



Garantía de Calidad en Radioterapia

D. L. ZEA, MD; A. PEREZ, MD.

Palabras claves: Radioterapia, Control de calidad, Aspectos clínicos.

Se revisan los conceptos de garantía de calidad en radioterapia en los aspectos clínicos agrupados en estructurales, de proceso y de resultados. Un programa de garantía de calidad define las acciones planeadas o sistemáticas necesarias para asegurar que el servicio satisfaga los requerimientos de calidad. Se revisan los procedimientos más aceptados con los tres aspectos estudiados y su incidencia en los resultados clínicos con base en la literatura mundial. Se enfatiza en la importancia de adaptar los programas de garantía de calidad a las innovaciones tecnológicas.

INTRODUCCION

El acto médico como cualquier otra actividad humana orientada a conseguir un objetivo, contiene elementos de control de calidad que facilitan la consecución constante de este objetivo y puede ser base de un programa de **garantía de calidad** que al sistematizar tales elementos, programe las acciones necesarias para proveer la seguridad de que todas las fases de atención al paciente sean de la mejor calidad posible.

La finalidad de un programa de radioterapia se puede definir sencillamente así: reducir la mortalidad y morbilidad por cáncer en la población atendida; y esto se consigue prescribiendo y administrando a cada paciente una dosis consistente, segura y óptima para su enfermedad y en sus condiciones específicas. Por la complejidad inherente a la radioterapia, un programa de garantía de calidad debe incluir tres áreas mayores: clínica, física y técnica. Aunque las dos últimas son indispensables, en esta revisión nos vamos a referir específicamente a los aspectos clínicos, y el lector interesado puede consultar algunas de las excelentes revisiones publicadas sobre los aspectos físicos o técnicos (1-4)

Doctores: Delma Lucía Zea y Aminta Pérez, oncólogas radioterapeutas del Instit. de Oncología Carlos Ardila Lulle, FSFB, Santafé de Bogotá, D. C., Colombia.

ELEMENTOS DE UN PROGRAMA DE GARANTIA DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA

Desde que se inició el uso de la radioterapia, todas las instituciones tienen sus propios criterios de calidad los cuales varían de acuerdo con su capacidad técnica y científica.

En los últimos años la comunidad radio-oncológica internacional está empeñada en diseñar pautas que puedan ser aplicadas de manera general en diferentes instituciones permitiendo aprovechar las experiencias de los distintos centros y unificar los criterios facilitando las intercomparaciones. Entre estos trabajos se destacan los grupos europeos (5) canadienses y de Estados Unidos (6, 7). En este último país en 1973 el Colegio Americano de Radiología inició "The Patterns of Care Study" (PCS), con el fin de analizar el adelanto de la práctica radioterapéutica en los Estados Unidos (8); esta fue la primera evaluación en nivel nacional de una especialidad médica y ha servido como modelo a otras disciplinas también relacionadas con la oncología. El PCS utilizó el modelo de Donabedian para evaluar la calidad de atención, basado en el análisis de la estructura, el proceso y los resultados. Con base en este modelo vamos a revisar los puntos más importantes que se deben tener en cuenta en un programa de garantía de calidad en radioterapia.

1. ESTRUCTURA

Está dada por los equipos humano y técnico.

1.1. Recurso humano

Como en todo proceso, el personal humano es el más importante en la consecución de los resultados finales, no solamente en cuanto a su capacitación académica sino en la capacidad de aplicar sus conocimientos de una manera científica y ética.

El equipo humano consta de tecnólogos, dosimetristas, físico médico y oncólogo radioterapeuta.

1.1.1. *El tecnólogo en radioterapia.* Es una persona encargada de localizar diariamente al paciente en la posición

de tratamiento, ajustar los campos y reproducir el tratamiento todos los días sin la supervisión del oncólogo radioterapeuta. Debe conocer anatomía, oncología, matemáticas, física y psicología; así mismo, es necesaria cierta destreza en radiodiagnóstico. Se requiere de por lo menos dos tecnólogos de tiempo completo por cada equipo de megavoltaje y simulador.

1.1.2. *El físico médico.* Tiene una información específica sobre radioterapia, control de calidad de los equipos, protección radiológica, y desempeña funciones en estas tres áreas.

Idealmente debe haber un físico por cada 400 pacientes nuevos al año.

1.1.3. *El dosimetrista.* Es un puente entre el físico y el tecnólogo, está capacitado para hacer cálculos de rendimiento y control de calidad en los aspectos físicos.

1.1.4. *El oncólogo y radioterapeuta.* Está encargado de la evaluación clínica, decisión terapéutica, planeación, ejecución del tratamiento y control posterior del paciente. La recomendación actual es de un médico por cada 200-250 pacientes nuevos-año. Este equipo humano básico debe estar apoyado por profesionales de otras áreas tales como sicólogos, enfermeros y nutricionistas.

1.2. Recursos técnicos.

En los primeros años se ha producido una verdadera revolución tecnológica que ha cambiado el panorama de la radioterapia. A principios de la década del sesenta la radioterapia se basa en el uso de un aparato de cobalto y fuentes de radio para braquiterapia como equipos de tratamiento.

La localización del volumen de tratamiento se hacía con radiología convencional y en muchos casos por anatomía de superficie y los cálculos de dosis por métodos manuales. En todos estos aspectos ha habido un gran desarrollo, de tal manera que actualmente un servicio de radioterapia moderno debe contar con una sofisticada red de equipos que permiten una muy precisa localización del tumor y de los tejidos normales circundantes, diversas técnicas de tratamiento y un sistema computarizado de distribución de dosis.

1.2.1. *Equipos de terapia.* Existe una gran variedad de equipos para administrar radiación: ortovoltaje, bombas de cobalto y diferentes aceleradores lineales. La utilización de uno o varios de éstos, depende de las características de la institución y el tipo de patología que maneja.

La tendencia a nivel mundial es remplazar los equipos de cobalto por aceleradores lineales, siendo estos últimos los más frecuentemente utilizados en los países desarrollados (10, 11). La razón de este cambio es la mayor confiabilidad, versatilidad y seguridad de los aceleradores lineales; éstos permiten escoger diferentes energías en electrones y fotones, dándose la posibilidad de adaptar el tratamiento

de acuerdo con la profundidad del tumor y las características del paciente. El haz producido por el acelerador puede ser modificado para producir una mejor distribución por medio de colimadores, asimétricos, multihojas y cuñas dinámicas.

1.2.2. *Localización del volumen de tratamiento.* La aparición de la tomografía axial computarizada ha permitido obtener datos más precisos sobre la ubicación del tumor y de los tejidos normales y por eso se popularizó rápidamente desde su aparición hace 20 años. Las imágenes tomográficas hacen posible una visión sin la superposición de estructuras observadas en la radiología simple, por lo cual la información es más fácil de interpretar. Varios estudios han demostrado las ventajas de utilizar los cortes tomográficos en el proceso de planeación reduciendo significativamente los errores de localización (11-15). Estimulados por estos resultados se diseñaron tomógrafos axiales, específicamente para localización de los volúmenes relevantes en radioterapia.

Estas son las llamadas TAC simulación que han remplazado en muchos sitios la simulación con rayos X.

Con fines de localización se utilizan también las imágenes de RNM, ultrasonido, PET y linfocintigrafía. Todos los avances en imaginología que nos permiten una mejor definición espacial de la enfermedad maligna pueden ser aplicados en radioterapia.

1.2.3. *Cálculo de la distribución de la dosis.* El acelerado desarrollo de la informática ha hecho posible utilizar los computadores para mejorar la forma como se calcula la distribución de las dosis en radioterapia.

Los computadores permiten una mayor rapidez y precisión en delinear el contorno del paciente y las estructuras de interés, las cuales pueden ser traídas directamente de la TAC.

La función más importante de los computadores es relacionar los campos de irradiación con las estructuras y la dosis que éstas van a recibir. La complejidad de la distribución física de la dosis hace que los cálculos manuales a un punto describan muy pobremente la distribución espacial de la radiación; los computadores modernos nos dejan ver cómo se distribuye la dosis en las estructuras de una manera rápida.

2. EL PROCESO

Es el conjunto de acciones que se desarrolla en un servicio de radioterapia para llevar a cabo un tratamiento. Para conseguir resultados óptimos todos los pasos del proceso deben estar dentro de un protocolo. Estos pasos son:

2.1. Evaluación pretratamiento.

Realizada por el oncólogo radioterapeuta, consiste en hacer una historia clínica completa, un análisis de los estudios imaginológicos, estudio patológico, evaluación del

estadio y decisión terapéutica. De preferencia los pacientes deben ser discutidos en una conferencia multidisciplinaria en donde se puedan intercambiar ideas entre los médicos de diferentes especialidades y contribuir a ofrecer una filosofía coherente con respecto a la atención y tratamiento de los tumores.

2.2. Planeación

Consiste en la utilización juiciosa de los equipos de simulación y distribución de dosis.

2.3. Realización del tratamiento

Para garantizar que el tratamiento se aplique diariamente tal como se diseñó, es necesario instaurar una serie de procedimientos sistemáticos de inmovilización y posicionamiento de los pacientes. Varios estudios han demostrado que sin un adecuado dispositivo de inmovilización durante el tratamiento el paciente puede desplazarse hasta dejar por fuera del campo un 20% del volumen blanco. Para lograr tal objetivo se han diseñado diferentes dispositivos, disponibles en el mercado, que permiten reducir este error hasta límites inferiores a un 5% o menos. La inmovilización es particularmente crítica en regiones anatómicas tales como cabeza, cuello y seno (15, 16).

2.4. Verificación

Es la obtención de imágenes del área en tratamiento directamente del equipo de terapia. Es el único método objetivo con el que se cuenta para asegurar la precisión en la localización anatómica. Idealmente se debe tomar una placa verificadora al iniciar el tratamiento y, por lo menos, una semanalmente. En los Estados Unidos estas placas constituyen una prueba legal.

3. RESULTADOS FINALES

En radioterapia los dos resultados finales más importantes son el control de la enfermedad y el porcentaje de complicaciones. Para que un programa de control de calidad se considere efectivo debe existir una mejoría significativa en estos dos parámetros. Es decir el desarrollo de un programa de control de calidad debe evidenciarse en sus resultados.

Diferentes estudios clínicos alrededor del mundo han demostrado que a medida que se mejora la calidad humana y técnica y se llevan a cabo protocolos de manejo, los resultados terapéuticos son mejores (10, 18-20). Un ejemplo reciente son los estudios en la enfermedad de Hodgkin. El P S C publicó los primeros resultados en la enfermedad Hodgkin en 1981 (21). Se tomó una muestra representativa de los pacientes tratados en los Estados Unidos en 1973 y se demostró que además de los factores pronósticos conocidos como histología, edad y estado clínico, los resultados finales estaban influidos por los procedimientos de tratamiento y la estructura de las instituciones en las cuales se realizó.

El estudio demostró de una manera muy clara cómo en las instituciones en donde se cumplen mal las normas habituales o se dispone de aparatos inadecuados, los resultados finales fueron peores.

Se encontró una mayor frecuencia de recidivas en la enfermedad de Hodgkin en pacientes tratados con unidades de cobalto con distancia fuente piel menor de 80 cm.

La omisión del uso de la simulación se relacionó también con mayor recidiva y mayores complicaciones. Otros aspectos del estudio son los relacionados con la carga de trabajo y la dedicación de los oncólogos radioterapeutas, encontrándose peores resultados cuando un solo médico atendió más de 250 casos nuevos por año o cuando su dedicación institucional es de medio tiempo.

La publicación de este estudio produjo modificaciones importantes en la práctica. En 1994 se publica el segundo estudio del P C S (10) sobre enfermedad de Hodgkin comparando los pacientes tratados en 1973 y 1983; se observó que las características clínicas en ambos grupos fueron similares pero se encontraron diferencias importantes en los parámetros de tratamiento: fue más común el uso del simulador (24 y 82%, respectivamente). Los aceleradores lineales se utilizaron más en 1983 (49 y 94%). Los resultados finales favorecieron al grupo más recientemente tratado en cuanto sobrevida, intervalo libre de recaída y sobrevida libre de recaída ($p=0.06$; 0.03 y 0.02, respectivamente).

Se han presentado resultados similares en Ca de cervix, próstata, laringe y seno.

CONCLUSION

Es evidente, por los diferentes estudios, que es necesario desarrollar un programa de control de calidad en los servicios de radioterapia. Estos programas deben ser adaptados de acuerdo con las características de la Institución y estar en permanente evaluación y modificación. En nuestro medio es de gran importancia recalcar tres puntos de control de calidad clínica: la simulación, la inmovilización y la verificación.

ABSTRACT

The concepts of quality assurance in radiotherapy pertaining the clinical aspects grouped under criteria of structure, process, and outcome, are reviewed. A quality assurance program defines both the planned and systematic actions necessary for the fulfillment of all the requirements that guarantee quality in a radiotherapy service. We also review the world literature in reference to the procedures that are most widely utilized under the three criteria mentioned above, as well as their impact on clinical outcomes. Emphasis is made on the importance of adopting the quality assurance programs to technological innovation.

REFERENCIAS

1. American Association of Physicists in Medicine. Physical aspects of quality assurance in radiation therapy. Colchester, V.T.: American Institute of Physics, Report 13, 1984
2. Khan F M: The physics of radiation therapy. 2nd ed, Baltimore. Williams & Wilkins, 1993
3. Wizenberg M J, editor: Quality assurance in radiation oncology: A manual for technology, 1982
4. International Commission on Radiation Units and Measurements. Determination of absorbed dose in a patient irradiated by beam of X gamma rays in radiotherapy procedures. Report 24. Washington, D.C. The comision 1976
5. Schoake-Koning C et al: The need for immediate monitoring of treatment parameters and uniform assessment of patient data in Clinical Trials: a quality control study of the EORTC radiotherapy and lung cancer cooperative groups. Eur J Cancer 1991; 27 (5): 615-9
6. Levitt S H, Khan F M: Quality assurance in Radiation Oncology. Cancer 1994; 74: 2642-6
7. Bush R S: Control de Calidad Pasado y Presente en Canadá. En: Control de Calidad en Radoterapia OMS. OPS 1987: 21-5
8. Hanks G E: Planes futuros para el control de calidad de la radioterapia en oncología en los Estados Unidos de América. En: Control de Calidad en radioterapia OMS. OPS 1987: 40-5
9. Seminars in Radiation Oncology 1995; (5), N. 2
10. Hoppe R T et al: Progress in the treatment of Hodgkin's Disease in the United States 1973 vs 1983; 74: 31-98-203
11. Photon Treatment Planning Collaborative Working Group. State- of-the-art of external photon beam Radiation Treatment Planning. I.J.R.O.B.P. 1991; 21: 9-23
12. Patterns of care survey results: Treatment planning for carcinoma of the prostate. I.J.R. O.B.P. 1995; 33: 803-8
13. Abrams H L, Mc Neil B J: Medical progress: Medical implications of computed tomography in radiotherapy of lung cancer. Am J Roentgenol 1978; 131: 63-7
14. Munzenrider et al: Use of body Scanner in Radiotherapy treatment planning. Cancer 1977; 40: 170-9
15. Lynn J V: Immobilizing and Positioning Patients for radiotherapy seminars in Radiation. Oncology 1995; vol 5: 100-13
16. Kinzie J J et al: Patterns of care study Hodgkin's disease relapse rates and adequacy of portals. Cancer 1983; Vol 52: 2223-6
17. Hanks G E et al: Patterns of care autcomes studies. Results of the national practice in cancer of cervix. Cancer 1983; JL: 959-67
18. Covia L: The patterns of care autcome study for cancer of the uterine cervix results of the second National Partice Survey. Cancer 1990; 66: 2451-6
19. Leibel S A et al: Pattersons of care Outcomes Studies: Results of the National Practice in adenocarcinoma of the prostate. I.J.R.O.B.P. 1984; 10: 401-9
20. Hanks G E et al: Patterns of care outcomes studies: results of the National Practice in Hodgkin's disease. Cancer 1983; 51: 569-731