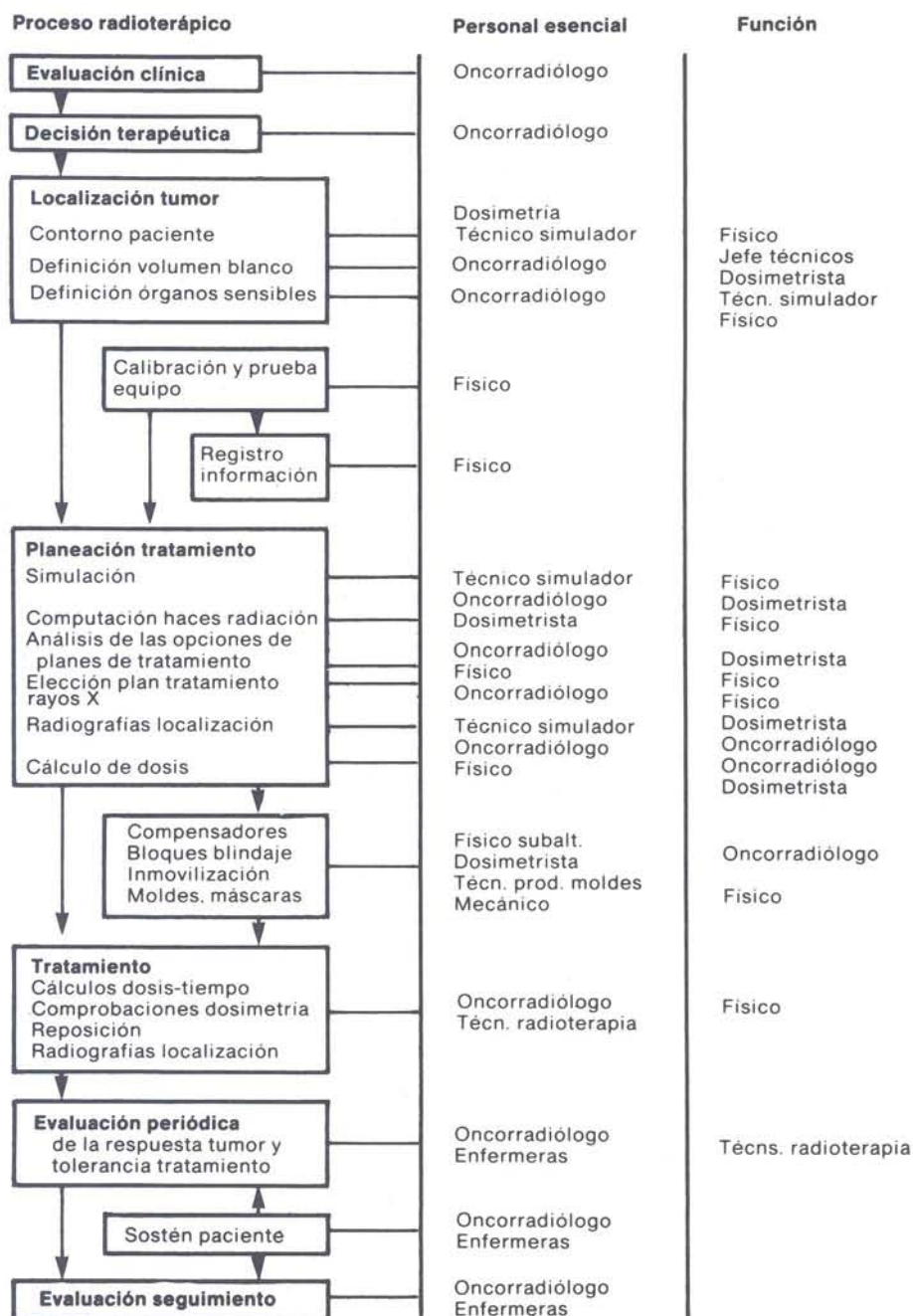


Figura 2. Control de calidad: planeación del tratamiento.

		Acción de control de calidad
ADQUISICION DATOS DIAGNOST. PACIENTE	Radiodiagnóstico Medicina Nuclear Ultrasonidos	Control calidad imagen de acuerdo con los métodos establecidos en departamentos de radiodiagnóstico
	TAC	Métodos especiales en relación uso terapia
	Simulador	Calidad de la imagen e integridad mecánica
DECISION TRATAMIENTO. LOCALIZACION TUMOR	Síntesis datos Contornos	Control calidad clínica Precisión aparatos delineación contornos
	Delineación volumen blanco y órganos sensibles	Control de calidad del simulador
COMPUTACION DE DOSIS Y DISTRIBUCION DE DOSIS	TAR y/o otros conceptos dosis Algoritmos	Comprobación datos en cada aparato Exactitud métodos cálculo
	Conformación del campo por com- putadora	Dispositivos input-output de la computadora Documentación de datos distribución de dosis y procedimientos de cálculo
INMOVILIZACION BLOQUES Y CUÑAS	Dispositivos inmovilización Materiales para fabricar moldes y cortar bloques	Comprobaciones frecuentes alineación y estabilidad Precauciones personales respecto toxicidad materiales (plomo, cadmio, estaño, etc.) y trabajo taller Seguridad del paciente
COMPROBACION TRATAMIENTO	Comprobación radiografías localización	Delimitación del campo y adecuación cobertura tumor (médicos deben firmar radiografías) Calidad de la imagen
	Historias de los pacientes	Acumulación de dosis y prescripciones tratamiento
	Cuadernos datos e incidentes equipo	Registros adecuados de calibraciones Problemas de los aparatos y su rendimiento
	Dosimetría sobre el paciente (ON/IN)	Comprobación de la dosimetría y dosímetros Colocación de los dosímetros Análisis e informe sobre los resultados

Los tres informes insistían en que todos los pacientes, sin distinción de situación geográfica, económica, o de sistema de salud, debían tener acceso a la mejor atención. Rompiendo con la costumbre establecida de que, el primer médico que ve al paciente toma la decisión inicial sobre su atención, se insistió en la necesidad de consultar desde el principio varios especialistas en oncología. Los informes subrayaron la necesidad de utilizar de manera eficiente los servicios de personal muy competente, así como los aparatos perfeccionados e instalaciones complejas que existen en muchos centros. También se preconizaba la reducción de costos sin sacrificar un nivel elevado de atención. Asimismo se destacó la necesidad de aplicar sin demora a la clínica los hallazgos más recientes de la investigación.

El informe más reciente describe detalladamente las diferentes etapas técnicas del sistema radioterápico y el personal que participa en el mismo (figura 1).

Se hizo notar la complejidad del sistema radioterápico que implica la evaluación minuciosa del paciente, la selección de los enfoques terapéuticos, las técnicas de localización de los tumores, planeación del tratamiento, administración de la radioterapia y evaluación postratamiento del paciente.

Una parte del informe se consagró al control de calidad, subrayando la necesidad de disponer de historias clínicas excelentes y una base de datos que permita el análisis de los resultados obtenidos en los pacientes tratados (como por ejemplo, el registro de tumores). Debido a la naturaleza predominantemente cuantitativa de la oncorradiología, se insistió mucho en los métodos de control de calidad en física, dosimetría, planeación de tratamientos y calibración de equipos (figura 2).

Se intentó presentar normas para la utilización de los aparatos y del personal en función del número y naturaleza de pacientes tratados y de consideraciones geográficas concretas. Como estas varían considerablemente, dependiendo de la disponibilidad de personal con una formación adecuada, de las posibilidades financieras de la región y de los factores socioeconómicos que condicionan el acceso de los pacientes a los servicios, es evidente que la elaboración altamente deseable de estas normas se ha de ajustar concretamente a una región o país, teniendo en cuenta los criterios pertinentes a cada situación.

La última parte del informe se dedicó a la descripción de las características esenciales de los diversos aparatos disponibles para la administración de radioterapia, incluyendo simuladores, unidades de rayos X de terapia superficial y ortovoltaje, unidades de teleterapia con cobalto-60, aceleradores lineales de baja, mediana y elevada energía, betatrones y microtrones. Se hizo hincapié en la necesidad de disponer de instalaciones adecuadas para la planeación de tratamientos incluyendo tomografía computarizada (TAC) y, en condiciones ideales, dosimetría computarizada.

Es indudable que la comunidad deberá hacer un esfuerzo a fin de definir su necesidad de servicios específicos y los criterios para la utilización de las instalaciones con objeto de proveer a los pacientes la mejor atención posible. Por tanto, es imprescindible la revisión periódica de estas normas, con el fin de adaptarlas a las necesidades de la atención médica en una región o país determinado, y estar actualizado en relación con los adelantos técnicos recientes y las condiciones económicas que afectan la atención del paciente.

TALLERES PARALELOS

CONSENSO SOBRE LA MEJOR GERENCIA DE LA INFORMACION SOBRE LOS PACIENTES

Dr. J. Newall

Centro Médico de la Universidad de Nueva York, N.Y., E.U.A.

Los participantes en este taller representaban numerosos países y diferentes tipos de práctica. Esto permitió un debate animado pero que no condujo a la unanimidad en muchas áreas. Sin embargo, todos estuvieron de acuerdo en que el mantener buenas historias clínicas era un elemento esencial de la atención médica adecuada. Se decidió limitar la discusión a la información básica que debe incluirse en todas las historias clínicas. Entre los factores que influyen parcialmente en la elección de dicha información figuran: 1) el sistema de salud de la región considerada; 2) los recursos financieros disponibles; 3) recursos humanos, y 4) las pautas de distribución y frecuencia de las enfermedades.

Datos que deben registrarse

1. Identificación y registro básico del paciente

a) *La ficha básica del paciente.* Deberá hacerse una ficha por cada paciente. Hubo mucha discusión sobre si era aconsejable disponer de una historia clínica propia al departamento de radioterapia, como la historia general del hospital, que incluye toda la información clínica. Se aceptó que la historia del departamento de radioterapia debe ser la base para el registro de datos. Para crear un registro es preciso establecer un sistema de clasificación y recuperación rápida de datos, lo que puede realizarse por medio de un fichero que contenga un mínimo de información, como nombre, edad, dirección, diagnóstico y número de la historia clínica. En centros más adelanta-

dos dispondrán de computadoras para constituir sus registros. Las fichas se clasificarán por orden alfabético, numéricamente o por colores.

b) *La revisión eventual de las historias supone algún sistema de clasificación de las enfermedades.* Esto también puede hacerse mediante fichas o computadoras. Se establecerá un índice estándar de enfermedades (por ejemplo, el de la Organización Mundial de la Salud).^{*} Las historias se pueden identificar con un código de colores de acuerdo con el índice numérico.

2. Información esencial para la historia

Se decidirá la información que es necesario registrar, basándose en el conocimiento de los estudios que afectan el resultado, de manera que se pueda sacarle partido en revisiones ulteriores. Comprende tres áreas:

a) *Biográfica.* Nombre, edad, etc.

b) *Datos clínicos.* El concepto de la mejor atención actual significa tanto la exploración clínica como el tratamiento. Es muy importante conseguir un consenso local, regional o nacional sobre la interacción con otras disciplinas. El propósito de ese consenso es la elaboración de un formulario de trabajo para cada localización anatómica de la enfermedad y/o la preparación de un recetario de uso interno del departamento para la exploración clínica y el tratamiento.

^{*}Nota de la redacción: *Clasificación Internacional de Enfermedades para Oncología* (1977) y *Clasificación Internacional de Enfermedades* (1978). OPS, Publicaciones Científicas Nos. 345 y 377, respectivamente.

El estudio de las Pautas de Atención contiene información muy valiosa que, en opinión de los participantes en el taller, debe ponerse a disposición de todos como base para alcanzar un consenso. Ahora bien, hay que comprender que esa información se debe utilizar de acuerdo con las normas y experiencia de los diferentes países y regiones. Asimismo es preciso percatarse de que el consenso cambia con el tiempo. Debe decidirse si conviene considerar desde el principio todos los pacientes y localizaciones anatómicas o solo algunas áreas seleccionadas. La exploración clínica básica permitirá evaluar el estadio del tumor, que constituirá un elemento esencial de la historia clínica. Cualquier sistema de evaluación del estadio clínico es mejor que ninguno, pero como la finalidad de estas evaluaciones es la comparación de los resultados, es fundamental mantener cierta uniformidad.

c) *Datos sobre el tratamiento.* Comprenderá sumarios de otros tratamientos de cáncer, así como información más detallada sobre la radioterapia. Los detalles específicos varían según la localización anatómica.

Una vez obtenida toda la información mencionada, podrá efectuarse una evaluación del resultado y eficacia de la radioterapia. Para ello hará falta un sistema de segui-

miento efectuado u organizado por el oncorradiólogo, utilizando un sistema de clasificación por fichas o computadoras. Se recomienda que el oncorradiólogo realice personalmente el seguimiento de todos los pacientes tratados. Durante el curso del tratamiento serán examinados por lo menos una vez a la semana, y si es necesario, con más frecuencia. En realidad, la frecuencia de las visitas de seguimiento dependerá de la localización anatómica, pero debe prolongarse indefinidamente con excepción, quizás, del cáncer de piel.

Aparatos

El taller consideró que debería prestarse atención a este problema, ya que afecta de manera importante la calidad de la atención. Los participantes estuvieron unánimemente de acuerdo en que el ortovoltaje es inaceptable para cualquier tratamiento que no sea el de cáncer de la piel. También se demostraron las limitaciones de las unidades de cobalto con distancias cortas de tratamiento; no obstante, se convino que se podrán utilizar en tratamientos paliativos y enfermedades malignas de la cabeza y cuello.

EQUIPO DE TELETERAPIA Y SIMULADORES

Dr. N. Suntharalingam

Hospital de la Universidad Thomas Jefferson,
Filadelfia, Pennsylvania, E.U.A.

En este taller el estudio se concentró en los programas de control de calidad de equipos de teleterapia y simuladores. Se intentó elaborar una lista de puntos concretos de un programa de control de calidad y asignar valores mínimos y óptimos, tanto para las tolerancias, como para los valores medidos, y la frecuencia con que se deben efectuar dichas comprobaciones. Sin embargo, debido a la variedad de orígenes de los participantes y a la limitación de recursos en diferentes países, se llegó rápidamente a la conclusión de que no se podía alcanzar un consenso con respecto a los valores mínimos y óptimos. Así pues, se trató una lista de los puntos que se deben comprobar en cualquier programa de control de calidad en radioterapia, y la frecuencia mínima con que es preciso efectuar las medidas. Esta lista procede del documento elaborado por el grupo de trabajo # 24 (cuadro 1) de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAFM). Aunque todos estuvieron de acuerdo en que la lista cubre adecuadamente todos los puntos importantes de los aparatos de tratamiento, se convino en la necesidad de incluir aspectos específicos del tubo de rayos X y sistemas de producción de imagen de los simuladores de tratamiento. A pesar de que hubo cierta discusión sobre métodos concretos para efectuar algunas medidas, se decidió no incluirlas como recomendaciones de este grupo.

Después de una larga deliberación el grupo elaboró las siguientes recomendaciones:

1. El Control de Calidad en Radioterapia es un elemento esencial en el conjunto de la atención al paciente sometido a tratamientos de radiación. Todos los métodos, equipos y sistemas, se evaluarán de manera continua en el cuadro de un programa permanente de control de calidad. Dicho programa consistirá en procedimientos documentados y en medidas con niveles prescritos de acción y métodos de intervención.

2. No es posible proponer un programa de control de calidad que sea aplicable a los departamentos de radioterapia de todos los países. Por tanto, se recomienda muy encarecidamente que las organizaciones nacionales e internacionales apropiadas elaboren programas de control de calidad adecuados a centros de radioterapia grandes y pequeños, teniendo en cuenta los recursos humanos y materiales disponibles.

3. Todos los establecimientos de radioterapia, cualquiera que sea su ubicación o tamaño, deberán instituir y mantener un programa mínimo de control de calidad. La elaboración de programas aceptables de control de calidad y la identificación del equipo, dispositivos y métodos necesarios, se considerará como de alta prioridad.

4. Sería muy deseable que se estableciera un grupo de trabajo con la ayuda del Comité de Control de Calidad del Colegio Americano de Radiología (CAR) y del Colegio Interamericano de Radiología, a fin de elaborar un documento sobre control de calidad aplicable concretamente a los países de América Latina. Esta actividad podría coordinarse por medio de la OPS.

Cuadro 1. Control de calidad en teleterapia con haces externos y simuladores.

	Tolerancias	Frecuencias
I. Dosimetría		
A. Calibración de dosis en el eje central	2%	Anual
B. Comprobaciones de constancia		
1. Tasa de dosis en el eje central	3%	Diaria
2. Dosis en profundidad	2%	Mensual
3. Uniformidad del haz	3%	Semanal
4. Monitor de dosis		
5. Constancia reloj intervalos		
II. Geometría		
A. Dispositivos situación campo		
1. Congruencia entre el campo de radiación y el del localizador luminoso	3 mm	Semanal
2. Punteros, rayos laser, ajuste luminoso DFP	2 mm	Mensual
3. Lectura escalas		Mensual
B. Alineación del aparato		
1. Situación del foco		Anual
2. Simetría, mandíbulas (del colimador)	2 mm	Anual
3. Coincidencia de ejes del colimador (mandíbulas) con el del cimbra (gantry) y el isocentro	2 mm	Anual
4. Estabilidad del brazo del cimbra (gantry) y cojinete sometido a rotación	2 mm	Anual
5. Movimiento de mesa tratamiento y combadura tablero		Anual
III. Aparatos con haces de electrones		
A. Calibración de dosis	3%	Anual
B. Uniformidad del haz (véase I.B.3)	5%	Semanal
C. Dosis en profundidad	3 mm al 80%	Mensual
D. Contaminación con rayos X		Anual
E. Reproducibilidad y linealidad de la dosimetría		Anual
F. Comprobación de la constancia de la tasa de dosis ^a	3%	Semanal
IV. Aparatos teleterapia con Co-60 (puntos no cubiertos en I y II)		
A. Constancia tasa de dosis	3%	Semanal
B. Comprobación indicador condición de la fuente		Mensual
C. Comprobación si cabezal contiene fuente y movimiento obturador		Mensual
D. Fugas de radiación (con el obturador cerrado)		Mensual
V. Accesorios para tratamiento ^b		
A. Cuñas y compensadores estándar		Anual
B. Bloques de conformación del campo		Anual
VI. Simuladores		
A. Geometría (véase II arriba)		
B. Accesorios		

^aLas pruebas de constancia de la tasa de dosis del haz de electrones pueden implicar 3-5 modalidades de operación. Es aconsejable comprobar semanalmente todas estas modalidades si se vigilan los tratamientos individuales con DTL (dosímetros termoluminiscentes) u otro sistema de dosimetría sobre el paciente. Si no se efectúa dosimetría sobre el propio paciente, hay que efectuar dos veces por semana las pruebas de constancia del haz.

^bLa atenuación en los bloques, los factores de cuña y datos del compensador se deben comprobar todos los años. La inspección visual de la integridad mecánica de estos accesorios se debe hacer con mayor frecuencia (v.g., mensualmente).

DOSIMETRIA Y PLANEACION DEL TRATAMIENTO

Dr. James A. Purdy

Instituto de Radiología Edward Mallmekrodt,
Facultad de Medicina de la Universidad de Washington,
St. Louis, Missouri, E.U.A.

El propósito de este taller fue elaborar normas concretas para el control de la calidad en dosimetría y planeación de tratamiento. Sin embargo, se pudo comprobar desde el primer momento que, debido a la considerable diferencia de recursos disponibles en los distintos países representados en el taller, no se podría conseguir un acuerdo unánime sobre la naturaleza y frecuencia de las pruebas de control de calidad. Por otra parte, se vio claramente que la participación en el taller y el intercambio de experiencias en programas de control de calidad en radioterapia, permitía la difusión de mucha información valiosa y que los debates servirían de base para la elaboración de normas en el futuro.

El taller comenzó analizando la naturaleza de las incertidumbres en dosimetría clínica y la distinción entre la "exactitud de la dosis" y "constancia de la dosis". En el Informe No. 24 de la CIUMR (1) se muestra, basándose en el análisis de Loevinger y Loftus (2), que la incertidumbre global en la dosis administrada a un punto en un fantoma de agua es de 2,5% en condiciones óptimas y de 4,9% en las condiciones mínimas aceptables. Evidentemente, la segunda etapa del método de dosimetría clínica, en la que la dosis se administra al volumen del blanco en un paciente, en vez de a un fantoma uniforme, introduce aún mayor incertidumbre. Hubo patente desacuerdo entre los participantes en el taller sobre si se podía conseguir realmente una incertidumbre de solo el $\pm 5\%$ en la dosis administrada al paciente. Muchos estimaron que, incluso en condiciones óptimas, la in-

certidumbre sería del orden del 10%. Después de un prolongado debate la mayoría de los participantes aceptó que el valor de $\pm 5\%$ para la incertidumbre de dosis, era un criterio razonable de control de calidad que era necesario cumplir si se refería, no a la exactitud, sino a la constancia de la dosis administrada. En otras palabras, independientemente de la incertidumbre de algunas de las constantes físicas utilizadas en el sistema de calibración, parece razonable que, con métodos adecuados de control de calidad, la dosis administrada a los pacientes tratados en una institución, o en varias instituciones, que participan en un estudio cooperativo debe ser reproducible dentro del $\pm 5\%$ del valor prescrito. En relación con este punto, los participantes apoyaron fuertemente la idea de efectuar intercomparaciones independientes de dosímetros, sea por grupos de físicos inspectores o entre los mismos hospitales, comparando extraoficialmente los dosímetros.

El segundo tema importante discutido en el taller, consistió en el tipo de instrumentos de dosimetría necesarios para efectuar el control de calidad. Todos los participantes estuvieron de acuerdo en que para llevar a cabo un programa de control de calidad, es esencial disponer de un sistema de cámaras de ionización calibradas, lo que implica que es necesario disponer de termómetro y barómetro adecuados, así como de un fantoma sólido o de agua. No obstante, no hubo unanimidad en relación al tipo de pruebas de constancia que deberán efectuarse en el sistema de dosimetría o en la frecuencia con que se debe calibrar ese sis-

tema en un laboratorio de normas de dosimetría. Los intervalos sugeridos oscilaron entre cada dos años, después de la calibración inicial, y las calibraciones ulteriores solo cuando se ha producido un cambio evidente en el factor de calibración del sistema.

A continuación se discutió el uso de diodos, dosímetros termoluminiscentes y películas para las medidas en dosimetría. La mayoría de los participantes opinó que tales dosímetros son muy útiles para efectuar medidas relativas. Ahora bien, se señaló que se deben interpretar con precaución las medidas obtenidas con este tipo de dosímetros, debido a una serie de variables, como su dependencia energética, linealidad de su respuesta y control del elaborador de películas. Se insistió sobre el hecho de que estos dispositivos no pueden reemplazar el sistema básico de dosimetría de ionización que debe existir en todo departamento de radioterapia.

Hubo gran desacuerdo, entre los participantes, con respecto a la necesidad de disponer de un inscriptor de curvas isodosis, especialmente los tridimensionales, que son relativamente caros. Algunos manifestaron que tales sistemas son suficientemente sencillos como para que los pueda construir el físico del departamento y, por consiguiente, no se podía justificar el gasto. Otros opinaron que eso no era práctico y que se necesitaba como mínimo un dispositivo de exploración (scanning) lineal. Se destacó que ahora varios fabricantes producen inscriptores tridimensionales de curvas isodosis y que su costo ha disminuido considerablemente en los últimos años.

Se sugirió que el fabricante del aparato de radioterapia debe proveer también, como opción, instrumentos de control de calidad al mismo tiempo que el aparato de terapia. El costo de esos instrumentos es insignificante si se compara con el del aparato de terapia y muchas veces es más fácil disponer de fondos para adquirirlos si se

incluyen en el costo global del aparato de terapia. Muchos participantes manifestaron su acuerdo con la opinión expresada en el "Código de Prácticas para la Radioterapia con Aceleradores Lineales" de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAFM) que la decisión de proveer aparatos de radioterapia con megavoltaje a la comunidad implica el compromiso de mantener un radiofísico calificado y garantizarle la disponibilidad de los aparatos e instrumentos de prueba adecuados para asegurar el funcionamiento apropiado del aparato de terapia (3).

Este debate provocó comentarios sobre el empleo de datos publicados para tratamiento con unidades de megavoltaje en vez de utilizar sus propias medidas. Se subrayó que es corriente utilizar los datos publicados para unidades de teleterapia con cobalto-60 a condición de haber efectuado comprobaciones puntuales. Se hizo notar que el Centro de Física Radiológica ha observado resultados parecidos en muchos de los aceleradores lineales utilizados en los Estados Unidos. Sin embargo, se advirtió a los participantes que hay que efectuar bastantes pruebas puntuales, a fin de asegurarse de que los datos publicados son apropiados para el aparato en cuestión. Asimismo, se señaló que la distribución de dosis fuera de los ejes varía mucho en aceleradores lineales, incluso del mismo modelo.

La discusión recayó entonces sobre el control de calidad en la planeación de tratamientos. Todos convinieron en que los datos sobre el paciente, que son necesarios para planear el tratamiento, como contorno externo, localización de las estructuras internas, diámetro del paciente, etc., tanto si ha sido obtenidos utilizando calibres de hilo de plomo o aparatos más complejos como tomodensitómetros (TAC), deben analizarse cuidadosamente efectuando constantemente controles de calidad.

A continuación se analizó la etapa del cálculo de dosis en el sistema global de pla-

neación del tratamiento. Todos los participantes estuvieron de acuerdo en que, tanto si los cálculos de dosis se hacen manualmente o con una computadora, deben ser sistemáticamente comprobados por otra persona; y en que hay que revisar periódicamente los datos básicos, y los métodos de cálculo. Los participantes europeos señalaron que en algunos países, hoy en día, se exigen controles mensuales de calidad de los sistemas de planeación de tratamientos por computadora. También se hizo notar que un grupo de trabajo de la AAFM está elaborando métodos de control de calidad para sistemas computerizados de planeación de tratamiento (4). A pesar del animado debate sobre este tema no se llegó a un acuerdo ni sobre la naturaleza ni sobre la frecuencia de las pruebas que se deben efectuar en los sistemas de planeación de tratamientos.

El último tema discutido fue la compro-

bación del tratamiento. Hubo acuerdo general en que una persona conocedora de la técnica terapéutica debe comprobar visualmente el dispositivo inicial de tratamiento y en que se deben tomar radiografías de localización al principio y periódicamente durante el tratamiento. También hubo una discusión prolongada sobre el empleo de dosímetros para medidas *in vivo*, mientras que en algunos países europeos se efectúa este tipo de medidas en todos los pacientes, en algunos países en vías de desarrollo no se hacen en absoluto; una vez más no se alcanzó un consenso.

En resumen, el debate fue animado y, a pesar de que se alcanzaron pocas conclusiones, hubo un intercambio de ideas sobre el control de calidad en dosimetría y planeación de tratamiento entre profesionales de diferentes países que ciertamente fue útil. Los participantes sugirieron que se incluya en este informe la bibliografía que sigue.

REFERENCIAS

(1) ICRU Report 24. Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures. Washington, D.C., 1976.

(2) Loevinger, R. y T. P. Loftus. Uncertainty in the delivery of absorbed dose. En: E. Casnati (ed.), *Proceedings of the International Course on Ionizing Radiation Metrology*. Bolonia, Editrice Compositori, 1977, pág. 459.

(3) American Association of Physicists in Medicine. Code of practice for X-ray therapy linear accelerators. *Med Phys* 2(3):110-121, 1975.

(4) AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 23; Radiation Treatment Planning Dosimetry Verification (en preparación).

BIBLIOGRAFIA

American Association of Physicists in Medicine. Protocol for the dosimetry of X- and gamma-ray beams with maximum energies between 0.6 and 50 MeV. *Phys Med Biol* 16(3):379-396, 1971.

AAPM Radiation Therapy Committee Task

Group 3: Protocol for the Assurance of Teletherapy Calibrations (en preparación).

AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 24: Physical aspects of quality assurance in radiation therapy (en preparación).

Attix, F. H. y W. C. Roesch, (eds.). *Radiation*

Dosimetry, 2ª edición, Vol. II. *Instrumentation*, NY, Academic Press, 1966.

Baily, N. A., R. A. Horn y T. D. Kampp. Fluoroscopic visualization of megavoltage therapeutic X-ray beams. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 6:935-939, 1980.

Dale, R. G. Implementation of the Philips treatment planning system for use in radiation teletherapy. *Br J Radiol* 51:613, 1978.

Droege, R. T. y B. E. Bjarngard. Influence of metal screens on contrast in megavoltage X-ray imaging. *Med Phys* 6:487-493, 1979.

Ehrlich, M. y P. J. Lamperti. Uniformity of high energy electron beam calibrations. *Phys Med Biol* 14(2):305-314, 1969.

Geise, R. A. y E. C. McCullough. The use of CT-scanners in megavoltage photon-beam therapy planning. *Radiology* 124:133-141, 1977.

Goitein, M. Limitations of two-dimensional treatment planning programs. *Med Phys* 9:480, 1982.

Hallberg, J. R., G. S. Ibbott, P. L. Carson, W. R. Hendee y M. A. Aymar. Computational analysis and dosimetry evaluation of a commercial irregular field computer program. *Med Phys* 4:528, 1977.

Hanson, W. F., W. Grant, P. Kennedy, H. H. Cuniff, W. F. Gagnon, C. W. Berkley y R. J. Shalek. A review of the reliability of chamber factors used clinically in the United States (1968-1976). *Med Phys* 5(6): 553-555, 1978.

Heffron, P. W. Teletherapy and brachytherapy dosimetry to validate treatment planning programs (a Master thesis from the University of North Carolina at Chapel Hill, N.C., Dept. of Environmental Sciences and Engineering), 1977.

Hospital Physicists' Association. A code of practice for the dosimetry of 2 to 35 MV X-ray and caesium-137 cobalt-60 gamma-ray beams. *Phys Med Biol* 14(1):1-8, 1969.

Ibbot, G. S., J. E. Barnes, G. R. Hall y W. R. Hendee. Stem corrections for ionization chambers. *Med Phys* 6(2), 328-330, 1975.

ICRU Report 14. Radiation dosimetry X-rays and gamma rays with maximum photon energies between 0.6 and 50 MeV. Washington, D.C., 1969.

ICRU Report 29. Dose specification for reporting external beam therapy with photons and electrons. Washington, D.C., 1978.

ICRU Report 33. Radiation quantities and units. Washington, D.C., 1960.

Karzmark, C. J. Concerning radiotherapy standard dose meter calibration. *Med Phys* 7(5):574-575, 1980.

Keithley Instruments, Inc. *Electrometer Measurements*, 1977. 2ª edición, marzo de 1977.

Ku H. H. (ed.). Precision Measurement and Calibration NBS Special Publication 300. Vol. 1. Washington, D.C., 1969.

Maddox, B. J. y K. R. Kase. Experience with feedback electronics used for cable-connected ionization chamber measurements. *Med Phys* 6:334, 1979.

Marks, J. E., A. G. Haus, G. H. Sutton y M. L. Griem. The value of treatment verification films in reducing localization errors in the irradiation of complex fields. *Cancer* 37:2755, 1976.

Massey, J. B. Manual of dosimetry in radiotherapy. IAEA Technical Reports, Series No. 110, 1970.

McCullough, E. C. Computed tomography in radiation therapy treatments planning. En: *Radiology of the Skull and Brain*, Vol. 5, H. Newton y G. Potts (eds.). St. Louis, MO, C.V. Mosby, 1981.

McCullough, E. C. y A. M. Krueger. Performance evaluation of computerized treatment planning systems for radiotherapy: external photon beams. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 6:1605, 1980.

Muller, J. W. Some second thoughts on error statements. *Nucl Instr Meth* 163:241-251, 1979.

National Council on Radiation Protection and Measurements. Dosimetry of X-ray and gamma-ray beams for radiation therapy in the energy range 10 KeV to 50 MeV. NCRP Report No. 69, 1981.

Nordic Association of Clinical Physics. Procedures in external radiation therapy dosimetry with electron and photon beams with maximum energies between 1 and 50 MeV. *Acta Radiol Onc Biol Phys* 19:55, 1980.

Prasad, S. C., G. P. Glasgow y J. A. Purdy. Dosimetry evaluation of a computed tomography treatment system. *Radiology* 130:777, 1979.

Reinstein, L. E. y C. G. Orton. Contrast enhancement of high energy radiotherapy films (abstracts). *Med Phys* 5:332, 1978.

Rosenow, U. An intercomparison of commercial treatment planning systems based on standardized data and prescribed treatment plans. En: *Proceeding of the Sixth International Congress on the Use of Computers in Radiation Therapy*, U. Rosenow (ed.). Gottengin, República Federal de Alemania, 1977. pág. 777.

Rosenow, U., y U. Burmester. The quality of dose computation. A systematic approach to program intercomparison. En: *Proceedings of the Sixth International Congress on the Use of Computers*

in *Radiation Therapy*, U. Rosenow (ed.). Göttingen, República Federal de Alemania, 1977. pág. 475.

Siddon, R. L., L. M. Chin, y R. E. Zimmerman. Utilization of parasternal lymphoscintigraphy in radiation therapy of breast carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 7:000-000, 1981.

Wilkinson, J. M. y W. J. Redmond. Experience in implementing the Mark III rad 8 system for

radiotherapy dose computation. *Br J. Radiol* 48:732, 1975.

White, D. R. The formulation of tissue substitute materials using basic interaction data. *Phys Med Biol* 22:889-899, 1977.

Wood, R. G. *Computers in Radiotherapy—Physical Aspects*. Londres, Butterworths and Co., 1974.

BRAQUITERAPIA

Dr. Alan Steinfeld

Hospital de Rhode Island, Rhode Island, E.U.A.

El empleo de fuentes selladas de radiaciones ionizantes para el tratamiento del cáncer ha seguido un ciclo completo. A principios de siglo el descubrimiento y separación del radio dio a los médicos la posibilidad de tratar eficazmente una variedad de tumores. Durante los siguientes 50 años se pudo disponer fácilmente de radio. Las normas de distribución elaboradas por Meredith, Quimby y otros (1,2) facilitaron su uso sistemático. El radio tiene desventajas inherentes como fuente de radiación, como la posibilidad de fugas en las fuentes selladas y la exposición del operador a dosis importantes de radiación. En los años que siguieron a la Segunda Guerra Mundial el desarrollo y proliferación de aparatos de teleterapia, capaces de emitir fotones y electrones de elevada energía, condujeron a una disminución en el uso de la braquiterapia. Sin embargo, recientemente hay un interés renovado en esta modalidad de tratamiento como consecuencia de la disponibilidad de cesio, yodo, iridio, etc. que eliminan algunos de los problemas inherentes al uso del radio.

Los participantes en este taller consideraron algunos de los problemas que existen en el uso de la braquiterapia y los medios para utilizarla correctamente. Uno de los participantes subrayó la magnitud del problema y realizó un inventario extraoficial del radio disponible en países en desarrollo. Se estima que existen de 50 a 60 países que disponen de radio que puede utilizarse en terapéutica. No obstante, la falta de personal calificado en el uso seguro de dicho material, impide su aplicación. La encuesta también identificó unos 50 países que care-

cen en absoluto de instalaciones de radioterapia. Se consideró que el empleo de fuentes selladas para aplicaciones concretas (v.g., tratamiento de cáncer del cervix con aplicadores fijos) era un método económico y factible de poner la radioterapia a la disposición de pacientes que, de otra forma, carecerían de ella por completo. Se señaló que muchos países que han recibido fuentes de radio como regalo ahora han adquirido cesio. Aunque se reconocieron las ventajas en el uso del cesio y la facilidad de protección contra las radiaciones se consideró permisible para uso intracavitario por parte de personal adiestrado. Sin embargo, se insistió en que no se debe regalar radio a menos que existan personas calificadas (v.g., ginecólogos-oncólogos) para utilizarlo. Además, se subrayó que solo radioterapeutas adiestrados están en condiciones de recibir fuentes intersticiales de radio.

Los participantes en el taller consideraron que las publicaciones médicas cuentan con la suficiente información sobre las normas de atención en braquiterapia; no consideraron necesario ni apropiado reiterar esa información. En cambio, expresaron el deseo de que, organizaciones como la OPS, recojan y transmitan esa información a todos los usuarios de braquiterapia.

Los participantes consideraron que para asegurar la calidad de la braquiterapia, era preferible facilitar una formación adecuada al personal, en vez de repetir los criterios de uso como las recetas de un libro de cocina. Así pues, se sugirió que el mejor procedimiento para mejorar la calidad de la braquiterapia en países en vías de desarrollo, es la visita periódica de expertos con objeto de que impartan cursos de actualiza-

ción para médicos, físicos, dosimetristas y otro personal afin.

Debido a la complejidad de la terapia intersticial se consideró que es preciso designar y ayudar a un solo centro en países que dispongan de poca o ninguna posibilidad de utilizar esta técnica. Además de los cursos de actualización mencionados más arriba, se podría ayudar a los países estableciendo y manteniendo contacto con centros de países industrializados que estén dispuestos a facilitarles ayuda técnica. Parece natural que la OPS se encargue de la supervisión de esos programas.

La ignorancia generalizada de las personas que no trabajan con radiaciones, en relación con el manejo sin riesgos de radioisótopos, se considera un obstáculo para su extensión y adopción. Por tanto, a fin de resolver este problema se señaló que era importante organizar un programa de enseñanza de los métodos sin riesgo del trans-

porte y almacenamiento de los radioisótopos. También los organismos gubernamentales tendrían que recibir algún adiestramiento en la necesidad de acelerar el transporte de radioisótopos de vida corta.

Es imprescindible vencer el miedo irracional del personal que se ocupa de los pacientes sometidos a braquiterapia, para asegurar la calidad de la atención.

En conclusión, los participantes en el taller consideraron que las normas mínimas para el manejo de la braquiterapia están claramente establecidas en las publicaciones pertinentes y no necesitan ampliación; no obstante, observaron que debido a la dificultad que existe para difundir esta información, creían que los esfuerzos internacionales para estimular el cumplimiento de las normas existentes podrían hacer mucho para mejorar la calidad de la atención del paciente.

REFERENCIAS

- (1) Meredith, W. (ed.). *Radium Dosage: The Manchester System*, 2ª edición. Baltimore, Williams and Wilkins Co., 1967.
- (2) Quimby, E. Dosage calculations with radioactive materials. En: *Physical Foundations of Radiology*, 4ª edición. Goodwin, P., E. Quimby y R. Morgan. Nueva York, Harper and Row, Publishers, 1970.

NORMAS SUGERIDAS PARA LA PROTECCION RADIOLOGICA

M. S. R. Lajón

Instituto Oncológico Nacional, Panamá, Panamá

El propósito de este taller fue esbozar una serie de recomendaciones que ayuden a mantener la radiación, al nivel más bajo que razonablemente se pueda conseguir, fuera del blanco en el paciente y en el personal.

Las recomendaciones esbozadas por el grupo de trabajo se basan en numerosas publicaciones del CNPR y la CIPR; se destacaron las publicaciones Nos. 26, 33, y 35 de la CIPR. Las recomendaciones del grupo se concentraron en dos temas: métodos y

equipos. Al establecerlas se consideró importante definir dos criterios: mínimo y óptimo.

Mínimo: Métodos necesarios para desarrollar un programa de control de calidad adecuado.

Óptimo: Métodos necesarios para mejorar las recomendaciones mínimas, ya sea aumentando la frecuencia de las pruebas o incluyendo otras nuevas.

Las recomendaciones fueron:

	Óptimo*	Mínimo +
Métodos		
1. Fugas		
Localizar puntos difíciles ("hot spots") con película en la instalación/cambio	x	x
Anualmente	x	
Lectura "puntos difíciles" con cámara ionización en la instalación/cambio	x	x
Anualmente	x	
2. Fugas (fuentes radiactivas)		
Al recibirlas	x	x
Frecuencia	6 meses	anual
3. Inspección blindaje salas radiación		
Frecuencia		
Puerta	6 meses	anual
Paredes	anual	anual
4. Dispositivos seguridad (interlocks)		
Frecuencia		
Puerta	diaria	diaria
Disyuntor emergencia corriente eléctrica	semanal	semanal
Seguridad acelerador lineal	recom. fabric	recom. fabric.
5. Vigilancia área trabajo		
Inspección área trabajo	cambio sospechado	cambio sospechado
Frecuencia	6 meses	6 meses
Inspección suministro fluido para rayos X	6 m/después servicio importante	6 m/después servicio importante
Estacionaria		
Unidad de cobalto activa	x	x
Vigilancia pasiva del área con dosímetros película	cambio mensual y evaluación	

	Óptimo*	Mínimo +
6. Vigilancia personal		
Dosis > 3/10 límite dosis equivalente	x	x
Frecuencia	mensual	mensual
Dosis < 3/10 límite dosis equivalente		
Cobalto	x	
Braquiterapia	x	x
Frecuencia	mensual	mensual
Las recomendaciones que se refieren a la vigilancia del personal se hicieron considerando dos grupos: los que esperan recibir una dosis > 3/10 del límite de dosis equivalente y los que esperan recibir una dosis < 3/10 del límite de dosis equivalente		
7. Protección del paciente		
Conformación campo irradiación	acostumbrado	normal
Integridad bloques campo	antes y después uso	antes y después uso
Blindaje suplementario	x	
Inmovilización	acostumbrado	normal
Observación	x	x
Radiografías localización	x	x
Medida radiación <i>in vivo</i>	x	
Equipo		
8. Monitores		
Tipo ionización (baratos) (3-4) décadas, lectura mínima 2,5 mR Cobalto y Linac	x	x
Monitor sala cobalto	x	x
Monitor neutrones Linac E > 12 MeV	x	x
G-M ventana delgada alta sensibilidad (braquiterapia)	x	x

*Una cruz (x) en columna óptimo significa que se puede añadir esta técnica a los criterios mínimos para mejorar el programa global.

+ Una cruz (x) en la columna mínimo, significa que se debe ejecutar la acción recomendada para satisfacer los requisitos mínimos del programa.

La lista de recomendaciones presentadas por el Taller sobre Protección Radiológica se adoptó plenamente por el grupo como resultado de la discusión en el Taller. El Taller formuló también una recomendación de carácter general: el departamento

deberá contar con un procedimiento a fin de asegurar que las normas se adopten y respeten. Por ejemplo, es necesario asignar bien claro las responsabilidades, mantener un registro de las medidas y efectuar las comprobaciones.

CONTROL DE CALIDAD EN LOS ENSAYOS CLINICOS

Dr. Lawrence W. Davis

Radioterapia, Universidad Thomas Jefferson,
Filadelfia, Pennsylvania, E.U.A.

Aunque los ensayos clínicos se consideran con frecuencia como estudios de pacientes seleccionados al azar de la Fase III existe un espectro mucho más amplio de ensayos clínicos. Entre ellos figuran estudios de toxicidad en la Fase I, estudios de eficacia en la Fase II, ensayos no seleccionados al azar utilizando testigos históricos y testigos paralelos emparejados.

El control de calidad comienza con un protocolo bien concebido. Este debe describir de manera inequívoca los criterios de elegibilidad y rechazo, las exploraciones necesarias para determinar la extensión de la enfermedad del paciente y su elegibilidad, una descripción detallada del tratamiento, que comprenda los métodos de dosimetría, técnica de tratamiento, planeación del tratamiento requerido y la fecha y tipo de información que es preciso presentar para su revisión.

Los ensayos clínicos se pueden simplificar si se pueden llevar a cabo en una sola institución. Sin embargo, muchas instituciones no tienen los pacientes suficientes para completar un estudio en un tiempo razonable. Como consecuencia, se han generalizado los ensayos clínicos institucionales. Estos ensayos multiinstitucionales complican la ejecución de dichos estudios y exigen prestar una mayor atención al control de calidad.

Es necesario hacer intercomparaciones físicas con objeto de asegurarse de que las dosis mencionadas son uniformes. Dichas medidas deben conducir a una variación inferior al 5% en las dosis mencionadas.

La segunda etapa es asegurarse de que

los pacientes inaceptables son excluidos de los estudios. Las tasas de no aceptabilidad no deben exceder del 10%.

La ejecución correcta del tratamiento es un elemento esencial de los estudios clínicos. Esto se refiere a toda clase de tratamientos. Con respecto a la radioterapia, los sistemas de rotación rápida de datos, v.g., presentación y comprobación de datos dentro de las dos primeras semanas del tratamiento, así como la conformidad final deben ser verificados. Para conseguir uniformidad en estudios multiinstitucionales es preciso reunirlos en un solo lugar. Los datos recogidos deben incluir planes de tratamiento, cálculos dosimétricos, radiografías de localización y copias de las hojas de tratamiento. La información dosimétrica será recalculada para asegurar uniformidad entre las instituciones; esta uniformidad debe aproximarse a la variabilidad que se observa en las intercomparaciones institucionales.

La evaluación adecuada de los resultados exige la presentación oportuna de los datos. Por consiguiente, las instituciones deben contar con procedimientos para la observación ulterior continua de los pacientes incluidos en el estudio. Es necesario reducir al mínimo el número de pacientes perdidos durante el seguimiento.

Con objeto de poder efectuar ensayos multiinstitucionales aceptables los procedimientos de control de calidad deben conducir a tasas de elegibilidad y conformidad con el protocolo de aproximadamente el 5% y no deben exceder el 20% para que dichos estudios tengan credibilidad.

Una pregunta que se plantea con frecuencia es, hasta qué punto se puede extrapolar un ensayo clínico a la población general. Los pacientes elegibles para estudios son seleccionados en función de la naturaleza de su enfermedad. Es improbable que los resultados puedan ser necesariamente extrapolados, sea a grandes poblaciones, o a pacientes distintos de áreas geográficas diferentes.

Para efectuar ensayos clínicos correctamente es preciso un programa regular de control de calidad, así como personal bien entrenado. En vista de las dificultades que encuentran en esas actividades los países de América Latina, se recomienda que se establezca un comité asesor y que también se busque ayuda para poder instituir programas de control de calidad.

RECURSOS HUMANOS NECESARIOS: CAPACITACION Y TITULOS REQUERIDOS

Dr. Stanley Dische

Ala de Investigación para Oncología Marie Curie, Centro Regional de Radioterapia,
Hospital Mount Vernon, Northwood, Middlesex, Inglaterra

Se convino en que la gran variedad de situaciones en los países representados por los participantes en el taller deben influir considerablemente estas minutas. En relación con los requerimientos de los recursos humanos, la situación en los Estados Unidos, donde fue posible establecer un nivel elevado del personal, contrasta con la de otros países, especialmente los de América Latina, donde hubo que establecer niveles más bajos. Era irreal intentar un acuerdo sobre un nivel de personal que pueda aplicarse generalmente. Se acordó omitir este tema y concentrarse en la descripción de puestos, capacitación y calificación de tecnólogos, dosimetristas, físicos y radioterapeutas.

Se acordó que se debía preferir el término "tecnólogo" al de "técnico" o "radiógrafo". Un tecnólogo entrenado deberá ser capaz de reinstalar el paciente en la posición de tratamiento; ajustar los campos y reproducir el tratamiento todos los días, sin la supervisión inmediata del radioterapeuta. El tecnólogo estará al tanto de los efectos de las radiaciones y las reacciones de los pacientes al tratamiento y participar en el diagnóstico de dichos problemas.

El dosimetrista estará capacitado para comprobar el rendimiento (output) del aparato y tener una función importante en la planeación del tratamiento. El dosimetrista podrá desempeñar su trabajo independientemente, pero estará bajo la supervisión general del físico. El físico en radioterapia tendrá la capacitación adecuada pues deberá supervisar la calibración y dosimetría de los aparatos de terapia; además comprenderá plenamente el funciona-

miento de los aparatos y podrá diagnosticar los problemas actuales y potenciales que puedan surgir en los mismos.

El radioterapeuta ha de poder aconsejar sobre la función de la radioterapia en la atención de pacientes con enfermedades malignas. Si se ha decidido que el tratamiento sea con radiaciones, el radioterapeuta será capaz de planear el curso de tratamiento adecuado; supervisar su administración, atender al paciente durante su tratamiento y efectuar su seguimiento.

Se acordó en que la capacitación del tecnólogo durará dos años. El programa debe incluir: anatomía, oncología, matemáticas, física y psicología. También se incluirá algo de patología en la oncología y de dosimetría en la física. Asimismo es necesaria cierta destreza en métodos de radiodiagnóstico. Cuando el entrenamiento se complete deben tenerse 2.000 horas de práctica. Durante la capacitación se debe dar crédito por la experiencia previa en radiodiagnóstico o enfermería. Se considera deseable un esquema que conceda créditos por los períodos de formación si el tecnólogo continúa los estudios de posgrado para obtener un diploma.

El dosimetrista se puede seleccionar entre los tecnólogos con un año suplementario de formación, o entre el personal de física, quizá un tecnólogo en física médica. Después de obtener un título en física, el físico médico deberá tener una formación en física de la radioterapia por lo menos durante dos años. Como en los demás programas de capacitación, se considera dos años como mínimo.

El radioterapeuta, una vez terminada su

carrera en medicina y adquirido el título, debe consagrar cuatro años al estudio de la oncología, dos de los cuales los dedicará a la oncorradiología.

En todas las disciplinas de radiaciones en

oncología, luego de completar el período mínimo de entrenamiento, el candidato se someterá a un examen para comprobar su aptitud de practicar en ese campo.

SUMARIOS DEL SIMPOSIO

LA PERSPECTIVA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Dr. Carlos A. Pérez

Director, División de Radiación Oncológica,
Instituto de Radiología Edward Mallinckrodt, St. Louis, Missouri, E.U.A.

No es ciertamente una tarea fácil resumir la variedad de temas que se descubrieron en los dos días y medio que duró este simposio. Sin embargo, destacaré algunos de los puntos principales de las excelentes presentaciones e informes de los talleres de trabajo.

Todos los participantes en esta conferencia comprenden la necesidad del control de calidad y de los programas de evaluación, a fin de poder ofrecer la mejor atención posible a los pacientes cancerosos. En general, los programas de control de calidad deben esforzarse para lograr resultados terapéuticos óptimos en cualquier enfermedad. En el campo de la oncología han sido los oncorradiólogos los primeros en esforzarse en el control de calidad. También deberán desarrollarse programas de control de calidad en otras disciplinas como cirugía, oncología médica y patología.

Muchos de los debates de la conferencia se concentraron en los programas de control de calidad en radioterapia, que es una modalidad cuantitativa frecuentemente utilizada en la atención del cáncer. Pronto se puso de manifiesto, como consecuencia de los debates, que existen muchos niveles regionales e institucionales en la calidad de atención y en los esfuerzos para el control de calidad. A veces, solo se pudo convenir en que no era posible establecer un solo programa aplicable a todos los países representados en el simposio. Por consiguiente, nada más algunos talleres elaboraron normas generales. Es evidente que cada país o región tiene que planear y poner en práctica programas específicos ajustados a sus necesidades concretas. Para que dichos pro-

gramas tengan éxito es preciso apoyar decididamente a los profesionales dedicados a la atención del cáncer y radioterapia, particularmente los oncorradiólogos.

Un buen programa de control de calidad debe comprender estos elementos esenciales:

1. Registros de tumores, hospitalarios, regionales o nacionales a fin de recoger información que pueda servir en los estudios epidemiológicos o para planear programas de atención médica de cáncer.

2. Normalización de registros hospitalarios y de radioterapia de alta calidad con objeto de asegurar el acopio de información científica fidedigna.

3. Formulación de políticas, por consenso general, de atención del cáncer, que sean ampliamente aceptadas por los profesionales, como las elaboradas en el Estudio de las Pautas de Atención de los Estados Unidos de América. Esto se hará con la participación de todas las especialidades oncológicas involucradas.

4. Recomendaciones sobre servicios a los pacientes, organización, estructura y capacitación del personal; propuestas para adquirir equipos que provean la mejor atención posible al paciente, teniendo en cuenta la limitación de los recursos disponibles.

5. Control de calidad y evaluación de programas de dosimetría de las radiaciones, planeamiento de tratamientos, y protección radiológica. Se formularán normas que especifiquen los requisitos mínimos y óptimos para cumplir estos programas que deben ajustarse a las necesidades y recursos de regiones o países concretos.

6. Desarrollo de programas de educación y adiestramiento para médicos, físicos, dosimetristas, tecnólogos y otro personal que participa en la atención del cáncer y en la radioterapia. Se establecerán normas generales para la organización de esos programas docentes. Varias organizaciones pueden contribuir a la formulación y coordinación de los esfuerzos para promover el control de calidad en la atención del cáncer: el Instituto Nacional de Cáncer con sus ensayos clínicos cooperativos; las asociaciones profesionales de las Américas, como la Sociedad Americana de Radioterapia y Oncología (ASTRO), la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM), el Círculo de Radioterapeutas Ibero-Latinoamericanos (CRILA), y la Asociación Canadiense de Radiólogos (CAR); la Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología (ESTRO) y la Organización Europea para la Investiga-

ción del Tratamiento de Cáncer (EORTC); y algunas organizaciones internacionales como la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud. Es crucial disponer de fondos y apoyo logístico para poner en práctica estos programas.

Este Primer Simposio Internacional sobre Control de la Calidad de la Radioterapia, ha ofrecido un ambiente ideal para el intercambio significativo de ideas y para promover la amistad y comunicación entre participantes de muchos países que trabajan en diversas disciplinas en el terreno del cáncer y de la radioterapia.

Esperamos que en el futuro se organizarán simposios para tratar aspectos más concretos e iniciar el complejo proceso de establecer acuerdos internacionales ampliamente aceptados en el hemisferio occidental y en Europa.

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA CON REFERENCIA ESPECIAL A LA SITUACION EN EUROPA

Dr. André Wambersie

UCL, Cliniques Universitaires St-Luc, Bruselas, Bélgica

El problema de control de calidad en radioterapia despierta creciente interés, no solo entre clínicos y físicos directamente implicados en la atención de pacientes, sino también entre organizaciones que tienen que formular recomendaciones (o tomar decisiones) con respecto a la planeación de la radioterapia a nivel nacional o internacional.

El control de calidad en radioterapia puede definirse como una serie de esfuerzos y pruebas efectuados con objeto de garantizar que los pacientes reciban la atención adecuada y que las etapas sucesivas de los métodos radioterapéuticos se efectúen de acuerdo con criterios aceptables de calidad. Pueden distinguirse esquemáticamente dos aspectos en el control de calidad: la prescripción del tratamiento y su ejecución.

La prescripción del tratamiento es principalmente un problema médico. Comprende una evaluación de la situación del paciente que será muy completa, es decir, extensión del tumor, estado general, clasificación del estadio, etc., para permitir la selección de la modalidad del tratamiento más apropiado. La administración del tratamiento implica aspectos dosimétricos y físicos amplios, pero también la supervisión médica que es muy necesaria a fin de descubrir cualquier reacción anormal.

Precisión requerida en dosimetría para aplicaciones terapéuticas

Varios participantes en este taller han mencionado el problema de la precisión requerida en la radioterapia. Ciertamente

que es este uno de los problemas importantes que es preciso tener en cuenta en el control de calidad.

El nivel de precisión que se requiere en radioterapia debe derivarse de la diferencia de dosis que se puede detectar clínicamente.

Para el control local del tumor (cuadro 1) se mencionaron curvas de dosis-efecto con pendientes pronunciadas en los carcinomas de células escamosas de extensión limitada en el área de cabeza y cuello, que se pueden considerar como un grupo homogéneo de tumores. Las curvas dosis-efecto se hacen menos pronunciadas en grupos homogéneos de tumores como los de Hodgkin, vejiga o en general tumores grandes. Por otra parte, se pueden predecir curvas dosis-efecto con pendientes pronunciadas basándose en modelos radiobiológicos. Por ejemplo, suponiendo un número inicial de células clonogénicas de 8,10 (1) y $D_{0(\text{eff})} = 3,5$ Gy para la irradiación fraccionada, la probabilidad de controlar el tumor es de 50% a 65 Gy y alcanza 5% y 85% a niveles de dosis de 60 Gy y 70 Gy, respectivamente (2). Claro que es evidente que esto es una situación extrema, y las curvas dosis-efecto observadas difieren de la curva teórica en la medida en que los tumores tratados no constituyen un grupo homogéneo y/o las técnicas de tratamiento no son completamente reproducibles.

Las curvas dosis-efecto presentadas para complicaciones en tejido normal muestran incluso pendientes más pronunciadas que en el control de tumores (cuadro 2).

La revisión de estos datos, bastante recientes, contribuye a confirmar las reco-

Cuadro 1. Pendiente de la curva dosis-efecto para el control de tumor local.

Localización anatómica o tipo de tumor	Pendiente (%)
Piel y labio (Strandqvist)	17
Hodgkin (Kaplan)	55
Laringe supraglótica T ₂ y T ₃ (Shukovsky)	5
Los mismos datos, análisis revisado (Thames y col.)	17
Nasofaringe (Moench y Philips)	19
Linfoma (Fuks y Kaplan)	19
Amígdala (Shukovsky)	16
Vejiga (Morrison)	26
Laringe T ₃ (Stewart y Jackson)	6
Laringe (Hjelm-Hansen y col.)	10
Laringe supraglótica (Hjelm-Hansen y col.)	6
Nasofaringe T ₁ y T ₂ (Tokars y Griem)	8
Nasofaringe T ₃ y T ₄ (Tokars y Griem)	27
Vejiga T _{4B} (Battermann y col.)	13

Nota: La pendiente (steepness) se expresa por la diferencia en la dosis absorbida (en %) que produce un cambio en la probabilidad de control del tumor del 50 al 75%. Tomado de Herring y Compton (3), Johansson (4), Mijnheer y col. (5).

Cuadro 2. Pendiente de las curvas dosis-efecto para complicaciones en tejido normal.

Efecto sobre tejido normal	Pendiente (%)
Piel y labio (Strandqvist)	10
Neuropatía periférica (Stoll y Andrews)	3
Mielitis (Philips y Buschke)	15
Complicaciones importantes del intestino y vejiga (Morrison)	9
Plexo braquial (Svensson y col.)	5
Complicaciones crónicas importantes de la laringe (Harwood y Tierie)	2
Reacción de la piel (Turesson y Notter)	7
Lesión cutánea tardía (Batterman y col.)	4
Lesión intestinal tardía (Batterman y col.)	4
Neumonitis por radiaciones (van Dijk y col.)	6

Nota: La pendiente de las curvas se expresa por la diferencia en la dosis absorbida (en %) que produce un cambio en la tasa de complicaciones del 25 al 50%. Tomado de Herring y Compton (3), Johansson (4), Mijnheer y col. (5).

mendaciones previas del Informe 24 de la CIUMR que indicaba "la necesidad de una precisión de $\pm 5\%$ en la administración de una dosis absorbida al volumen de un blanco si se quiere destruir el tumor primario" (6).

Sin embargo, independientemente del valor de la pendiente de las curvas dosis-efecto para control del tumor y complicaciones en el tejido normal, un factor que es probablemente aun más importante es su *separación*.

Determinación de la dosis absorbida en un punto de referencia

En la evaluación de la dosis absorbida durante la aplicación de la radioterapia se pueden identificar etapas sucesivas. La primera es la determinación de la dosis absorbida en un punto de referencia en un fantoma (generalmente un volumen de agua de forma sencilla). Ciertamente una discrepancia entre los centros a este nivel introducirá una diferencia sistemática en las dosis administradas al paciente; esto demuestra la importancia de efectuar intercomparaciones cuidadosas.

Durante esta reunión se recordó que en 1926 Sievert ya había efectuado intercomparaciones visitando diferentes instituciones llevando él mismo su dosímetro. Durante los dos últimos decenios se han efectuado varias intercomparaciones en Europa utilizando como dosímetros de "transferencia" FeSO₄ o dosímetros termoluminiscentes (DTL), particularmente en el Reino Unido, Suecia, Alemania, Italia (mencionado por Johansson y colaboradores) (7). Se llevaron a cabo algunas intercomparaciones en colaboración con centros de los Estados Unidos. En 1967, nosotros hicimos una intercomparación utilizando FeSO₄ entre centros de telecobaltoterapia franceses, belgas y suizos (8). De manera más oficial el Organismo Internacional de Energía Atómica y la Organización Mun-

dial de la Salud organizaron varias intercomparaciones "por correo" utilizando FeSO_4 y DTL a las que se invitaron a participar a centros europeos (9,10). No obstante, estas organizaciones, por el momento, están concentrando sus esfuerzos en los países en vías de desarrollo.

Más recientemente, se ha efectuado una extensa intercomparación entre centros de radioterapia de los países escandinavos (4, 7). Los resultados más importantes y las conclusiones los presentó en esta reunión el Dr. H. Sversson. Como se esperaba, las discrepancias observadas fueron más pequeñas para el ^{60}Co que para los fotones de energía elevada y haces de electrones. Como señaló Sversson la adopción del mismo protocolo de dosimetría mejoraría aún más la situación y esto ilustra la necesidad de protocolos que pudieran ser adoptados por todos los países. Como se discutió durante el taller, esta es precisamente una de las tareas de la CIUMR. Se han publicado recomendaciones para fotones (Informe 23, CIUMR) (11) y electrones de elevada energía (Informe No. 21, CIUMR) (12). Ahora se están actualizando estos informes para incorporar nuevos conceptos en este campo.

La situación recientemente descubierta en la terapia con neutrones rápidos demuestra la necesidad de un protocolo común. El Comité Europeo para Dosimetría de Neutrones (CEDNEV), elaboró un protocolo dosimétrico en Europa e, independientemente, la AAFM elaboró otro en los Estados Unidos. La aplicación de ambos protocolos conduce a discrepancias de hasta el 8% en la evaluación de la dosis absorbida. Aproximadamente la mitad de la discrepancia es debida a los diferentes valores adoptados para coeficientes (como W), y la otra mitad se puede atribuir a los métodos dosimétricos propiamente dichos, o sea, elección del material del fantoma (agua en el protocolo europeo, material equivalente al tejido en el protocolo de la AAFM) y tipo de las cámaras de ionización de refe-

rencia (Extradín en el protocolo del Comité Europeo y Far West Technology en el de la AAFM) (13, 14). Ambos grupos están ahora trabajando intensamente, en colaboración con la CIUMR, para establecer un protocolo común que pueda ser adoptado universalmente.

La calibración para fotones y electrones de las cámaras de ionización que se usan en varios centros de radioterapia se puede conseguir ahora en diferentes países europeos en los laboratorios nacionales de patrones: por ejemplo LMRI (Francia), NPL (Reino Unido), PTB (Alemania), SSI (Suecia). Se pueden calibrar las cámaras para diferentes energías, pero no todas las energías se utilizan en terapéuticas. Además, regularmente se efectúan comparaciones directas entre centros que colaboran en ensayos clínicos (especialmente bajo los auspicios de la Organización Europea para la Investigación y Tratamiento del Cáncer).

Distribución de dosis

La distribución de dosis se calcula cada vez más por medio de computadoras. Es razonable esperar que la introducción de computadoras mejorará la calidad de los planes de tratamiento (permitiendo planes más elaborados) y la precisión de la dosimetría en los tratamientos. Sin embargo, como ocurre con cualquier innovación técnica, el uso de computadoras introducirá inevitablemente nuevos riesgos de error.

En el nivel más básico de control de calidad el usuario de un sistema de computadoras debe conocer las operaciones efectuadas por la programación y por el aparato propiamente dicho. Por tanto, el usuario dispondrá de la información detallada de todos los componentes del sistema, incluyendo una descripción minuciosa de toda la gama de aplicaciones posible, las limitaciones en la exactitud de los resultados y las operaciones prohibidas o peligrosas. El usuario ha de tener pleno acceso a la fuente de programas y los parámetros modelo.

Algunos grupos (v.g., AAFM) han diseñado fantasmas de formas sencillas en los cuales se puede medir con exactitud la distribución de dosis para compararlas con la distribución de dosis computada, con el fin de comprobar las diferentes partes del programa. El problema de la computación de dosis de haces de electrones fue discutido extensamente en un taller que se reunió en el Hospital Karolinska de Estocolmo en 1982 (véase *Electron beam dose planning*, *Acta Radiológica*, en prensa).

El problema de control de calidad creado por el uso de computadoras para la determinación de la distribución de dosis se discute en dos informes de la CIUMP que están en preparación: "El uso de computadoras en los métodos de terapia con haces externos de fotones y electrones" y "Control de calidad en radioterapia".

Dosis absorbida en el paciente

La siguiente etapa en los procedimientos es la determinación de la dosis absorbida administrada al paciente, lo que implica aspectos físicos y técnicos, pero también aspectos médicos (como la exactitud de la posición del paciente).

La mayor parte de los esfuerzos combinados en el campo de la radioterapia oncológica que se hacen en Europa están auspiciados por la OEITC, una organización reconocida y parcialmente financiada por la Comisión de Comunidades Europeas. La OEITC ha iniciado varios ensayos clínicos interinstitucionales, pero como han señalado los Dres. G. Hanks y C. Pérez en esta reunión, antes de mezclar los pacientes en un ensayo clínico es necesario comprobar si han sido efectivamente tratados de la misma forma en todas las instituciones participantes. Lo que significa, no solo la calibración de los dosímetros y la comprobación de los programas de computadora (hemos discutido estos problemas anteriormente), sino series de procedimientos como

colocación del paciente, identificación del volumen del blanco y de los tejidos que pueden correr riesgos, con respecto a estructuras anatómicas fijas, etc.

En este sentido la OEITC ha organizado y financiado visitas de equipos, formados principalmente por clínicos y físicos, a los centros que participan en los ensayos clínicos. El equipo tuvo que revisar y comprobar las etapas sucesivas del tratamiento que comprendía clasificación del estadio del tumor, prescripción, radiografías de localización, historia clínica de los pacientes, seguimiento, etc.

Desde noviembre de 1981 hasta octubre de 1982, un equipo formado por dos físicos y dos clínicos, visitó ocho centros que se habían sometido voluntariamente a control. El informe preliminar sobre la intercomparaciones en física se presenta en el cuadro 3. Los haces utilizados para el tratamiento de los pacientes, incluidos en los ensayos controlados, fueron comparados sistemáticamente por el mismo equipo de físicos utilizando los mismos instrumentos en cada centro. Para el protocolo de calibración se utilizaron los procedimientos más recientes recomendados por la ANFC.

Se llevó a cabo la determinación de la dosis absorbida en un fantoma de agua, utilizando cámaras de ionización, en 207 haces de fotones y electrones. En siete de los ocho centros los promedios de las relaciones entre la dosis medida (por el equipo visitante) y la dosis indicada (medida por el equipo local) no pasaron del $\pm 2\%$. En todos los centros hubo una correlación excelente en los resultados de los haces gamma de Co^{60} y en la mayoría de los centros de los haces de fotones producidos por aceleradores lineales. Como era de esperar las variaciones en los haces de electrones fueron más amplias; pero excedieron el nivel aceptable en menos del 10% de las medidas de haces de electrones. Además, se efectuaron comparaciones combinadas de "clínica y física" (como una comprobación del conjunto). El equipo visitante transpor-

Cuadro 3. Intercomparaciones de dosimetría básica.

Clínica	Número de haces medidos	Dosis absorbida medida ^a /indicada ^b		
		Promedio relaciones	σ^c	σ^d
1	33	1,004	0,019	0,074
2	28	1,020	0,015	0,049
3	16	1,005	0,034	0,118
4	37	1,000	0,023	0,078
5	21	1,006	0,024	0,099
6	20	1,083	0,065	0,192
7	26	0,995	0,019	0,087
8	26	1,008	0,023	0,110

^aDosis absorbida medida con una cámara de ionización en un fantoma de agua por el equipo visitante.

^bDosis absorbida indicada por la clínica.

^cDesviación estándar de la relación individual.

^dDiferencia entre las relaciones máxima y mínima.

taba un maniquí (fantoma anatómico = Machlett-Alderson, Rando, phantom) en el que se implantaron dosímetros termoluminiscentes (DTL) en un "tumor de las amígdalas", en los ganglios linfáticos regionales y en algunos órganos críticos. En su presentación el Dr. H. Svensson nos ha dado detallada información con respecto a este estudio. Cada centro planeó el tratamiento de acuerdo con su propia técnica. El equipo visitante efectuó entonces medidas en los

diferentes puntos de interés del maniquí. Los resultados preliminares de esa intercomparación combinada clínico-física se presentan en el cuadro 4.

Se encontró que las razones promedios eran aceptables para la dosis de referencia en el tumor en la mayoría de los centros. Se encontraron mayores discrepancias al establecer la dosis en otros puntos del volumen del blanco especialmente en las áreas de los ganglios linfáticos. A pesar de tratarse solo

Cuadro 4. Intercomparaciones clínico-físicas combinadas.

Clínica	Dosis absorbida medida ^a /indicada ^b			
	Puntos de medida cerca del punto de especificación de dosis		Todos los puntos de medida en el maniquí	
	Promedio relaciones	σ^c	Promedio relaciones	σ^c
1	1,03	0,04	1,08	0,10
2	1,08	0,01	1,09	0,07
3	1,02	0,04	1,03	0,08
4	1,06	0,05	1,09	0,08
5	1,07	0,01	1,10	0,06
6	1,16	0,13	1,11	0,12
7	1,05	0,07	1,06	0,12
8	1,02	0,02	1,13	0,25

^aDosis absorbida medida con DLT y cámara de ionización en el maniquí de Alderson por el equipo visitante.

^bDosis absorbida indicada por la clínica.

^cDesviación estándar de la relación individual.

de resultados preliminares, sin duda contribuirán a mejorar la calidad del tratamiento en todos los centros y mejorarán la fiabilidad de los ensayos clínicos controlados efectuados por la OEITC. Se sometió un proyecto al Consejo de la Organización Europea ofreciendo una visita a todos los centros que participen en los ensayos clínicos en un período de tres a cuatro años. El objetivo de la OEITC es organizar la visita a 40 centros.

Este tipo de estudio implica la colaboración plena y el consenso de los centros; la importancia de este consenso fue destacada durante esta reunión por el Dr. S. Kramer y el Dr. G. Hanks. Por otra parte, los resultados relativamente alentadores obtenidos hasta la fecha se explican, al menos en parte, por la forma de selección de los centros participantes.

El Dr. J. C. Horiot y el Dr. J. K. Johansson presentarán información actualizada en la próxima reunión de la Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología (SERO) en Burdeos, Francia en septiembre de 1983. Durante esta reunión se dedicará una sesión completa al control de calidad en radioterapia, lo que muestra el interés despertado por este problema.

Especificación de la dosis absorbida notificada

Como la distribución de dosis dentro del volumen del blanco jamás es uniforme, se plantea el problema adicional de seleccionar el nivel de dosis absorbida para informar sobre la irradiación terapéutica. Para tratamientos reales similares la dosis notificada puede ser muy diferente (máximo, dosis mínima, o superficie de isodosis que abarca el volumen del blanco, etc.). Este factor puede introducir discrepancias del 10 y hasta del 20%, lo que puede, en algunas situaciones, exceder las discrepancias introducidas por los propios métodos dosimétricos.

Así pues, es necesario que todos los cen-

tros en Europa y en los Estados Unidos y otras partes del mundo sigan las recomendaciones del Informe No. 29 de la CIUMR (1). Esta Comisión tiene en prensa otro documento recomendando la manera de informar sobre los tratamientos intracavitarios en ginecología.

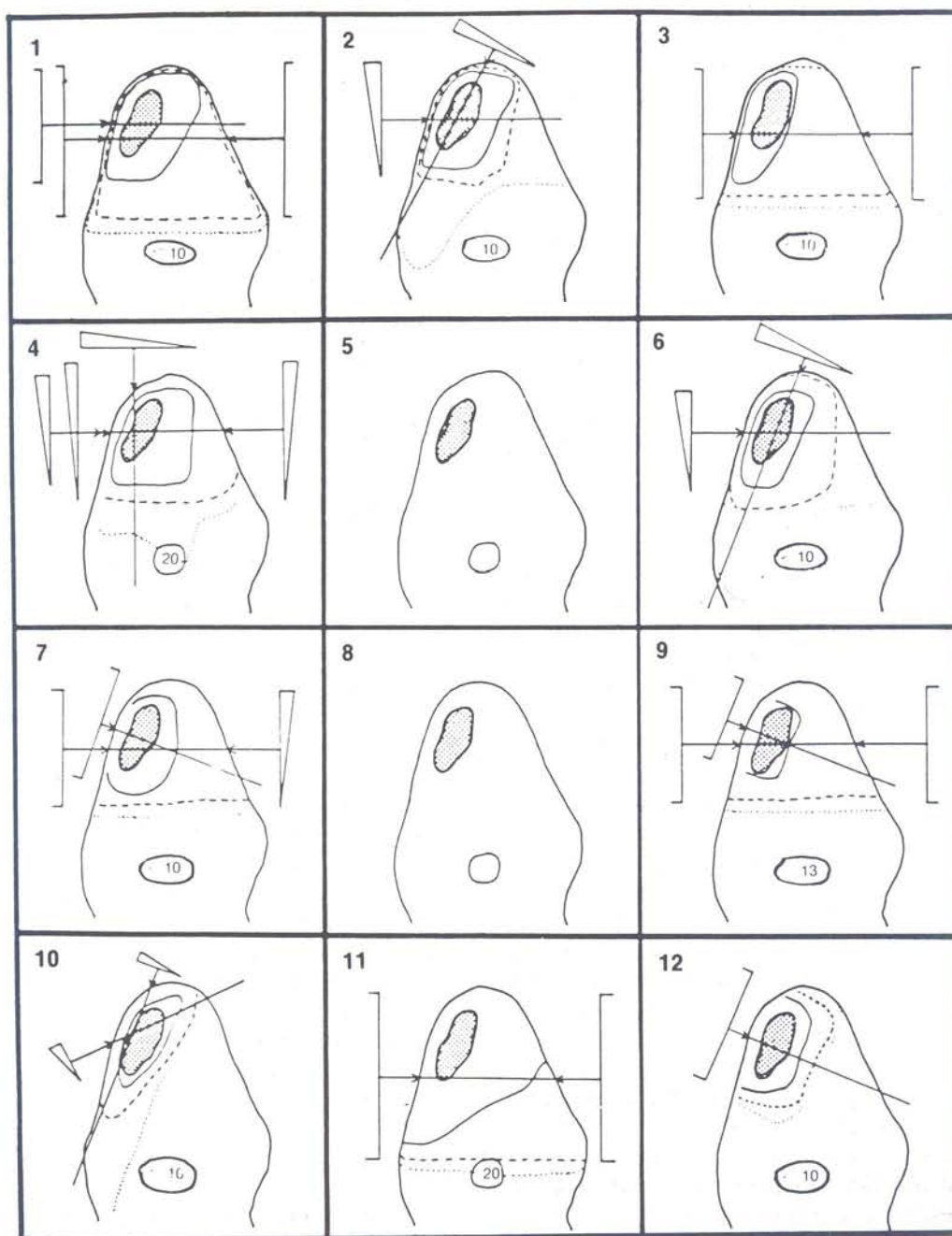
Prescripción del tratamiento con radiaciones

Al evaluar, como en el ejemplo descrito más arriba en el cuadro 4 (15), la calidad de un tratamiento a partir de las dosis medidas por varios dosímetros termoluminescentes situados en el maniquí se deben distinguir dos tipos de problemas: 1) ¿la irradiación verdadera corresponde a la prescrita? y 2) ¿es correcta la prescripción del tratamiento?

Existen algunos casos donde la prescripción es evidentemente inadecuada, v.g., una dosis demasiado pequeña en una parte del volumen del tumor (en un tratamiento radical) o una dosis muy superior al límite de tolerancia, administrada a un órgano crítico como la médula espinal (sin que sea absolutamente necesario). Sin embargo, en la mayoría de los casos, es difícil evaluar el mérito relativo de los diferentes esquemas de tratamiento. ¿Qué amplitud debe tener el "margen de seguridad" alrededor del volumen del tumor? ¿A qué distancia han de estar los ganglios linfáticos regionales para incluirlos obligatoriamente en el volumen del blanco? Se podrían plantear preguntas parecidas con respecto a la dosis total, programa de fraccionamiento, etc. Solo la experiencia clínica puede ayudar a responder a estas preguntas.

Con objeto de ilustrar la falta de la información clínica que permitiría juzgar los méritos relativos de distintas modalidades terapéuticas la figura 1 compara diferentes esquemas de irradiación de un tumor del suelo de la boca (13). Estos datos proceden de un estudio efectuado por el grupo de terapia High-LET (transferencia lineal de

Figura 1. Comparación de los planes de tratamiento de un tumor del suelo de la boca. Estudio efectuado dentro del grupo de terapia con transferencia lineal de energía elevada (High-LET) de la OEITC (13). En la figura se muestran las comparaciones de los planes de tratamiento con fotones de elevada energía (y electrones) propuestos por centros europeos de terapéutica con neutrones (véase el texto).



energía elevada) de la OEITC. Resumiendo, se envió una sección tomodensitográfica (TC scan) con una historia clínica resumida, a 12 centros europeos de terapia con neutrones. Se les pidió la prescripción del tratamiento y la distribución de dosis de neutrones, así como también para el control por irradiación de fotones. Se observaron grandes diferencias en los planes de tratamiento con neutrones ya que dependían de las características de los haces disponibles en cada centro. No obstante, como se puede observar en la figura 1, hubo asimismo grandes diferencias en la disposición de haces de fotones, que dependen en gran medida de la definición del volumen del blanco (margen de seguridad, áreas de ganglios linfáticos que se deben incluir, etc.).

Otro ejemplo de las diferencias entre centros fue la discrepancia en la duración de lo que consideraban como la mejor modalidad de tratamiento. Algunos centros británicos concentraban la irradiación de ciertos tumores en unas cuatro semanas mientras que, en el extremo opuesto, algunos centros en Francia según Boclère, recomendaban administrar la irradiación en un período de siete a ocho semanas.

Se puede adquirir experiencia clínica en los ensayos clínicos en pacientes seleccionados al azar. Organizaciones con la OEITC en Europa y el Grupo de Radioterapia Oncológica en Estados Unidos tienen el mérito de haber organizado varios ensayos clínicos. Los ensayos clínicos prospectivos, en pacientes seleccionados al azar, constituyen el único método para responder a problemas concretos y comparar, sin prejuicio en la selección de pacientes, diferentes métodos terapéuticos. Sin embargo, son bien conocidas las limitaciones de esos ensayos; cada ensayo nada más puede responder a una pregunta específica y se derivan las conclusiones de una pequeña fracción de la población de pacientes debido a las reglas estrictas de exclusión, etc.

En una época en la que, para efectuar

estudios clínicos de gran altura, parece obligatorio efectuar ensayos clínicos prospectivos en pacientes seleccionados al azar, las presentaciones hechas por el Dr. S. Kramer y el Dr. G. Hanks en este taller fueron muy interesantes para demostrar que también se puede extraer *información básica* muy útil de cuidadosos *estudios retrospectivos* y que, las historias de los pacientes, contienen mucha información. Estas historias comprenden un porcentaje importante de la población de pacientes y se aprovechan raras veces. Es evidente que para que los datos clínicos sean utilizables, han de ser completos y registrados con exactitud (situación del paciente, estadio clínico de la enfermedad, etc.) e incluir los parámetros de tratamiento. También se deben reconocer las limitaciones de este tipo de estudios que proveen solamente correlaciones poco fáciles de interpretar.

No es el propósito de este resumen revisar en detalle las comunicaciones de los Dres. Kramer y Hanks; sin embargo, de sus datos se derivan dos conclusiones principales. Por una parte, se pudieron obtener curvas dosis-efecto bastante completas sobre control del tumor y complicaciones en el tejido normal, a base de estudios clínicos retrospectivos. Esta información es particularmente valiosa porque por razones éticas obvias, es imposible explorar en los estudios prospectivos los efectos de grandes variaciones en la dosis administrada.

Otra conclusión importante es que los factores que se consideran generalmente que mejoran el nivel técnico de la radioterapia (equipo adecuado, dosimetría, radioterapeutas competentes trabajando a tiempo completo, equipos experimentados, movimiento importante de pacientes, etc.) también contribuyen a mejorar los resultados clínicos.

Educación

La importancia de la educación se reconoce universalmente. En lo que se refiere

a los radioterapeutas, existe un acuerdo sobre un programa común de enseñanza y adiestramiento bajo los auspicios de la Asociación Europea de Radiología (AER). En particular, hay una tendencia generalizada hacia la formación de radioterapeutas a tiempo completo.

En relación con los físicos, la Federación Europea de Organizaciones de Física Médica está elaborando un programa común de formación. Esta organización cuenta ahora con unos 3.000 miembros.

Como comentario final debo señalar que en Europa hay una gran diferencia entre los países, que es debida a varios factores: 1) diferencias de nivel general en el desa-

rrollo médico y económico; 2) sistema diferentes de salud; en algunos países la atención médica general y la del cáncer en particular, incumbe a las autoridades gubernamentales mientras que en otros, la mayoría de los pacientes cancerosos son atendidos en la práctica privada; 3) tradiciones arraigadas en medicina y en radioterapia (v.g., endocurie-terapia = braquiterapia; el sistema de Estocolmo, el de Manchester y más recientemente el de París, utilizando radionúclidos artificiales). En estas condiciones, observadores diferentes, pueden formarse impresiones distintas y diferir en sus puntos de vista.

REFERENCIAS

- (1) International Commission on Radiation Units and Measurements. Dose Specification for reporting external beam therapy with photons and electrons. *ICRU Report 29*. Woodmont Avenue 7910, Washington, D.C. 20014, E.U.A., 1978.
- (2) Withers, R. H. y L. J. Peters. Basic principles of radiotherapy. Biological aspects of radiation therapy. En: *Text-book of Radiotherapy*, 3rd edition, G. H. Fletcher (ed.). Philadelphia, Lea and Febiger, 1980, 103-180 págs.
- (3) Herring, D. F. y D.M.J. Compton. The degree of precision required in the radiation dose delivered in cancer therapy. En: *Computers in Radiotherapy*, *Brit J Radiol*. Special Report No. 5. London, British Institute of Radiology, 1971, págs. 51-58.
- (4) Johansson, K. A. Studies of different methods of absorbed dose determination and a dosimetric intercomparison at the Nordic radiotherapy centers. Thesis, University of Gothenburg, Suecia, 1982.
- (5) Mijnheer, B. J., J. J. Battermann y A. Wambersie. Which accuracy is required and can be obtained in clinical photon and neutron dosimetry? *Radioth Oncol* (en prensa).
- (6) International Commission on Radiation Units and Measurements. Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beams of X or gamma rays in radiotherapy procedures. *ICRU Report 24*. Woodmont Avenue 7910. Washington, D.C. 20014, E.U.A., 1976.
- (7) Johansson, K. A., L. O. Mattsson y H. Svensson. Dosimetric intercomparison at the Scandinavian Radiation Therapy Centers. I. Absorbed dose intercomparison. *Acta Radiol Oncol* 21:1-10, 1982.
- (8) Wambersie, A., A. Dutreix y M. Prignot. Resultats d'une comparaison intercentres de l'étalonnage des dosimètres pour le cobalt-60 au moyen de FeSO_4 . *J Radiol Electrol* 54:835-839, 1973.
- (9) Eisenlohr, H. H. y S. Jayaraman. IAEA-WHO cobalt-60 tele-therapy dosimetry service using mailed LiF dosimeters. A survey of results obtained during 1970-1975. *Phys Med Biol* 22:18, 1977.
- (10) Nagl, J. y A. Sanielevici. Dosisvergleichsmessung für hochenergetische Elektronen mit Eisenfulfat-Dosimeter. *Strahlentherapie*. 133:561, 1967.
- (11) International Commission on Radiation Units and Measurements. Measurement of absorbed dose in a phantom irradiated by a single beam of X or gamma rays. *ICRU Report 23*. Woodmont Avenue 7910. Washington, D.C. 20014, E.U.A., 1973.
- (12) International Commission on Radiation Unit and Measurements. Radiation Dosimetry: Electrons with initial energies between 1 and 50

MeV. *ICRU Report 21*. Woodmont Avenue 7910. Washington, D.C. 20014, E.U.A., 1972.

(13) Mijnheer, B. J., J. Rassow y J. R. Williams. A neutron-photon treatment planning inter-comparison. *Strahlentherapie* (en prensa).

(14) Mihnheer, B. J., J. R. Williams y J. J. Broerse. Standardization of neutron dosimetry procedures for external beam therapy. En: *International Atomic Energy Agency, Biomedical Dosimetry: Physical Aspects, Instrumentation, Calibration*. Vienna. IAEA-SM 249/37, 1981, págs. 329-339.

(15) European Organization for Research on Treatment of Cancer: Quality control performed in the radiotherapy group, EORTC Newsletter, marzo de 1983.

(16) Zoetelief, J. y J. J. Broerse. Dosimetry with tissue-equivalent ionisation chambers in fast neutron fields for biomedical applications. *Phys Med Biol* 28:503-520. 1983.

EXPERIENCIA EN AMERICA LATINA

Dr. Mayer Zaharí

Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima, Perú

El control de calidad en materia de cáncer está en estrecha relación con el logro de la mejoría óptima de los programas de control de cáncer. Esto no se ha conseguido en todas partes, ni aun en los países industrializados.

Los obstáculos más serios en América Latina para el control eficaz del cáncer son los diagnósticos—y el envío para tratamiento—excesivamente tardíos. Esto es debido a la ignorancia, por parte de los pacientes, influenciados por factores como educación general, escasos recursos y a veces costumbres étnicas, del significado de los signos y síntomas tempranos de la enfermedad. Lo anterior puede demostrarse consultando los datos publicados sobre el cáncer del cérvix: el 91% de los pacientes acude a tratamiento en los estadios II, III y IV y el 60% del total está en los estadios III y IV (comparado con Suecia, por ejemplo, donde solo el 17% está en estadios III y IV). Esto es cierto para la mayoría de los tumores (1).

Por otra parte, para planear servicios eficaces de control de cáncer se necesitan registros fidedignos de tumores en la comunidad que comprendan la mayor parte del país. No obstante, es de lamentar que en América Latina, como en otros lugares del mundo, es difícil establecer esta clase de registros. Conviene tener en cuenta que en la mayoría de los casos, el mejor enfoque del problema sería crear registros básicos en los hospitales, que podrían extenderse después, con objeto de cubrir toda la población del área de influencia del hospital. Por ejemplo, el Registro Metropolitano de Cáncer comenzó hace muchos años como Registro de Cáncer del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en Lima, Perú.

Los registros son especialmente útiles para evaluar la eficacia de las modalidades de tratamiento, lo que conducirá a la mejoría del control y al tratamiento de cáncer. Como ya se indicó en este Simposio, es muy recomendable como guía el *Manual para la estandarización de registros de cáncer de hospital*, de la OMS.*

Antes de concentrarnos en el control de calidad en radioterapia es preciso afirmar que el control de cáncer implica hoy en día un enfoque multidisciplinario. Lamentablemente no ocurre así en muchos sitios. A menudo, la primera modalidad de tratamiento que recibe un paciente depende de la especialidad del médico que le ha visto primero (cirujano, radioterapeuta, oncólogo médico), dejando el envío a radioterapia solo para aquellos pacientes en quienes ha fracasado la cirugía u otro tratamiento, o los que se encuentran en un grado muy avanzado de la enfermedad. Esta es una consecuencia directa de no mantener asociadas a las clínicas (2).

En América Latina el panorama de la radioterapia varía mucho, desde el departamento ultramoderno de un instituto de cáncer, hasta el modesto departamento de un hospital general de provincia; por eso es que no se puedan cumplir en muchos casos las normas óptimas y, en algunos casos, ni siquiera las mínimas.

Si se debe elaborar un plan para el control de calidad en radioterapia es importante analizar las diferentes etapas y el trabajo que se ha hecho en ese campo. En la terapéutica del cáncer la especialidad de

*Edición en español: Publicación Científica de la OPS No. 349, 1977.

oncología médica ha alcanzado niveles elevados en América Latina pero la radioterapia se ha quedado atrás por razones económicas. Quizá debamos concentrar nuestra atención en los aspectos físicos y la necesidad de asegurar una cooperación que permita alcanzar un nivel óptimo en el control de calidad.

La física en el control de calidad

En relación con el control de calidad existen cinco áreas clásicas de física que debemos identificar:

- a) Dosimetría
- b) Planeación del tratamiento
- c) Aparatos de terapia. Manejo y servicio
- d) Administración del tratamiento
- e) Protección radiológica

Dosimetría

Un buen tratamiento comienza con dosimetría óptima. Como ha señalado el Dr. L. Souhami en su trabajo, hay escasez de personal especializado en ese campo.

El programa de intercomparación con dosímetros termoluminiscentes (DTL) efectuado por el Organismo Internacional de Energía Atómica y la Organización Panamericana de la Salud ha mostrado amplias divergencias en el porcentaje de precisión. En consecuencia, deberá organizarse un programa de colaboración a nivel nacional para que los físicos de las instituciones grandes colaboren con los departamentos pequeños, a fin de mejorar la dosimetría, normalizar las técnicas y reducir las desviaciones a menos del $\pm 5\%$ con pruebas periódicas y comparaciones entre las instituciones (3, 4).

El programa internacional de intercomparación con DTL debe continuar también y se debe estimular a la mayoría de los centros de radioterapia para que participe en el estudio.

Planeación del tratamiento

La introducción de computadoras especializadas en muchos departamentos puede ayudar a los centros pequeños mediante el uso de terminales situadas en otros centros de la misma ciudad, para la ejecución de planes individuales de tratamiento.

Al mismo tiempo, deberán organizarse periódicamente cursos de actualización, con objeto de conseguir una política uniforme y reajustar elementos específicos del programa de colaboración para asegurar mejor calidad.

Aparatos de terapia, manejo y servicio

Debido a la carencia de personal especializado en gran número de centros en ciertas áreas geográficas de América Latina, no podemos recomendar el uso generalizado de aceleradores lineales. Estos aparatos exigen una gran inversión inicial de capital y grandes gastos anuales. Por todas estas razones, las unidades de cobalto deben constituir las unidades de base para la teleterapia, pues son menos propensas a averías, la dosimetría es más fácil y su mantenimiento más sencillo y menos costoso.

No se aconsejaría la adquisición de aparatos complejos de terapia para centros que no dispongan de un buen departamento de física y personal especializado en mantenimiento. Para que un centro de radioterapia pueda disponer de estos aparatos perfeccionados, es imprescindible que posea una infraestructura excelente que incluya, no solo el personal especializado, sino un suministro fiable de fluido eléctrico, que no sufra interrupciones o serias disminuciones de voltaje, suministro adecuado de agua a suficiente presión, acceso a un buen taller y otros servicios auxiliares.

Administración del tratamiento

Una buena dosimetría y una buena planeación del tratamiento deben complemen-

tarse con una adecuada administración del tratamiento; la formación de personal técnico es muy importante y constituye una razón más para la colaboración entre centros en América Latina. Quizá se deba considerar en el futuro la organización de cursos regionales como parte de un programa internacional de colaboración.

Normas de protección radiológica

El control de las medidas de protección se debe efectuar a través de las instituciones responsables en cada país, para lo cual debe existir un manual de métodos de protección radiológica. Con la colaboración de las sociedades nacionales de radiología y las sociedades de lucha contra el cáncer se debe estimular a los países a que elaboren una legislación y apliquen medidas de control al uso de radiaciones en diagnóstico y terapéutica.

Debemos darnos cuenta de que cada etapa del proceso radioterapéutico está sujeta a errores e incertidumbres, desde la localización del tumor, hasta la administración del tratamiento. Solo la dedicación,

destreza, responsabilidad y cooperación entre instituciones nacionales e internacionales podrán mejorar la calidad del tratamiento. Se ha demostrado en muchos informes clínicos que la mejoría en las técnicas de atención y su aplicación más exacta en todos los estadios, dará como resultado mayor supervivencia y mejor control del tumor con menor daño a los tejidos normales.

En América Latina se debe alcanzar este objetivo mediante la colaboración nacional e internacional; estoy convencido de que la comunidad de oncorradiólogos desea sinceramente alcanzar esos objetivos (4).

Teniendo en cuenta todas estas consideraciones se debe formular un plan detallado para el control de calidad en radioterapia y contando con la colaboración de organizaciones como el Colegio Americano de Radiología y la Organización Panamericana de la Salud, se debe nombrar un comité internacional para crear la base de los requisitos mínimos y óptimos, además de los medios para cumplirlos con el fin de alcanzar una calidad uniforme mediante acciones específicas a corto, medio y largo plazo.

REFERENCIAS

(1) Organización Mundial de la Salud. *Empleo óptimo de la radioterapia. Informe de una Reunión de Investigadores de la OMS*. Serie de Informes Técnicos No. 644, Ginebra, 1980.

(2) Zaharíá, Mayer. Radiation Therapy in Perú and at the Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. WP.31. WHO Meeting of Investigators on the Optimization of Treatment Regimes in Radiotherapy, Particularly for Developing Countries, Cambridge, R.U. 11-15 de septiembre de 1978.

(3) Zaharíá, Mayer. A Prospective Clinical Trial on Breast Cancer. Stage III (U.I.C.C.) Pre-

liminary Report at Three Years. W.P. 32. WHO Meeting of Investigators on the Optimization of Treatment Regimes in Radiotherapy, Particularly for Developing Countries, Cambridge, R.U., 11-15 de septiembre de 1978.

(4) Zaharíá, Mayer. Experience with Clinical Trials of International Coordination in the Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en Lima, Perú. WP.33. WHO Meeting of Investigators on the Optimization of Treatment Regimes in Radiotherapy, Particularly for Developing Countries, Cambridge, R.U., 11-15 de septiembre de 1978.

COMENTARIO FINAL Y FUTURA COOPERACION INTERNACIONAL

Dr. Gerald E. Hanks

Radiology Oncology Center, Sacramento, California, E.U.A.

Este Simposio ha constituido un gran esfuerzo lleno de motivación para establecer criterios mínimos de control de calidad tanto en los aspectos médicos como en los aspectos físicos de las radiaciones en oncología. La interacción de conferenciantes y participantes ha hecho que no se distinga un aspecto del otro, lo que refleja mejor que nada el éxito del Simposio. Los sumarios de los talleres han sido claros y concisos, y el resumen del simposio se realizó desde una perspectiva verdaderamente internacional. Sin embargo, quisiera destacar algunos puntos:

Primero, es importante que cada país no reinvente todo el sistema de evaluación de calidad, sino que cada uno reconozca, utilice y aprenda de los esfuerzos y experiencias disponibles en todo el mundo. El desarrollo de esta tecnología es muy caro y no se deben duplicar los gastos en cada caso.

Segundo, debemos continuar trabajando en el marco de organizaciones que tienen un mandato permanente y un antiguo compromiso de mejorar la atención de la salud, sea en el mundo entero como la Organización Mundial de la Salud, o en una región geográfica concreta como la Organización Panamericana de la Salud. Estas Organizaciones reconocen las numerosas capas o niveles de perfeccionamientos médicos en todo el mundo, que influyen tanto sobre la posibilidad de establecer programas de control de calidad, y han desarrollado mucha tecnología apropiada a esos esfuerzos.

Tercero, aquellos de nosotros que estamos en Norteamérica debemos recordar que muchos países tienen recursos muy di-

ferentes, estructuras sociales, problemas de transporte y otros factores que imponen un ritmo distinto al progreso del control de calidad en marcos muy diferentes de los que conocemos en los Estados Unidos y en el Canadá.

Aunque este Simposio se ha orientado hacia los países de América Latina, considero que Europa, los Estados Unidos y Canadá también han podido adquirir una visión de las posibilidades del control de calidad que les permita evaluar sus propios programas.

El Estudio de las Pautas de Atención presentado, ha demostrado claramente el valor de estudios retrospectivos bien diseñados y controlados estadísticamente. Esta clase de estudios permite investigar problemas que no se pueden abordar en una medicina organizada con ensayos clínicos prospectivos o con la revisión retrospectiva de datos en una sola institución. Por ejemplo, en nuestras discusiones sobre el cáncer de próstata, de los 630 pacientes tratados en los Estados Unidos en 1973 y 1974, aproximadamente el 25% recibió menos de 6.000 rad, el 25% más de 7.000 rad y el 50% entre 6.000 y 7.000 rad. Esto nos ha proporcionado la variabilidad en la atención clínica necesaria para describir curvas de dosis-respuesta de la recidiva del cáncer de próstata en el campo tratado. Es evidente que, por razones éticas, este estudio no se podría efectuar como prospectivo, ya que la ética médica prohibiría una gama tan amplia de dosis terapéuticas. Nosotros no esperábamos encontrar esas variaciones tan importantes que condujeron a observaciones tan útiles; pero creo que cualquier investigador que

acometa seriamente estos estudios va a encontrar que lo que se hace realmente, no es lo que piensa él que está haciendo.

En todos los países o instituciones el primer paso en el control de calidad, debe ser establecer un sistema de registro de datos que permita el estudio retrospectivo de sus pacientes.

El Colegio Americano de Radiología distribuye un boletín informativo sobre ensayos clínicos al cual añadiremos una sección sobre control de calidad para distribuirlo entre los participantes en este Simposio. Si hay suficiente material y bastante interés en recibir esa información, podríamos, en último caso, crear un boletín independiente dedicado al control de calidad en todo el mundo. Si se necesita y se desea, podríamos establecer entonces un centro para recoger y seleccionar información sobre control de calidad, así como un mecanismo para distribuirla en todo el mundo a las personas interesadas en el tema.

La Asociación Americana de Físicos en Medicina celebrará una sesión panamericana en su reunión en Chicago en 1984. Si se muestra suficiente interés, se puede dedicar una parte del programa al control de calidad en Norte y Sudamérica.

Como Presidente electo de la Sociedad Americana de Radioterapia y Oncología, quisiera invitarles a nuestra reunión anual que se celebrará en Washington, D.C., en octubre de 1984. En esa reunión habrá un simposio o un taller sobre control de calidad.

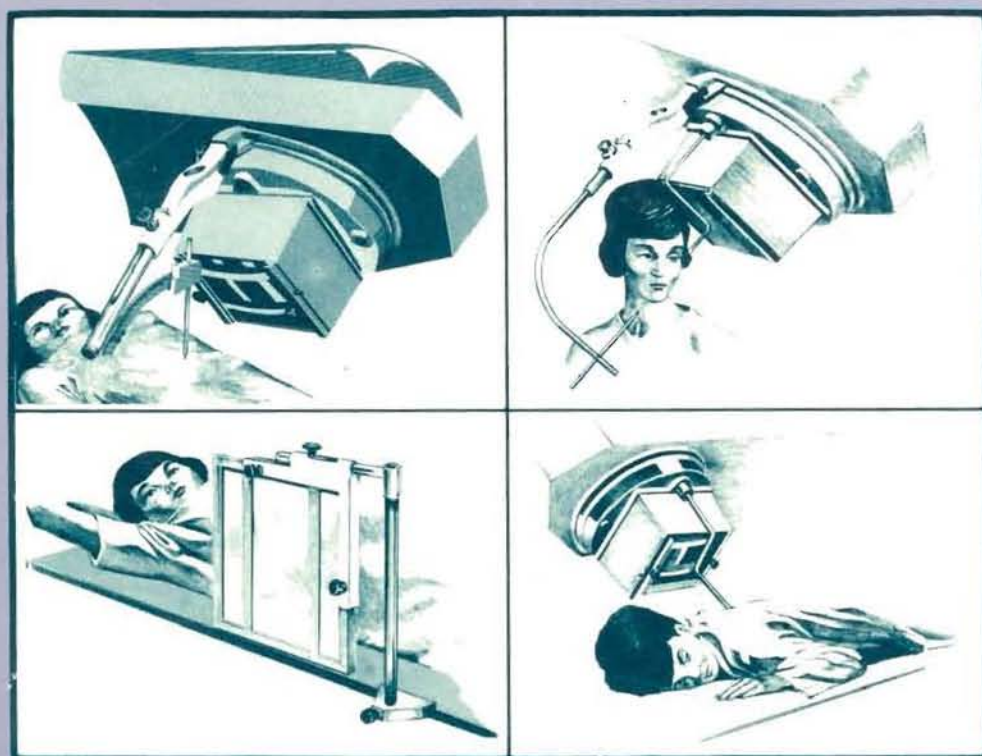
Si hay suficiente interés y necesidad se podría celebrar el Segundo Simposio Internacional sobre Control de la Calidad de la Radioterapia en 1985. Necesitamos su consejo porque tendríamos que comenzar a planearlo en los próximos seis meses.

En nombre del Comité del Programa, deseo agradecer a los conferenciantes y a los participantes su valiosa contribución a una conferencia tan productiva.

PUBLICACIONES CIENTIFICAS RECIENTES DE LA OPS

No.		Precio US\$
498	Tuberculosis Control: A Manual on Methods and Procedures for Integrated Programs. 188 pp. 1986. ISBN 92-75-11498-6	8.00
497	Recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica. 72 pp. 1986. ISBN 92-75-31497-7	6.00
496	Estudios médicos independientes: su efecto potencial en el sistema de atención de la salud. En prensa. 1986. ISBN 92-75-31496-9	--
495	Criterios de planificación y diseño de instalaciones de atención de la salud en los países en desarrollo. Vol. 4. 340 pp. 1986. ISBN 92-75-31495-0	10.00
494	Manual para el análisis de la fecundidad. 120 pp. 1986. ISBN 92-75-31494-2	8.00
493	Infecciones respiratorias agudas en los niños. 130 pp. 1985. ISBN 92-75-31493-4	8.00
492	Hacia el bienestar de los ancianos. 190 pp. 1985. ISBN 92-75-31492-6	8.00
492	Toward the Well-being of the Elderly. 178 pp. 1985. ISBN 92-75-11492-7	8.00
491	O enfoque de risco na assistência à saúde: com especial referência à saúde materno-infantil, inclusive planejamento familiar. 138 pp. 1985. ISBN 92-75-71491-6	8.00
490	Primary Eye Care Manual. 68 pp. 1985. ISBN 92-75-11490-0	6.00
489	La salud del adolescente y el joven en las Américas. 365 pp. 1985. ISBN 92-75-31489-6	10.00
489	Health of Adolescents and Youths in the Americas. 336 pp. 1985. ISBN 92-75-11489-7	10.00
488	La salud de la mujer en las Américas. 180 pp. 1985. ISBN 92-75-31488-8	8.00
488	Health of Women in the Americas. 174 pp. 1985. ISBN 92-75-11488-9	8.00
487	Clasificación Internacional de Enfermedades Aplicada a Odontología y Estomatología. 166 pp. 1985. ISBN 92-75-31487-X	8.00
486	Dispositivos intrauterinos. Su función en la atención de la planificación familiar. 56 pp. 1985. ISBN 92-75-31486-1	6.00
485	Certificados de vacunación requeridos y consejos de salud para los viajes internacionales, 1985. 90 pp. 1985. ISBN 92-75-31485-3	6.00
484	Simposio Internacional sobre el Control de la Poliomiélitis. 462 pp. 1985. ISBN 92-75-31484-5	10.00
483	Marco de referencia para el desarrollo de la educación médica en la América Latina y el Caribe. 66 pp. 1985. ISBN 92-75-31483-7	6.00
482	Aumento de la capacidad operativa de los servicios de salud con vistas al logro de la meta de salud para todos en el año 2000. Discusiones Técnicas de la XXX Reunión del Consejo Directivo de la OPS. 46 pp. 1985. ISBN 92-75-31482-9	6.00
482	Increasing the Operational Capacity of the Health Services for the Attainment of the Goal of Health for All by the Year 2000. Technical Discussions of the XXX Meeting of the Directing Council of PAHO. 44 pp. 1985. ISBN 92-75-11482-X	6.00
481	Guías para la calidad del agua potable, Vol. 1—Recomendaciones. 148 pp. 1985. ISBN 92-75-31481-0	8.00
480	Enfermedades ocupacionales—Una guía para su reconocimiento. En prensa. 1986. ISBN 92-75-31480-2	10.00
479	VI International Conference on the Mycoses. 180 pp. 1986. ISBN 92-75-11479-X	8.00
478	Snails Hosts of Schistosomiasis and Other Snail-transmitted Diseases in Tropical America: A Manual. 336 pp. 1985. ISBN 92-75-11478-1	12.00
477	Simposio Internacional sobre Inmunización contra el Sarampión. 336 pp. 1985. ISBN 92-75-31477-2	10.00

Pedidos a: *Distribución y Ventas, Organización Panamericana de la Salud,
525 Twenty-third Street, N.W., Washington, D.C. 20037, EUA,
o bien a BIREME, Centro Latinoamericano y del Caribe para Información en
Ciencias de la Salud, Caixa Postal 20381 (04023), São Paulo, SP, Brasil.*



ORGANIZACION PANAMERICANA DE LA SALUD
Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD

Precio: EUAS10.00