

# Osstelba

OSASUN  
TEKNOLOGIEN  
EBALUAZIOA

EVALUACIÓN DE  
TECNOLOGÍAS  
SANITARIAS



**EUSKO JAURLARITZA**  
**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD

**INFORME DE EVALUACIÓN**

D-08-04

## **CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA**

Febrero 2008



# INFORME DE EVALUACIÓN

D-08-04

## CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA

Febrero 2008

Cantero González, David  
Arcelay Salazar, Andoni  
Celeiro González, José  
López Torrecilla, Jose Luis  
Bilbao Zulaica, Pedro

Gutiérrez-Ibarluzea, Iñaki  
Boveda Carro, Elsira  
García Fidalgo, M<sup>a</sup> Angeles  
Roselló Ferrando, Joan

**EUSKO JAURLARITZA**



**GOBIERNO VASCO**

OSASUN SAILA

DEPARTAMENTO DE SANIDAD

Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia

Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco

Vitoria-Gasteiz, 2008

Un registro bibliográfico de esta obra puede consultarse en el catálogo de la Biblioteca General del Gobierno Vasco: <<http://www.euskadi.net/ejgvbiblioteca>>.

**Financiación:** El presente trabajo ha sido posible gracias a una ayuda del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS) de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del 2004. El Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Sanidad y Consumo), a través del programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud realiza convocatorias anuales para el apoyo a la investigación de tecnologías sanitarias priorizadas en el Sistema Nacional de Salud - SNS. El número de proyecto corresponde a FIS 04/90115.

**Este documento debe ser citado como:**

Cantero D, Gutiérrez-Ibarluzea I, Arcelay A, Boveda E, Celeiro J, García MA, López JL, Roselló J, Bilbao P. *Control de calidad en radioterapia de intensidad modulada*. Proyecto FIS. Vitoria-Gasteiz. Departamento de Sanidad. Gobierno Vasco, 2008. Informe nº Osteba D-08-04.

El contenido de este documento refleja exclusivamente la opinión de las personas investigadoras, y no son necesariamente compartidas en su totalidad por quienes han realizado la revisión externa o por el Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco.

Edición: 1.ª Septiembre 2008

Tirada: 300 ejemplares

© Administración de la Comunidad Autónoma del País Vasco  
Departamento de Sanidad

Internet: [www.osanet.euskadi.net/osteba/es](http://www.osanet.euskadi.net/osteba/es)

Edita: Eusko Jaurlaritzaren Argitalpen Zerbitzu Nagusia  
Servicio Central de Publicaciones del Gobierno Vasco  
Donostia-San Sebastián, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz

Fotocomposición: RGM, S.A.  
Pol. Igeltzera, Pab. 1 bis – 48610 Urduliz-Bizkaia

Impresión: RGM, S.A.  
Pol. Igeltzera, Pab. 1 bis – 48610 Urduliz-Bizkaia

ISBN: 978-84-457-2819-2

D.L.: BI-1993-08

### **Investigador principal**

**Iñaki Gutiérrez Ibarluzea.** Osteba. Servicio de Evaluación del Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Vitoria-Gasteiz. Alava .

### **Miembros del equipo de investigación**

**David Cantero González.** Osakidetza-Servicios Centrales. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**José Celerio González.** Radiofísico. Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital de Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

**M<sup>a</sup> Angeles García Fidalgo.** Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**Elsira Boveda Carro.** Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital de Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

**Andoni Arcelay-Salazar.** Osakidetza-Servicios Centrales. Vitoria-Gasteiz. Alava.

**José Luis López Torrecilla.** ERESA. Hosp. General Univ. de Valencia. Valencia.

**Joan Roselló Ferrando.** ERESA. Hosp. General Univ. de Valencia. Valencia

**Pedro Bilbao Zulaica.** Servicio de Oncología Radioterápica. Hospital de Cruces. Barakaldo. Bizkaia.

### **Revisión Externa**

**Josep M<sup>a</sup> Borràs I Andrés.** Director Institut Català D'oncologia. Barcelona.

**José Expósito Hernández.** Director del Plan Integral de Cáncer de Andalucía. Granada.



## AGRADECIMIENTOS

Los autores quisieran agradecer la colaboración de los centros que respondieron a la encuesta de actividad y recursos y especialmente a los Servicios de Oncología Radioterápica de dichos centros y a sus responsables: E. Lanzós González (Hospital 12 de Octubre), A. Ramos Aguerri (Hospital Ramón y Cajal), Ana Álvarez González (Hospital General Universitario Gregorio Marañón), M<sup>a</sup> Carmen Porto Vázquez (Hospital Clínico Universitario de Santiago), Alfredo García García (Hospital La Paz), Ferran Guedez (Instituto Catalán de Oncología), Alberto Domínguez Mayoral (CROASA-OMI), Alejandro de la Torre (Hospital Puerta del Hierro), Leoncio Arribas Alpuente (Fundación Instituto Valenciano de Oncología), Ismael Herruzo Cabrera (H.C.U. Carlos Haya), Victor Muñoz Garzón (Hospital Meixoeiro, Vigo), Jesús Rosa Nieto (Instituto Oncológico de Donostia-San Sebastián), Rafael Arráns y de Lara (Hospital Virgen Macarena), José López Torrecilla, Joan Roselló Ferrando (ERESA. H. General Universitario de Valencia), Pedro Olivé (Clínica Plato), José Javier Aristu Mendioroz, Marta Moreno Jiménez (Clínica Universitaria de Navarra) y Rodrigo García Alejo (Hospital Ruber Internacional).

El listado de centros está disponible en los anexos.

Los autores declaran no tener conflictos de intereses.



# ÍNDICE

ABREVIATURAS .....	11
RESÚMENES ESTRUCTURADOS .....	15
1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	23
2. OBJETIVOS .....	31
3. METODOLOGÍA .....	35
4. PROCESO IMRT .....	41
4.1. Estructura: logística y aparataje.....	43
4.1.1. Estructura .....	43
4.1.1.1. Acelerador con secuenciador automático .....	43
4.1.1.2. Colimador multiláminas (MLC).....	44
4.1.1.3. Tomografía Axial Computerizada (TAC) .....	44
4.1.1.4. Red informática.....	44
4.1.1.5. Planificador.....	44
4.1.1.6. Sistemas de posicionamiento e inmovilización. ....	45
4.1.1.7. Equipo dosimétrico adecuado.....	45
4.1.1.8. Maniqués geométricos y antropomórficos .....	46
4.1.1.9. Herramientas de software de verificación .....	46
4.1.2. Programa de Aseguramiento de la Calidad .....	46
4.1.3. Requisitos de calidad .....	46
4.2. Proceso asistencial imrt .....	48
4.2.1. Introducción y conceptos generales de calidad .....	48
4.2.2. Mapa del proceso .....	49
4.2.3. Evaluación Inicial, Diagnóstico y Decisión Terapéutica .....	50
4.2.4. Inmovilización, Adquisición y Tratamiento de Imágenes .....	51
4.2.4.1. Inmovilización del paciente.....	51
4.2.4.2. Adquisición y tratamiento de imágenes.....	53
4.2.5. Localización del volumen blanco y de los órganos de riesgo .....	54
4.2.6. Planificación del Tratamiento .....	57
4.2.7. Verificación dosimétrica .....	62
4.2.8. Puesta en tratamiento .....	65
4.3. Acreditación institucional y del personal.....	66
4.3.1. Acreditación Institucional.....	66
4.3.2. Acreditación del Personal .....	67
4.3.2.1. Oncólogo Radioterapeuta .....	67
4.3.2.2. Físico Médico.....	67
4.3.2.3. Técnico Dosimetrista .....	67
4.3.2.4. Técnico de radioterapia.....	68
5. NIVEL DE IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS, RECOMENDACIONES Y ESTÁNDARES DE SEGURIDAD Y CALIDAD EN EL SNS.....	70

6. CONCLUSIONES .....	81
7. ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO .....	87
BIBLIOGRAFÍA .....	91
ANEXOS .....	99
Anexo 1. Estrategia de búsqueda bibliográfica .....	101
Anexo 2. Encuesta .....	102
Anexo 3. Normativa .....	115
Anexo 4. Check-list. del proceso IMRT .....	118
Anexo 5. Resultados de la encuesta .....	119
Anexo 6. Programas de control de calidad de los equipos de radioterapia externa. ....	125
Anexo 7. Cuestionario de entrada de centros en ensayos clínicos de IMRT, QARC, (Int J Radiol Oncol Biol Phys. 59 (2004): 1257-1262.....	128
Anexo 8. IMRT Benchmark .....	135
Anexo 9. Ejemplo de formulario de declaración de eventos adversos .....	139

## ABREVIATURAS

---



<b>ACR</b>	Colegio Americano de Radiología
<b>AERO</b>	Asociación Española de Radioterapia Oncológica
<b>cGy</b>	Centigrey
<b>CT</b>	Tomografía axial computerizada
<b>CTV</b>	Volumen Clínico de Tratamiento
<b>DMLC</b>	Colimador Multiláminas Dinámico
<b>DVH / HDV</b>	Histograma Dosis Volumen
<b>ESTRO</b>	Sociedad Europea de Terapéutica Radiológica y Oncológica
<b>GTV</b>	Volumen macroscópico del Tumor
<b>Gy</b>	Grey
<b>IAEA</b>	Agencia Internacional de la Energía Atómica
<b>ICRU</b>	Comisión Internacional de Unidades de Radiación
<b>IMRT</b>	Radioterapia de Intensidad Modulada
<b>NCI</b>	Instituto Nacional del Cáncer
<b>OAR</b>	Órganos de Riesgo
<b>PET</b>	Tomografía de emisión de positrones
<b>PRV</b>	Volumen del Órgano de Riesgo
<b>PTV</b>	Volumen planificado de tratamiento
<b>RM</b>	Resonancia Magnética
<b>SEFM</b>	Sociedad Española de Física Médica
<b>SMLC</b>	Colimador Multiláminas Estático
<b>TPS</b>	Sistema de Planificación de Tratamiento



# RESÚMENES ESTRUCTURADOS

---



## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Título:** CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA

**Autores:** Cantero D, Gutiérrez-Ibarluzea I, Arcelay A, Boveda E, Celeiro J, García MA, López J, Roselló J, Bilbao P.

**Tecnología:** Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT)

**Palabras clave MESH:** «*External radiotherapy*», «*dosimetry, conformal radiotherapy*», «*intensity modulated*», «*IMRT*», «*quality control*», «*guidelines*», «*security and standards*»

**Fecha:** Diciembre 2007

**Páginas:** 148

**Referencias:** 92

**Lenguaje:** Español, resúmenes en inglés y euskera

**ISBN:** 978-84-457-2819-2

### OBJETIVOS

1. Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT.
2. Conocer el nivel de implantación de los diferentes protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS de España.
3. Analizar las dificultades para la difusión de estándares e indicadores de procesos y resultados en los servicios que tengan la técnica de IMRT implantada o que vayan a implantarla en un futuro cercano.
4. Estudiar la normativa española relativa a la técnica de IMRT (verificaciones de seguridad y calidad); comparándola con la regulación de los ordenamientos jurídicos de los países desarrollados.
5. Elaborar un listado de comprobación (checklist) que contemple los diferentes procesos del tratamiento de IMRT y que ayude a registrar la actividad y permita comparaciones.

### MÉTODOS

1. **Para el objetivo 1:** Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT.
2. **Para el objetivo 2 y 3:** Conocer el nivel de implantación de protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS a través de una encuesta en los centros y servicios de oncología radioterápica identificados que realizan o proyectan implantar la técnica de IMRT.
3. **Para los objetivos 4 y 5:** Análisis de la normativa española relativa a la técnica de IMRT. Elaboración de checklist de los procesos del tratamiento de IMRT.

**Análisis económico:** SÍ  NO

**Opinión de Expertos:**  SÍ NO

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### Para el objetivo 1:

El grado de implantación de protocolos y guías de IMRT a nivel internacional es dispar, dependiente de centros y concurriendo o coexistiendo, protocolos locales con indicadores asistenciales de procesos asignables a contratos de compras de prestaciones sanitarias.

Aunque existe una definición de la técnica, la misma engloba una serie de abordajes y técnicas dispares que conllevan una alta variabilidad y una difícil comparación por lo que resulta extremadamente complejo el establecimiento de indicadores, máxime cuando el proceso sigue en continua evolución.

Las diversas aproximaciones para realizar la IMRT complejizan aún más el proceso ya que la IMRT supone una reducción del número de pacientes que pueden ser tratados con un mismo aparato, ya de por sí saturados con una alta demanda asistencial. Por tanto, el grado de implementación de la técnica es dependiente de esta circunstancia.

**Recomendaciones:** Es necesario realizar y fomentar ensayos clínicos que doten de evidencia suficiente y que corroboren los datos de los estudios de casos prospectivos. En base a esto elaborar Guías de práctica clínica (GPC) que documenten el proceso asistencial y que sean asumidas por los diferentes agentes implicados en el proceso asistencial.

### Para los objetivos 2 y 3:

El grado de implantación de protocolos y recomendaciones se encuentra distribuido de manera dispar. En una alta proporción de los casos, el proceso asistencial IMRT se encuentra en fase de implantación o regularización y no en una fase de estandarización.

**Recomendación:** se debieran implementar en el SNS, GPC de calidad que documenten el proceso de IMRT y que permitan establecer estándares de proceso y resultados sobre la base de los indicadores propuestos en el presente documento.

### Para los objetivos 4 y 5:

La normativa internacional y española suponen, un buen marco de referencia para desarrollos futuros, aunque se muestran insuficientes para regular las actuaciones utilizando tecnologías más complejas como es la que se estudia en el presente documento.

El proceso IMRT requiere un grado de expertización superior al de otras técnicas convencionales si recogidas en el marco regulatorio nacional e internacional que requieren un desarrollo superior de la misma norma.

**Recomendaciones:** se debieran modificar los marcos normativos regulatorios para incluir la complejidad que requieren las nuevas tecnologías aplicadas, tanto en las necesidades tecnológicas mínimas, como en el grado competencial de los profesionales sanitarios implicados en el proceso asistencial. Así mismo conviene utilizar herramientas (como el checklist desarrollado en este estudio) que garanticen un correcto desarrollo del proceso.

## LABURPEN EGITURATUKO

**Titulua:** INTENSITATE MODULATUTAKO ERRADIOTERAPIAREN KALITATEAREN KONTROLA

**Autoreak:** Cantero D, Gutiérrez-Ibarluzea I, Arcelay A, Boveda E, Celeiro J, García MA, López J, Roselló J, Bilbao P.

**Teknologia:** Intentsitate Modulatuako Erradioterapia (IMRT)

**MESH hitz-gakoak:** «*External radiotherapy*», «*dosimetry, conformal radiotherapy*», «*intensity modulated*», «*IMRT*», «*quality control*», «*guidelines*», «*security and standards*»

**Data:** 2007ko abendua

**Orrialdeak:** 148

**Erreferentziak:** 92

**Hizkuntza:** Gaztelania, laburpenak euskeraz eta ingelesez

**ISBN:** 978-84-457-2819-2

### HELBURUAK

1. Azterketa orokorra egitea (overview), IMRT-ren tratamenduen protokolo, gida, gomendio, estandar eta kalitate eta segurtasuneko egiaztapenen analisi kritikoaren bidez.
2. Espainiako OSN-ren (Osasun Sistema Nazionala) protokolo, gomendio eta segurtasun eta kalitate estandarren ezarpen maila ezagutzea.
3. IMRT teknika ezarrita duten edo epe laburrean ezarriko duten zerbitzuetako prozesu eta emaitzen estandarrek eta adierazleak hedatzeko diren zailtasunak aztertzea.
4. IMRT teknikari buruzko araudi espainiarra aztertzea (segurtasun eta kalitate egiaztapenak); horretarako, herrialde garatuetako ordenamendu juridikoen erregulazioarekin konparatuko da.
5. Egiaztapen-zerrenda bat egitea (checklist), IMRT-ren tratamenduaren prozesu desberdinak biltzeko eta jarduera erregistratzeko eta konparazioak egiteko aukera eskaintzen dituen.

### METODOAK

1. **Lehen helbururako:** Azterketa orokorra egitea (overview), IMRT-ren tratamenduen protokolo, gida, gomendio, estandar eta kalitate eta segurtasuneko egiaztapenen analisi kritikoaren bidez.
2. **Bigarren eta hirugarren helbururako:** OSN-ren (Osasun Sistema Nazionala) protokolo, gomendio eta segurtasun eta kalitate estandarren ezarpen maila ezagutzea. Horretarako, IMRT teknika erabiltzen duten edo epe laburrean erabiliko duten identifikatutako onkologia erradioterapiakoko zentro eta zerbitzuetan inkesta bat egingo da.
3. **Laugarren eta bosgarren heburuetarako:** IMRT-ren teknikari buruzko araudi espainiarraren analisia. IMRT-ren tratamenduaren prozesuen checklist-ak egitea.

## ONDORIOAK ETA GOMENDIOAK

### Lehen hebururako:

Nazioarte mailako IMRT-ren protokolo eta giden ezarpen gradua ezberdina da. Izan ere, zentroen araberakoa izateaz gain, prestazio sanitarioen erosketa-kontratuei esleirik dakizkiekeen prozesuen asistentzia mailako adierazleak dituzten protokolo lokalak batzen eta izankide dira.

Teknikaren definizioa bada ere, teknikak berak aldakortasun handia eta konparazio zaila eragiten duten abordaje eta teknika ezberdinak biltzen ditu. Ondorioz, erabat zaila da adierazleak ezartzea, are zailagoa prozesua etengabeko eboluzioan murgilduta denean.

IMRT egiteko hurbiltze desberdinek prozesua zailago bilakatzen dute, jada asistentzia-eskari handi batez bete baitago. Beraz, teknikaren ezarpen-gradua alderdi horren araberakoa da.

### Gomendioak

Ebidentzia nahikoa eta prospekzio-kasuen azterketen datuak egiaztatzeko saiakuntza klinikoak egitea beharrezkoa da. Halaber, horren arabera, asistentzia-prozesua dokumentatzen duten eta asistentzia-prozesuan inplikaturako alderdiek bere gain hartutako praktika klinikoko Gidak (PKG) egitea.

### Bigarren eta hirugarren helburuetarako:

Protokolo eta gomendioen ezarpen-gradua oso ezberdina da. Kasuen ehuneko handi batean, IMRT-ren asistentzia-prozesua ezarpen edo erregulazio fasean da eta ez estandarizazio fase batean.

**Gomendioa:** Osasun Sistema Nazionalan, dokumentu honetan proposatzen diren adierazleetan oinarrituta, IMRT-ren prozesua dokumentatu eta prozesu eta emaitza estandarrak ahalbidertzen dituzten kalitatezko Praktika Klinikoko Gidak ezarri beharko lirarteke.

### Laugarren eta bosgarren helburuetarako:

Nazioarteko eta Espainiako araudiak erreferentziazko marko egokia dira etorkizuneko garapenetarako, nahiz eta nahikoak ez diren dokumentu honetan aztertzen diren bezalako teknologia konplexuagoen bidezko jardueren erabilera arautzeko.

IMRT prozesuak ohiko teknikek baino jakintasun handiagoa eskatzen du. Izan ere, Espainiako eta nazioarteko arautze-markoan bilduta, arauaren beraren baino garapen handiagoa eskatzen dute.

**Gomendioak:** arautze-markoak aldatu beharko lirarteke aplikaturako teknologia berriek eskatzen duten zailtasuna islatzeko, bai gutxienezko behar teknologikoetan, bai asistentzia-prozesuan inplikaturako profesional sanitarioen gaitasun mailan. Halaber, komeni da prozesuaren garapen egokia bermatzen duten tresnak erabiltzea (azterketa honetan garatutako checklist-a esaterako).

## STRUCTURED SUMMARY

**Title:** QUALITY CONTROL IN INTENSITY MODULATED RADIOTHERAPY

**Authors:** Cantero D, Gutiérrez-Ibarluzea I, Arcelay A, Boveda E, Celeiro J, García MA, López J, Roselló J, Bilbao P.

**Technology:** Intensity modulated radiotherapy (IMRT)

**MESH keywords:** «*External radiotherapy*», «*dosimetry, conformal radiotherapy*», «*intensity modulated*», «*IMRT*», «*quality control*», «*guidelines*», «*security and standards*»

**Date:** December 2007

**Pages:** 148

**References:** 92

**Language:** Spanish, english and basque abstracts

**ISBN:** 978-84-457-2819-2

### AIMS

1. Perform an overview through a critical analysis of protocols, guidelines, recommendations, quality and safety standards and checks of IMRT treatments.
2. Determine the extent to which different safety and quality protocols, recommendations and standards are implemented in the Spanish National Health Service.
3. Analyse the difficulties encountered in the dissemination of standards, process indicators and results in the services in which the IMRT technique is already implemented or is to be implemented in the near future.
4. Examine Spanish regulations relating to the IMRT technique (safety and quality checks); and compare these to the legal codes of developed countries.
5. Draw up a checklist to include the different IMRT treatment processes, facilitate registration of activity and allow comparisons to be made.

### METHODS

1. **For objective 1:** Perform an overview through a critical analysis of protocols, guidelines, recommendations, quality and safety standards and checks of IMRT treatments.
2. **For objectives 2 and 3:** Determine the extent to which different safety and quality protocols, recommendations and standards are implemented in the Spanish National Health Service through a survey carried out in the identified radiotherapeutic oncology centres and services that perform or expect to implement IMRT technique.
3. **For objectives 4 and 5:** Analysis of Spanish regulations relating to the IMRT technique. Preparation of a checklist of IMRT treatment processes.

Economic analysis: YES (NO)

Expert opinion: (YES) NO

## CONCLUSIONS AND RECOMMENDATIONS

### For objective 1:

The extent to which IMRT protocols and guidelines are implemented at an international level varies greatly from centre to centre. Local protocols are applied in combination with or parallel to health care indicators of processes assignable to health service purchase contracts.

Although the technique is well defined, this embraces a wide variety of different approaches and techniques. As a result of the difficulties that exist in making comparisons, establishing indicators is an extremely complex task, especially in view of the fact that the process is developing on a continuous basis.

The widely varying approaches to IMRT make this process even more complex as IMRT involves a reduction in the number of patients who can be treated with the same piece of apparatus, as the level of demand on this service is already high. Therefore, the extent to which the technique can be implemented depends on this circumstance.

**Recommendations:** Clinical tests must be drawn up and fostered to provide sufficient evidence and corroborate the data of studies of prospective cases. Based on this, prepare clinical practice guidelines (CPG) that document the health care process, acceptable to the different agencies involved.

### For objectives 2 and 3:

The degree to which the protocols and recommendations are implemented varies greatly. In a high proportion of cases, the IMRT process is currently being implemented or controlled and is not subject to standardisation at this time.

**Recommendation:** these protocols and recommendations should be implemented in the quality clinical practice guidelines of the Spanish health care system, in order to document the IMRT process and allow process standards and results to be established on the basis of the indicators proposed in this document.

### For objectives 4 and 5:

International and Spanish regulations represent a good reference framework for future developments although these are evidently insufficient to regulate actions that require more complex technologies such as the one examined in this document.

The IMRT process requires a higher level of expertise than other conventional techniques, included within the national and international regulatory framework, and for this reason, the standard must be developed further.

**Recommendations:** regulatory frameworks should be modified to include the complex treatments required by new applied technologies both regarding the minimum technological requirements and the degree of competence of health professionals involved in the health care process. Likewise, it is advisable to use tools (such as the checklist developed in this study) that guarantee an adequate development of the process.

# 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

---



El uso de la radioterapia en la terapéutica del cáncer se remonta desde las primeras décadas del siglo pasado, y se ha venido utilizando con finalidades curativas o adyuvantes en unos casos, y paliativas en otros. En la actualidad la radioterapia externa se utiliza en el tratamiento del 60% de todos los casos con enfermedad neoplásica (casos nuevos y recidivas). El fundamento en el que está basado el uso de la radioterapia en el tratamiento del cáncer, es el hecho de que las células neoplásicas presenten una susceptibilidad mayor a la radiación de su genoma al tener tasas de crecimiento y reproducción, más altas que las tasas de células no neoplásicas. De este modo al alterar de forma significativa su material genómico, la célula neoplásica es destruida, mientras que la célula normal, con un daño menor, es capaz de regenerarse. El efecto biológico final dependerá de la cadena de interacciones físicas, transformaciones químicas, alteraciones de macromoléculas etc.; que pueden lesionar en mayor o menor medida las funciones o la propia vida de la célula.

Este balance entre la cantidad de células tumorales que se pueden eliminar y la cantidad de células no tumorales que pueden no afectarse, es la línea que marca el objetivo de la radioterapia actual.

Este sustrato biológico diferencial entre la célula sana y tumoral, se ve tremendamente amplificado con el desarrollo tecnológico, por un lado en la captación de imagen – Tomografía Axial Computerizada (CT), Resonancia Magnética (RM), Tomografía de Emisión de Positrones (PET) - y la digitalización de la misma, lo que ha permitido el desarrollo de la radioterapia conformacional 3D; y posteriormente la aparición de la radioterapia conformacional con modulación de la intensidad permitiendo modular el haz de radiación dentro del volumen a irradiar, consiguiendo aumentar el depósito de dosis en el tejido tumoral, y disminuir la dosis en el tejido sano, alcanzando un brusco gradiente de dosis depositada entre el tumor y el tejido sano. Estos incrementos significativos de las dosis de radiación en el tumor, se ha venido a denominar «técnicas de escalada de dosis». Esta escalada tecnológica se está consiguiendo mediante la Radioterapia de Intensidad Modulada con fotones por un lado, y con el de-

sarrollo de terapia con partículas, como son los protones y los iones de carbono, exclusivo por el momento a unos pocos centros a nivel mundial.

Los principales precursores tecnológicos de la moderna Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT) son dos:

- El desarrollo de los sistemas de planificación para Radioterapia tridimensional basados en imágenes de la tomografía computerizada (cortes CT). Mediante la utilización de las imágenes en formato digital, se visualizan los volúmenes a irradiar y los órganos de riesgo. Con el uso de la imagen desde el punto de vista del haz («beam-eye view») se simula la visión radiográfica, con la superimpresión de los volúmenes dibujados sobre el fondo anatómico. La distribución dosimétrica es visualizada en cortes transversales, sagitales y coronales. Se dispone de herramientas de evaluación como los histogramas dosis-volumen, cálculos de modelos biológicos, etc.
- El desarrollo de los sistemas de tratamiento controlados por ordenador. Los sistemas de colimación con multiláminas permiten conformar los campos de tratamiento a los volúmenes de interés. Se dispone además de cuñas, que permiten modular el campo de radiación, pero de forma poco eficiente (sólo en una dirección). En ocasiones, con ese mismo objetivo, se utilizan compensadores de tejidos.

Con la base de los dos desarrollos anteriores, han aparecido los nuevos sistemas que permiten la radioterapia de intensidad modulada. Para ello, los sistemas de colimación con multiláminas modulan de manera automática la intensidad de los haces de tratamiento en más de una dirección, utilizando las diferentes posiciones posibles de cada una de las láminas que los componen. Con el uso de haces de intensidad modulada, se consiguen distribuciones de dosis muy conformadas al tumor mejorando la protección de órganos críticos próximos.

La Radioterapia Conformacional está basada en tres hipótesis:

- 1) Que un mayor control local tumoral puede incrementar la supervivencia,

- 2) Que una escalada de dosis puede aumentar el control local, y
- 3) Que la radioterapia conformacional 3D permite la administración de dosis mayores a nivel tumoral y menor dosis en el tejido sano, disminuyendo la incidencia de efectos secundarios (morbilidad), traducido en un aumento de tolerancia del paciente.

Sin embargo, existen situaciones en las que la Radioterapia conformacional 3D no puede producir resultados satisfactorios, debido a la complejidad del volumen a irradiar, o bien a la proximidad de órganos de riesgo cuya irradiación no puede evitar y tiene limitación de dosis total órganos sanos (órgano de riesgo). Como alternativa a estas situaciones aparece la IMRT, que permite la creación de isodosis, cóncavas o convexas, sin superar la dosis limitante de los tejidos sanos, lo que se traduce en una mayor dosis tumoral, manteniendo la dosis de tolerancia del tejido sano.

La complejidad que conlleva el uso de la IMRT supone el que, no todos los tratamientos deban hacerse mediante estas técnicas, sino sólo cuando sea necesario conformar formas complejas para obtener, por ejemplo, distribuciones de dosis con zonas cóncavas que permitan una mejor conformación dosimétrica del volumen a irradiar frente a la zona de riesgo próxima o interseccionada (p. ej. en próstata-recto), conseguir distribuciones de dosis no uniformes, con irradiaciones simultáneas de volúmenes diferentes a distintas dosis (por ejemplo, en sobredosificaciones), o lograr distribuciones de dosis uniformes en volúmenes como la mama, donde los tratamientos habituales 3D no consiguen distribuciones suficientemente homogéneas. La evidencia científica en cuanto a efectividad de la IMRT frente a la radioterapia conformada es escasa, y limitada fundamentalmente a estudios en tumores de cabeza y cuello. En ellos, se sugiere una menor toxicidad de la IMRT en los órganos a riesgo para un control loco-regional de la enfermedad similar.

En la Radioterapia conformada 3D se utilizan normalmente un conjunto de haces fijos, los cuales se adaptan a la proyección del volumen

planificado a irradiar (PTV). Esos haces presentan una fluencia uniforme en el frente de haz, aunque puede modificarse esa fluencia mediante la interposición de cuñas o compensadores, como se ha dicho anteriormente, de forma menos eficaz que lo que ocurre en la IMRT. En la IMRT se obtiene una fluencia variable, mediante métodos complejos de gran efectividad. Esta característica permite mejorar la adecuación de la distribución de dosis, una mejor adaptación a volúmenes complejos optimizando la radiación de tejido neoplásico (aumentando el control local del mismo) así como una disminución de la radiación del tejido circundante no neoplásico. De este modo se mejora la administración de dosis convencionales, disminuyendo el riesgo de toxicidad aguda y crónica de los órganos circundantes, además de permitir re-irradiaciones en el caso de recidiva local del tumor.

Sin embargo, la IMRT, exige un manejo más complejo que el que comporta la radioterapia externa convencional (NCI IMRT WG. 2001). Dicha complejidad lleva inherente asumir el incremento de riesgo de errores, lo cual hace necesario un control de calidad mucho más ajustado y estricto si cabe, que en otras técnicas de radioterapia externa. La definición y establecimiento de los procedimientos de garantía de calidad es primordial. Por una parte, garantía en los controles de calidad de funcionamiento de los aparatos, y por otra parte, los controles para la planificación y ejecución del tratamiento en cada paciente.

La calidad de la definición de todas las estructuras es fundamental. Todos los órganos de interés (diana terapéutica y estructuras de riesgo) deben estar correctamente delimitados, ya que la omisión de una estructura puede implicar una dosis superior a lo previsto a dicho nivel.

Un grupo americano (LoSasso et al, 2001) ha identificado 3 operaciones críticas para asegurar que la dosis calculada se administra adecuadamente: a) realizar un test de verificación del plan de tratamiento, b) establecer un programa de garantía de calidad que verifique de manera rutinaria el rendimiento de los equipos de IMRT y c) establecer un programa de garantía de calidad específico para cada paciente con el fin de minimizar los riesgos de errores humanos.

El mayor inconveniente operativo de la IMRT es el tiempo que ha de emplearse. Se requiere mayor tiempo para la preparación del tratamiento, mayor tiempo para la planificación, para el control de calidad, e incluso para los procedimientos administrativos de la Unidad de Radioterapia y de la Unidad de Radiofísica

Las verificaciones dosimétricas previas al tratamiento son cruciales, pero son muy laboriosas y presentan dificultades debido a las necesidades de precisión que requiere la técnica. La existencia de altos gradientes de dosis espacial y temporal (como en el caso de los tratamientos dinámicos) complica aún más las mediciones. La verificación de los campos de irradiación no es fácilmente realizable in vivo durante el tratamiento.

En nuestro país, no existen guías que indiquen las pautas a seguir para el establecimiento de un programa de garantía de calidad que abarque el nuevo campo de los tratamientos de radioterapia con intensidad modulada. El número de Centros dónde se dispone de estos tratamientos no es aún demasiado grande, a pesar de que la evolución tecnológica crece con intensidad. De hecho, conviven en España Servicios de Radioterapia con realidades tecnológicas bastante dispares. En general, el uso rutinario de planificadores 3D y colimadores multiláminas, elementos clave en la Radioterapia conformacional 3D y básicos (aunque no suficientes) para el desarrollo de técnicas de IMRT, data de hace pocos años. Las sociedades científicas no consiguen establecer protocolos al ritmo tecnológico existente. Aún no se dispone de un protocolo de control de calidad en aceleradores lineales que incorporen colimación multiláminas, aunque hay un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) dedicado a ello; en cuanto a los modernos planificadores, recientemente se ha presentado el nuevo Protocolo de Control de Calidad, que no incluye procedimientos específicos para la planificación inversa, módulo del cual ya disponen algunos planificadores. Obviamente, y con mayor detalle incluso, toda esta nueva tecnología debe probarse antes de ser utilizada para el uso clínico. Tampoco la Asociación Española de Radioterapia Oncológica (AERO) ha elaborado guías clínicas para cada

patología que tengan en cuenta las características específicas de los tratamientos con intensidad modulada. Por supuesto, la legislación existente en este momento, no recoge (no puede recoger) aún pruebas específicas a realizar en este tipo de moderno equipamiento; por otro lado, cualquier intento en ese sentido puede quedar rápidamente desfasado y siempre pecará de omisión respecto a los nuevos adelantos tecnológicos que surjan posteriormente. En cualquier caso, está claro que los aspectos que fundamentan la existencia de un programa de garantía de calidad en Radioterapia siguen siempre vigentes.

Hay varios grupos y sociedades científicas extranjeras e internacionales trabajando en estos temas, habiendo emitido recomendaciones o pautas a seguir algunas de ellas, que pueden servir de base para la elaboración de programas de garantía de calidad que tengan en cuenta las nuevas características del equipamiento.

Son numerosas las normativas y recomendaciones internacionales para garantizar la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamiento médicos. En el caso Europeo, esta vigente la Directiva 97/43/EURATOM del Consejo, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, y que fue incorporado en la legislación española mediante el Real Decreto 815/2001, sobre la justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. Y por otro lado también se incorporó a la legislación española mediante el Real Decreto 1566/1998 por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, norma que emana también del cumplimiento de la Directiva 84/466/EURATOM, sobre protección radiológica del paciente.

Del cumplimiento del RD 1566/1998, sobre los criterios de calidad en radioterapia, se derivaban los mínimos comunes a consignar en todos los tratamientos de oncología radioterápica, en los que se debe cumplimentar una hoja de tratamiento en la que se especificaran los siguientes datos: a) Identificación del paciente, b) Elementos descriptivos suficientes sobre la enfermedad

que se va a tratar, c) Decisión terapéutica con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento, dosis absorbida a administrar, parámetros clínicos de irradiación y elementos de comprobación, así como la dosis absorbida máxima en los órganos críticos, d) Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica del apartado anterior, e) Datos necesarios del informe dosimétrico y f) Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.

Las sociedades científicas (AERO, ESTRO, ASTRO, EMGO..) han establecido y consensado unas normas básicas comunes de calidad para los servicios de oncología radioterápica en las que se describen: cobertura poblacional por aparato, técnicas a consignar, controles de calidad, personal mínimo adscrito a los servicios, tipos de radiación, tiempos estimados de tratamiento, dosis y criterios de reposición.

Estas normas, directivas y guías plasmadas en muchos casos en Libros blancos de buenas prácticas, no contemplan, sin embargo, hasta el momento los criterios a seguir en el caso de las nuevas técnicas de radioterapia como las técnicas conformadas o la radioterapia de intensidad modulada.

Según lo publicado recientemente por la ESTRO-QARTS en su Work Package 1 (Slotman BJ, 2005) se estima que una unidad de Oncología radioterápica puede realizar tratamientos a unos 450 pacientes al año, con 10-12 horas de funcionamiento. Teniendo en cuenta la incidencia de patología y el porcentaje de pacientes que deben de recibir radioterapia, se estima que son necesarias seis unidades como mínimo de radioterapia por cada millón de habitantes. En el caso de IMRT deberá subir dicha cifra en una o en dos unidades, dependiendo del número de localizaciones tumorales que se traten, al aumentar el tiempo de radiación por sesión, inmovilización y verificación cuando proceda.

En estos momentos, la IMRT se está utilizando para un número creciente de indicaciones por sus bondades en el tratamiento de diversas pa-

tologías tumorales de localización cercana a estructuras anatómicas críticas (ver tabla, 1), así:

- Un estudio de Claus et. al (Claus F et. al 2001) examina el uso de la IMRT en el tratamiento de pacientes con tumores del seno etmoidal. Los autores sugieren que la IMRT tiene el potencial de salvar la visión binocular porque la dosis a las estructuras de la vía óptica puede ser reducida selectivamente mediante este procedimiento. Nutting et al (Nutting CM et al 2001) comparaban, la terapia convencional, la 3D conformacional y la IMRT para el tratamiento de tumores de la glándula parótida. Los investigadores encontraron que comparado con la radioterapia convencional, la IMRT no sólo reduce la dosis de radiación a estructuras críticas no involucradas en el área tumoral, sino que también procura una reducción posterior de las dosis a estructuras como la cóclea o la cavidad oral. Estos hallazgos prometedores han sido corroborados por estudios más recientes.
- Nutting et al (Nutting CM et al 2001) refieren que la IMRT mejora la planificación de la cobertura del volumen diana y reducen la dosis a la médula espinal y concluyen que la IMRT puede reducir el riesgo de mielopatía o puede evitar el aumento de dosis en pacientes con cáncer de tiroides. Adams et al (Adams EJ et al 2001) establecen que la IMRT ofrece ventajas significativas sobre la radioterapia convencional y las técnicas de radioterapia conformal 3D para el tratamiento de los tumores del seno maxilar.
- Chao et al (Chao et al 2001) consideran que la ventaja dosimétrica de la IMRT, cuando se compara con las técnicas de radioterapia convencionales, se traducen en una reducción significativa de la posterior toxicidad de la glándula salivar en pacientes con carcinoma de orofaringe (n=430). Asimismo, no había un impacto adverso en el control de los tumores y la supervivencia libre de enfermedad en pacientes tratados con IMRT. Huang et al (Huang E et al 2002) observaron igualmente que para los pacientes pediátricos con meduloblastoma (n=26), las técnicas conformales de la IMRT administraban unas

dosis de radiación menor en el aparato auditivo, mientras que se radiaban las estructuras afectadas con dosis adecuadas. Estos hallazgos sugieren que a pesar de dosis altas de cisplatino y a pesar de la radioterapia precedente al cisplatino, el tratamiento con IMRT puede procurar una menor pérdida auditiva.

- En el caso del cáncer de próstata Zelefsky et al (Zelefsky MJ et al 2001) presenta resultados a largo plazo de la radioterapia conformal 3D y la IMRT para el cáncer de próstata localizado. El tratamiento de IMRT reduce significativamente

la incidencia de la toxicidad rectal posterior grado 2, así como las técnicas de radioterapia conformal 3D junto con la IMRT parece mejorar los resultados bioquímicos de pacientes con carcinoma de próstata tanto de riesgo alto, medio como bajo. La IMRT se asocia con una menor toxicidad rectal y vesical y por tanto representa la terapia de elección con un mejor ratio coste-beneficio.

En otras localizaciones, la evidencia es limitada sobre los resultados clínicos de la IMRT, por ejemplo: cáncer de mama.

Tabla 1. Resumen de los Estudios sobre los Resultados Clínicos en diferentes localizaciones

Localización	Autor	Año	Observaciones
Tumores del seno etmoidal	Claus et. al	2001	La IMRT tiene el potencial de salvar la visión binocular
Tumores de la glándula parótida	Nutting et al	2001	IMRT reduce la dosis de radiación a estructuras críticas y procura una reducción posterior de las dosis a estructuras como la cóclea o la cavidad oral
Tumores del seno maxilar	Adams EJ et al	2001	la IMRT ofrece ventajas significativas sobre la radioterapia convencional y las técnicas de radioterapia conformal 3D
Cáncer de tiroides.	Nutting CM et al	2001	IMRT mejora la planificación de la cobertura del volumen diana y reducen la dosis a la médula espinal
Carcinoma de orofaringe	Chao et al	2001	Reducción significativa de la posterior toxicidad de la glándula salivar con la IMRT
Cáncer de próstata	Zelefsky et al	2001	IMRT reduce significativamente la incidencia de la toxicidad rectal posterior grado 2. Mejora los resultados bioquímicos de pacientes con carcinoma de próstata tanto de riesgo alto, medio como bajo
Meduloblastoma	Huang E et al	2002	Las técnicas conformales de la IMRT administran unas dosis de radiación menor en el aparato auditivo

Como antes se ha comentado, estos cambios y especializaciones no han llevado equiparado una normativización paralela o una estandarización y control de los tratamientos que se realizan dentro de la oferta del Sistema Nacional de Salud (SNS). Esa estandarización y protocolización permitiría asegurar unos mínimos de calidad que redundaran en beneficio del paciente sometido a dichas técnicas.

Osteba-Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Go-

bierno Vasco realizó en 2004 un informe de evaluación sobre la efectividad y el coste comparado de la IMRT frente a terapias convencionales (Shenguelia-Shapiro, L., 2005) así como sobre el estado de implantación actual y a medio plazo de la técnica en España. De estos datos se obtuvo información de calidad para posteriormente contactar con los centros en los que la técnica está ya implantada, y poder así establecer criterios e indicadores de procesos y resultados con el fin de garantizar la calidad de dichos tratamientos en el SNS. En el mismo año, AVALIA-T,

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia, publicó otro informe referido a la efectividad de la IMRT.

Asimismo, tres agencias de evaluación de tecnologías sanitarias han publicado sendos informes sobre el papel de la IMRT: MSAC (2002), AHFMR (2002) y más recientemente ANAES (2003). Sin embargo no se han analizado los protocolos existentes y las verificaciones de calidad utilizadas para los tratamientos de IMRT, que no esta-

ban contemplados expresamente en el Real Decreto 1566/98, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, debido a que la IMRT, comienza su andadura en la práctica clínica, ya iniciado el siglo XXI, y su expansión real en países desarrollados, a partir de 2004. Del mismo modo, únicamente existe un estudio de análisis de coste-efectividad, aunque con resultados discutibles debido a los datos de efectividad (Marchal C, 2004).

## 2. OBJETIVOS

---



- 2.1. Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT. Para ello se realizará:
  - 2.1.1. Descripción de los estándares e indicadores incluidos en protocolos y evaluación de la calidad de los protocolos.
  - 2.1.2. Descripción de los estándares e indicadores incluidos en guías y evaluación de la calidad de las guías.
  - 2.1.3. Descripción de los estándares e indicadores incluidos en recomendaciones de sociedades y evaluación de las recomendaciones.
  - 2.1.4. Descripción de los estándares e indicadores incluidos en ECAs sobre seguridad y calidad y evaluación de la calidad de los ECAs.
- 2.2. Conocer el nivel de implantación de los diferentes protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS de España.
- 2.3. Analizar las dificultades para la difusión de estándares e indicadores de procesos y resultados en los servicios que tengan la técnica de IMRT implantada o que vayan a implantarla en un futuro cercano.
- 2.4. Estudiar la normativa española relativa a la técnica de IMRT (verificaciones de seguridad y calidad); comparándola con la regulación de los ordenamientos jurídicos de los países desarrollados.
- 2.5. Elaborar un listado de comprobación (checklist) que contemple los diferentes procesos del tratamiento de IMRT y que ayude a registrar la actividad y permita comparaciones.



### 3. METODOLOGÍA

---



**1. Para el objetivo 1:** Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT.

1.1. Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT. Para ello se utilizarán los siguientes criterios de inclusión:

- **Sobre la condición clínica:**

Estudios que traten sobre patologías susceptibles de ser tratadas mediante IMRT.

- **Sobre la técnica:**

Estudios que traten sobre la IMRT, o en comparación con técnicas convencionales de radioterapia, incluidas la conformal 3D.

- **Sobre la intervención:**

IMRT en diferentes pacientes con patología cancerosa susceptible de ser tratada mediante IMRT.

- **Sobre los resultados:**

- En términos de seguridad: dosimetría, planificación.
- En términos de calidad: verificación de dosimetría, controles, planificación.

- **Sobre el diseño de los estudios:**

- Revisiones sistemáticas de ensayos controlados aleatorizados y no aleatorizados.
- Ensayos controlados aleatorizados y no aleatorizados.
- Guías de práctica clínica.
- Protocolos.
- Recomendaciones.
- Regulaciones.

- **Bases de datos a utilizar:**

- **Primarias:**
  - Medline
  - IME

- Lilacs
- Current controlled trials
- EMBASE
- **Secundarias:**
  - INAHTA
  - Cochrane Library
  - EuroScan
  - National Guidelines Clearing House
- **Literatura gris:**
  - Recomendaciones y Guías AERO, ACR y ESTRO.
  - Directrices españolas, europeas e internacionales.

- **Palabras claves:**

Radioterapia externa, dosimetría, radioterapia conformal, intensidad modulada, seguridad, control de calidad.

- **Fechas de búsqueda:** Desde 1995 hasta 2005.

- **Idiomas:** Español, inglés, francés, alemán, italiano y portugués.

Tras la búsqueda bibliográfica se obtuvieron un total de 98 referencias, las cuales tras lectura y análisis, fueron consideradas de interés un total de 71 referencias. Una búsqueda inversa a través de referencias contempladas en artículos de interés reportó 9 referencias, no detectadas por la estrategia de búsqueda. La búsqueda de literatura gris, mediante consulta de las recomendaciones y guías establecidas por las principales organizaciones y sociedades reportó un total de 18 documentos, de los cuales fueron seleccionados once. Al final del estudio se realizó de nuevo una búsqueda, con objeto de recoger las últimas actualizaciones, obteniéndose tres artículos más de interés para el estudio.

## 2. Para el objetivo 2 y 3: Conocer el nivel de implantación de protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS

2.1. Conocer el nivel de implantación de los diferentes protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS de España y Analizar las dificultades para la difusión de estándares e indicadores de procesos y resultados en los servicios que tengan la técnica de IMRT implantada o que vayan a implantarla en un futuro cercano.

- **Diseño:**

a) Realización de una encuesta en los centros y servicios de oncología radioterápica identificados en el proyecto FIS 03/10041 que realizan o proyectan implantar la técnica de IMRT. La información solicitada a los centros se centrará en tres aspectos:

1. Conocer qué protocolos, verificaciones y recomendaciones de seguridad y calidad utilizan los centros con la técnica en marcha.
2. Conocer qué protocolos, verificaciones y recomendaciones de seguridad y calidad pretenden establecer los centros que pretenden implantar la técnica.
3. Conocer las dificultades o barreras para la difusión e implantación de estándares e indicadores comunes en los centros donde está implantada o se va a implantar la técnica.

b) Búsqueda activa de otras bases de datos e información y otras fuentes documentales derivadas de la explotación de la búsqueda del objetivo 1: para comparar mejor, y complementar la información conseguida a través de la encuesta.

c) Además se realizará una revisión bibliográfica sobre aspectos organizativos y de funcionamiento de centros y servicios que realizan IMRT.

- **Ambito del estudio:** Nivel nacional.
- **Sujetos del estudio:** Centros y servicios oncología radioterápica. Para la identificación de los centros se utilizará la explotación de la encuesta del Proyecto FIS 03/10041 sobre el listado que procura la AERO, Asociación Española de Radioterapia y Oncología. En dicha encuesta con una tasa de respuesta superior al 80% se identifican los centros que tienen implantado o pretenden implantar en un futuro cercano (horizonte 2006) la IMRT.
- **Variables a incluir:** las identificadas como críticas en el proceso: verificación del plan de tratamiento, rendimiento de los equipos, verificación de tratamiento individual, barreras para la difusión e implementación.
- **Recogida de datos:** se realizará primero un contacto vía telefónica con los centros que cuenten con el aparataje y con los servicios de oncología radioterápica. Luego por correo clásico o electrónico se enviará la encuesta. En caso de ser necesario se harán recordatorio por teléfono (máximo dos).
- **Análisis de datos:** Descriptivo de frecuencias y análisis cualitativo ajustado a los objetivos planteados.

La base de datos y el análisis se realizará mediante paquete estadístico SPSS/PC.

- **Dificultades y limitaciones del estudio:** Las encuesta a entidades sanitarias suelen tener una baja tasa de respuesta lo que puede redundar en una menor fiabilidad de los resultados.

## 3. Para los objetivos 4 y 5: Análisis de la normativa española relativa a la técnica de IMRT. Elaboración de checklist de los procesos del tratamiento de IMRT

3.1. Estudiar la normativa española relativa a la técnica de IMRT (verificaciones de seguridad y calidad); comparándola con la regulación de los ordenamientos jurídicos de los países desarrollados y Elaborar un listado de comprobación (checklist) que contemple los diferentes procesos del tratamiento de IMRT y ayude a registrar la actividad y permita comparaciones.

- Consulta con expertos.
- Realización de búsqueda sistemática de la literatura y elaboración de documento de revisión bibliográfica.
- Extracción de indicadores y recomendaciones y circulación entre el grupo de trabajo para identificar indicadores de procesos y resultados críticos.
- Reuniones de trabajo del equipo de investigación para la discusión y valoración de

la información recogida en la revisión y de la consulta con expertos.

- Reunión de consenso para seleccionar los indicadores y recomendaciones.
- Análisis de la normativa vigente en España lo cual requiere, por una parte, el estudio de la normativa estatal y autonómica, así como de los tratados internacionales y de las normas comunitarias de obligado cumplimiento. Por otra parte, es preciso situar la ordenación española en el contexto europeo y mundial, comparándola con las soluciones normativas adoptadas por el resto de los países desarrollados.
- Elaboración de un listado de comprobación por consenso explícito.
- Envío a revisión externa y elaboración de listado final.



## 4. PROCESO IMRT

---



## 4.1. ESTRUCTURA: LOGÍSTICA Y APARATAJE

### 4.1.1. Estructura

Al ser la IMRT, una técnica de radioterapia que utiliza recursos tecnológicos similares a otros utilizados en técnicas de radioterapia externa (3D-CRT..), muchos de aquellos requisitos, en cuanto a equipamiento y su uso, están descritos en el Real Decreto 1566/1998 de 17 de Julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

No se mencionarán aquí las necesidades estructurales de una unidad de oncología radioterápica. En la legislación no se regula el inventario de equipamiento que debe existir en una unidad de oncología radioterápica. En cambio, obliga a la implantación de un programa de garantía de calidad que entre otras cosas debe incluir la descripción de los procedimientos que se vayan a utilizar, de los programas de control asociados, de los recursos mínimos humanos y materiales necesarios para realizar dichos procedimientos y otros. En consonancia con ello, la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) elaboró un documento en el año 2000 llamado «Medios humanos y materiales necesarios en la Unidad de Radiofísica para la garantía de calidad en Radioterapia». Aunque en este documento sólo se recoge la parte de Radiofísica y sólo lo necesario para la cumplimentación del RD de 1998, para el uso de tecnología posterior, como la de la IMRT, debería hacerse un nuevo análisis de recursos humanos y materiales (teniendo en cuenta especialmente la cantidad de recurso humano de radiofísico asociado a los tratamientos con IMRT).

Las necesidades básicas que son requisito esencial para la realización de IMRT son las siguientes:

- a) Acelerador con secuenciador automático
- b) Colimador multiláminas
- c) Tomografía Axial Computerizada (TAC)
- d) Red Informática
- e) Planificador con módulo IMRT
- f) Posicionamiento e inmovilización
- g) Equipo dosimétrico adecuado

h) Maniqués adecuados

#### 4.1.1.1. Acelerador con secuenciador automático

Un acelerador de electrones, es una máquina que genera haces de electrones de alta energía, variable y seleccionable a voluntad del usuario, o puede hacerse golpear un blanco para producir rayos X (fotones) con los que pueden tratarse tumores profundos. En los tratamientos con intensidad modulada sólo se usan los fotones

Los paquetes de electrones son generados por un filamento que tras acelerarlos mediante una fuente de alta tensión pulsada, se inyectan en la sección de aceleración.

El mecanismo de aceleración de los electrones se produce gracias a la cesión de energía de un haz de microondas de alta potencia, de tal manera que los electrones van incrementando su velocidad hasta llegar a un valor cercano a la velocidad de la luz. El haz de electrones que emerge de la sección de aceleración se desvía para que su incidencia sea sobre el plano de tratamiento y atraviesa una serie de filtros y modificadores con el fin de seleccionar la energía y la calidad del haz.

En referencia al secuenciador automático, hay que tener en cuenta que un protocolo típico de un tratamiento convencional utiliza de dos a cuatro campos. Los bloques y cuñas físicas que todavía se usan en muchos de los aceleradores disponibles requieren el que, en cada campo, el operador entre en la sala de tratamiento y modifique la posición de los mismos. El tiempo empleado en ello puede constituir una porción importante de la sesión de tratamiento. La aparición de cuñas dinámicas, motorizadas o virtuales reemplaza en los aceleradores modernos a las cuñas físicas. Por otro lado, la aparición de colimadores multilámina sustituye la necesidad de utilizar bloques. Además, los sistemas de secuenciación permiten que la transición entre un campo y el siguiente se realicen de manera automática sin tener que descargar los parámetros de tratamiento. De este modo, la intervención humana y los errores se reducen. La secuenciación de estos campos sólo es posible si el acelerador cuenta con un secuenciador automático.

Actualmente los dispositivos más conocidos capaces de realizar IMRT son Peacock, Varian Medical Systems, Elekta, Radionics, BrainLab y Siemens. Cualquiera de esas marcas proporciona la capacidad de realizar IMRT, si se dispone de los aditamentos necesarios.

#### 4.1.1.2. Colimador multiláminas (MLC)

Un colimador es un dispositivo situado a escasa distancia de la fuente de energía del acelerador y que consiste en dos pares de bloques que se mueven abriendo o cerrando el campo, definiendo de este modo el tamaño inicial del haz. Cuando se sustituyen estos bloques por un número variable (y cada vez mayor, actualmente entorno a las 120 en algunos modelos) de láminas, contrapuestas una a una, se dice que es un colimador multilámina. La sucesión de ventanas formadas por cada par de láminas opuestas dibuja el campo a irradiar.

Las características de un colimador multiláminas que tienen influencia en las distribuciones de dosis son:

- Número de láminas que determinarán el máximo campo posible.
- Anchura de las láminas limitará la resolución de la fluencia.
- El grosor de las láminas y el material de que están hechas determinará la transmisión a través de las mismas.
- El diseño del extremo y el tipo de focalización determinará la penumbra y el espacio entre dos láminas enfrentadas.
- En modo dinámico es importante la velocidad máxima de las láminas cuando el número de U.M. es pequeño.

Todas estas características hay que tenerlas en cuenta a la hora de realizar la aceptación y las pruebas de control de calidad del multiláminas.

Las diferentes formas de IMRT se pueden administrar con el mismo colimador en tres modos diferentes, siempre y cuando el acelerador esté preparado para ello.

Dos de los modos están descritos en este documento (Step and Shot y Sliding Window), además

existe una tercera forma de administrar la IMRT, denominada arcoterapia de intensidad modulada (IMAT) en el que, la técnica del «sliding window» o «ventana deslizante» se realiza conjuntamente con el giro de gantry en arcos determinados.

#### 4.1.1.3. Adquisición de imágenes

Para la adquisición del contorno del paciente, así como para la determinación del volumen diana, y los órganos críticos, es obligado en la actualidad la adquisición de cortes de TAC, al que podremos añadir estudios en los mismos cortes de Resonancia Magnética Nuclear, o más recientemente el estudio conjunto PET/CT, que nos permiten optimizar el contorno de los volúmenes de irradiación. Para hacer IMRT, nivel superior a la radioterapia conformada 3D, es también obligatorio la realización de una Tomografía Axial Computerizada. El objetivo en ambos casos, 3 D y IMRT, es generar un mapa de densidad electrónica en tres dimensiones de la anatomía del paciente, necesario para calcular la absorción de la dosis de radiación en cada pixel. La posición del paciente para adquirir imágenes, deben realizarse con algún sistema de inmovilización, que permita después de la planificación reproducir la posición del paciente durante las sesiones de tratamiento. Estas imágenes adquiridas en los cortes de TAC son transferidas al software de planificación y de éste una vez aprobada la planificación, son transferidas a la unidad de tratamiento, donde realiza los movimientos de rotación de la unidad y ajuste del multiláminas en cada momento de forma automática y sin intervención alguna de ningún técnico de tratamiento, evitando posibles errores en su aplicación.

#### 4.1.1.4. Red informática

Son necesarias infraestructuras informáticas que permitan una correcta transferencia del amplio volumen de datos que se maneja en este tipo de técnicas, entre los dispositivos de adquisición de imágenes, el software de planificación y las unidades de administración de tratamiento.

#### 4.1.1.5. Planificador

A parte del sistema que producirá los haces de intensidad modulada, la necesidad más eviden-

te es la de un sistema de planificación (TPS) de alta calidad. No es estrictamente necesario que disponga de un módulo de cálculo inverso pero sí resulta muy recomendable, especialmente en tratamientos dinámicos DMLC, en los cuales las láminas se mueven continuamente durante la irradiación.

El TPS deberá modelar especialmente bien aquellos aspectos que en IMRT adquieren mayor relevancia y que exigirán un control de calidad previo que tenga en cuenta, fundamentalmente:

- Factores geométricos especiales (colimador multiláminas)
- Aspectos dosimétricos básicos y especiales (output factor de campos pequeños, transmisión de las láminas y penumbras)

#### 4.1.1.6. *Sistemas de posicionamiento e inmovilización*

En IMRT, el posicionamiento preciso y la inmovilización del paciente son más importantes que en tratamientos convencionales.

Los campos están formados por una superposición de campos «pequeños» o segmentos dirigidos a diferentes zonas del PTV, por lo tanto, en un instante determinado de la exposición se tienen penumbras en cualquier parte del campo global.

Los sistemas de posicionamiento e inmovilización condicionan el tipo de tratamientos que se podrán realizar como por ejemplo:

- Máscaras para cabeza y cuello.
- Colchones de vacío para pelvis.
- Implantes de semillas radioopacas o ecografía para tener en cuenta los movimientos internos del tumor.
- Sistemas de sincronización del haz con el ciclo respiratorio para Tórax.
- Sistemas de control del posicionamiento con láser, infrarrojos RX, equipos de imagen portal (EPID) etc...

El control de la posición del volumen a irradiar durante el tratamiento tiene tanta importancia,

sobretudo en IMRT, que se está tendiendo hacia la Radioterapia guiada por la imagen (IGRT), verificando en cada fracción del tratamiento la posición del volumen a tratar.

#### 4.1.1.7. *Equipo dosimétrico adecuado*

Son necesarios sistemas capaces de medir la dosis de radiación administrada de cara a compararla con el tratamiento planificado, previamente a su administración en el paciente. Existe una larga lista de dispositivos que serán comentados en la descripción del proceso de verificación de la administración de tratamiento. Tienen por objeto garantizar que la distribución de dosis calculada en el planificador para un paciente y transferida a un maniquí coincide con la resultante de la administración del tratamiento sobre ese maniquí, lo cual en la práctica supone un control de calidad individualizado por paciente.

La verificación de las distribuciones necesita de métodos y de sistemas de medida adaptados a fin de obtener resultados con una buena precisión. Es importante y crucial la elección del detector apropiado para las medidas dosimétricas. La verificación de la dosis administrada mediante estos detectores se hace a través de su colocación en maniqués de geometría simple, o maniqués antropomórficos.

La IMRT requiere sistemas dosimétricos especiales que permitan realizar medidas en campos que varían con el tiempo:

- Cámaras de ionización pequeñas, con volúmenes de entre 5 y 50 veces menores que el de una cámara convencional tipo «Farmer».
- Películas radiográficas y acceso a reveladora. Permiten obtener distribuciones bidimensionales de dosis de alta resolución. El principal inconveniente es la necesidad de acceso a una reveladora y la dependencia en los resultados del proceso de revelado, requieren calibración y tienen una sobre-respuesta a bajas dosis. Actualmente existen películas Gaf -Chromic insensibles a la luz visible y que no necesitan de reveladora.
- «Arrays» sistemas de detectores en una dimensión o en dos dimensiones. Constan de

detectores de estado sólido o cámaras de ionización. Útiles para la obtención de perfiles en irradiaciones dinámicas.

- «EPID (sistemas de imagen portal)». Su uso principal es comprobar la correcta posición del paciente, pero también se puede utilizar para verificar las fluencias como en el caso de los Arrays bidimensionales.
- También existen equipos de dosimetría in-vivo con semiconductores o con detectores de termoluminiscencia. Como desventaja podríamos decir que es muy dependiente del posicionamiento del detector en campos que pueden presentar grandes variaciones locales de dosis.
- Dosimetría por gel. Se pueden adquirir distribuciones de dosis en 3-D que pueden ser leídas en un aparato de resonancia magnética nuclear.

#### 4.1.1.8. Maniqués geométricos y antropomórficos

Los maniqués en general sirven para verificar el sistema de planificación y cálculo y para verificar planes reales de tratamiento.

Son dispositivos que simulan las diferentes estructuras y densidades de un paciente (dependiendo de la complejidad de diseño del maniquí). Pueden ser antropomórficos simulando la geometría humana, o por el contrario tener una geometría regular (también llamados de geometría simple). A pesar de que los maniqués antropomórficos, al simular estructuras humanas pudieran generar una mayor confianza, tienen la inconveniencia de ser más inhomogéneos, por lo que la evaluación de la distribución de dosis puede ser más complicada. Los maniqués geométricos permiten establecer tolerancias espaciales muy ajustadas, y establecer la localización de los dosímetros (así como las marcas para alinear y ajustar las coordenadas del paciente), con un nivel muy alto de precisión.

Sin embargo, existe controversia sobre qué maniquí puede ser más adecuado. Algunos grupos defienden el uso de maniqués con superficies lo más parecidas posibles a las de la zona de tratamiento de los pacientes (antropomórficos, cilíndricos, etc), mientras que otros grupos defienden la falta de trascendencia de ello.

Las características que se deben buscar en los maniqués son las siguientes:

- Montaje sencillo y colocación rápida.
- Posibilidad de insertar películas en varios planos y/o cámaras de ionización.
- Para medir dosis absoluta en puntos es preferible que sea material equivalente a agua.
- Para verificar las distribuciones de dosis que calcula el planificador en diferentes tejidos conviene hacer pruebas con maniqués heterogéneos.

#### 4.1.1.9. Herramientas de software de verificación

Se necesita un software capaz de contrastar las distribuciones de dosis generadas en el planificador y transferidas al maniquí de verificación frente a las obtenidas por irradiación del maniquí en el acelerador lineal con el tratamiento planificado.

### 4.1.2. Programa de Aseguramiento de la Calidad

Este apartado hace referencia a todo aquello relacionado con la provisión, el funcionamiento, y el aseguramiento de la calidad de las tecnologías utilizadas en dicho proceso. Al ser la IMRT, una técnica de radioterapia que utiliza recursos tecnológicos similares a otros utilizados en técnicas de radioterapia externa (3D-CRT..), muchos de aquellos requisitos, en cuanto a equipamiento y su uso, están descritos en el Real Decreto 1566/1998 de 17 de Julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

En el RD 1566/98, en sus artículos 11, 12, 15 y 16, describe los requisitos a cumplir en cuanto a las pruebas de aceptación del equipamiento, de referencia inicial del equipamiento, del programa de control de calidad del equipamiento, así como del programa de mantenimiento (ver Anexo 3)

#### 4.1.3. Requisitos de calidad

En este apartado de estructura y logística pueden establecerse dos áreas:

- Programa de Control de calidad del equipamiento:
  - Imagen (TAC, RMN, PET etc..)
  - Acelerador
  - Planificador
- Programa de mantenimiento del equipamiento:
  - Imagen (TAC, RMN, PET etc..)
  - Acelerador
  - Planificador

Sólo se comentarán aquellos aspectos relacionados con el acelerador lineal y el planificador, por entender que el programa de garantía de calidad de los dispositivos de adquisición de imágenes, corresponden al proceso de radiodiagnóstico. Aunque en el RD de garantía de calidad en radioterapia no figura ningún conjunto de pruebas a realizar en los dispositivos de adquisición de imágenes, es muy importante el disponer de un programa de control de calidad sobre ese equipamiento en aquellos aspectos que tienen implicación en el proceso radioterápico. Así, deberían existir programas de control de calidad de simuladores de radioterapia, de TAC, etc.

Las indicaciones que aparecen en el Anexo 6 han sido extraídas de los controles de calidad que se establecen en el Real Decreto 1566/1998 de 17 de Julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

La situación óptima para determinar si el resultado de una prueba se considera aceptable o dentro de una tolerancia establecida, se produce cuando la incertidumbre, que nace de la instrumentación y el método de medida empleados es despreciable en comparación con la tolerancia. Cuando sea razonablemente posible, se utilizarán equipos y métodos que se aproximen a esa condición, especialmente en la determinación de valores o niveles de referencia.

#### 4.1.3.1. Control del colimador multiláminas

El apartado más importante de la evaluación de la calidad para IMRT en lo referente al colimador es la calibración de la posición de las láminas. Esto no quiere decir que una calibración cuidadosa del sistema de colimador multilámina es menos importante en otras modalidades de radioterapia.

Sin embargo, implementar la IMRT con un colimador multilámina introduce consideraciones adicionales en cuanto a que la posición de las láminas puede ser significativamente diferente a otras situaciones en las que se utiliza el re-emplazamiento simple de bloques. Confusiones en cuanto a cómo pueden o deben calibrarse las láminas pueden conducir a importantes errores en la dosis, que pueden ser fácilmente evitados.

Los procedimientos de aceptación especificados por el fabricante se limitan a unas pocas pruebas como el correcto posicionamiento de las láminas, la alineación del MLC y el ajuste del «gap» o distancia mínima entre láminas opuestas.

Por otro lado es necesario adquirir una serie de datos exigidos por el sistema de planificación, estos datos dependen del planificador y del tipo de IMRT que vayamos a realizar SMLC (segmental) o DMLC (dinámica). Por otro lado es conveniente establecer referencias para futuras pruebas de control de calidad.

#### 4.1.3.2. Control de calidad del planificador

El planificador es, después del equipo de radiaciones ionizantes, es la herramienta más importante en todo tratamiento con radioterapia. La introducción de datos geométricos y dosimétricos del Acelerador Lineal debe ser lo más rigurosa posible puesto que de ello depende el cálculo correcto de dosis en los pacientes.

El Real Decreto 1566/1998, por el que se establecen los criterios de actuación en un proceso radioterápico, obliga a establecer un plan de garantía de calidad de todo el proceso terapéutico, y por supuesto del planificador de tratamientos.

Con el fin de normalizar procesos y facilitar el cumplimiento de la legislación la Sociedad Española de Física Médica ha editado un protocolo de «control de calidad en los sistemas de planificación de terapia con radiaciones ionizantes» en el año 2005 (Delgado JM, 2005).

En el caso de la IMRT, los datos que precisa el planificador no son muy diferentes de los que deben introducirse para cálculos de planes de tratamiento convencionales. Una diferencia importante es la necesidad de efectuar medidas

para campos pequeños, debido a que éstos constituyen habitualmente los segmentos de una campo de IMRT.

En el caso de perfiles, debe prestarse especial atención a las penumbras de los campos pequeños, así como a los factores campo. Adicionalmente deberá medirse la transmisión de colimador multiláminas, ya que esta transmisión es la culpable de que no se pueda conseguir una fluencia 0 en puntos del campo donde sería deseable, además en IMRT los tiempos de irradiación son más largos.

Otro de los parámetros que necesita el planificador para el correcto modelado del MLC en el caso de láminas de bordes redondeados es el valor del «gap efectivo» o «dynamic shift» en tratamientos de IMRT dinámica.

## 4.2. PROCESO ASISTENCIAL IMRT

### 4.2.1. Introducción y conceptos generales de calidad

El trabajo de organizaciones complejas, como son las sanitarias, se caracteriza generalmente por realizarse de forma repetitiva en el tiempo, y tener como fin alcanzar unos objetivos determinados de grupos concretos de usuarios.

El trabajo realizado está organizado en forma de flujos de tareas en los que intervienen numerosos profesionales pertenecientes a diferentes estamentos, es decir, son multidisciplinarios, y en ocasiones multidepartamentales.

El diseño de la estructura de un sistema de gestión de la calidad requiere una descripción de la forma de trabajar de dicho sistema, en qué principios se basa, cuales son sus objetivos, y de qué mecanismos se sirve para su desarrollo, implantación y mantenimiento.

Es necesario identificar los procesos, determinar la secuencia e interacción de los mismos, determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces. Además, hay que asegurarse la disponibilidad de recursos realizar el seguimiento, la medición y el análisis del proceso, y ser capaz de implementar las ac-

ciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua del proceso.

Como guía a la hora de identificar elementos dentro de un proceso, se podrían tener en cuenta las siguientes definiciones:

- **Tarea:** trabajo que ha de hacerse en un tiempo limitado.
- **Actividad:** conjunto de tareas necesarias para la obtención de un resultado.
- **Subproceso:** secuencia de actividades cuya salida es la entrada de otro subproceso.
- **Proceso:** secuencia de actividades o subprocesos con un cliente final.

Los elementos de cualquier proceso están interrelacionados, generándose entre ellos unos flujos de entradas y salidas, que los mantienen cohesionados. Esta forma de relacionarse es lo que se denomina «interacciones», y deben identificarse con el fin de ser gestionadas de forma eficaz, ya que esto constituye uno de los puntos críticos en el sistema de gestión de la calidad. En todo proceso existen una serie de puntos críticos que condicionan la continuidad del mismo, entendiéndose como punto crítico el criterio de calidad más importante de una fase cuyo cumplimiento condiciona el paso del proceso a la siguiente fase. Estos puntos críticos deben ser monitorizados con indicadores que evalúen de manera continua estas fases del proceso.

Cada institución debe tener medios para garantizar que la calidad del servicio de radioterapia que ofrece se mantiene dentro de límites admitidos internacionalmente, y que dispone de los mecanismos necesarios para corregir desviaciones que puedan ir en detrimento del paciente.

Deben existir también mecanismos adecuados de retro-alimentación para que la experiencia adquirida pueda utilizarse tanto para corregir deficiencias como para mejorar distintos aspectos del proceso. Estos procesos constituyen la base de un programa de garantía de calidad en radioterapia.

La responsabilidad para el desarrollo de un programa de garantía de calidad en radioterapia descansa en la propia institución, y los adminis-

tradores, jefes de servicios médicos y profesionales en las distintas áreas, comparten las responsabilidades de su ejecución.

Las Normas Básicas Internacionales de Seguridad (IAEA,2003) plantean como requisito para el otorgamiento de las licencias de explotación que los titulares deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad para las exposiciones médicas, que incluyan aspectos clínicos, físicos, técnicos y de seguridad. Así mismo se indican requisitos con respecto a la calibración y seguridad de las fuentes y equipos generadores de radiación utilizadas para las exposiciones médicas.

Por último, debe establecerse una estructura documental del sistema de gestión de la calidad, realizándose un control de los documentos y registros mediante procedimientos establecidos. Además deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías internas, el tratamiento de las «no conformidades» (incumplimiento de un criterio de calidad), y las acciones correctivas y preventivas a emplear.

Con todo lo anterior, podríamos decir, que un programa o sistema de garantía de calidad, debería contemplar los siguientes elementos:

- 1) Asignar Responsabilidades (gestores y propietarios de proceso)

- 2) Describir el campo de actuación (alcance del proceso)
- 3) Identificar los aspectos más importantes: **puntos críticos**
- 4) Identificar indicadores (de proceso y de resultado)
- 5) Establecer umbrales y estándares
- 6) Recogida de datos
- 7) Evaluación
- 8) Acciones si existen deficiencias, en cuanto a:
  - a. Conocimiento (Formación)
  - b. Organización (Estructura y procesos)
  - c. Conducta (Actitud y motivación)

Por ello, se describirán cada una de las etapas que se muestran en el proceso asistencial de la administración de IMRT, siguiendo el siguiente esquema:

- 1) Definición y descripción del proceso/subproceso
- 2) Actividades del proceso: Procedimientos / Tareas
- 3) Seguimiento y medición del proceso: Indicadores
- 4) Documentación relacionada con el proceso: Registros

#### 4.2.2. Mapa Del Proceso

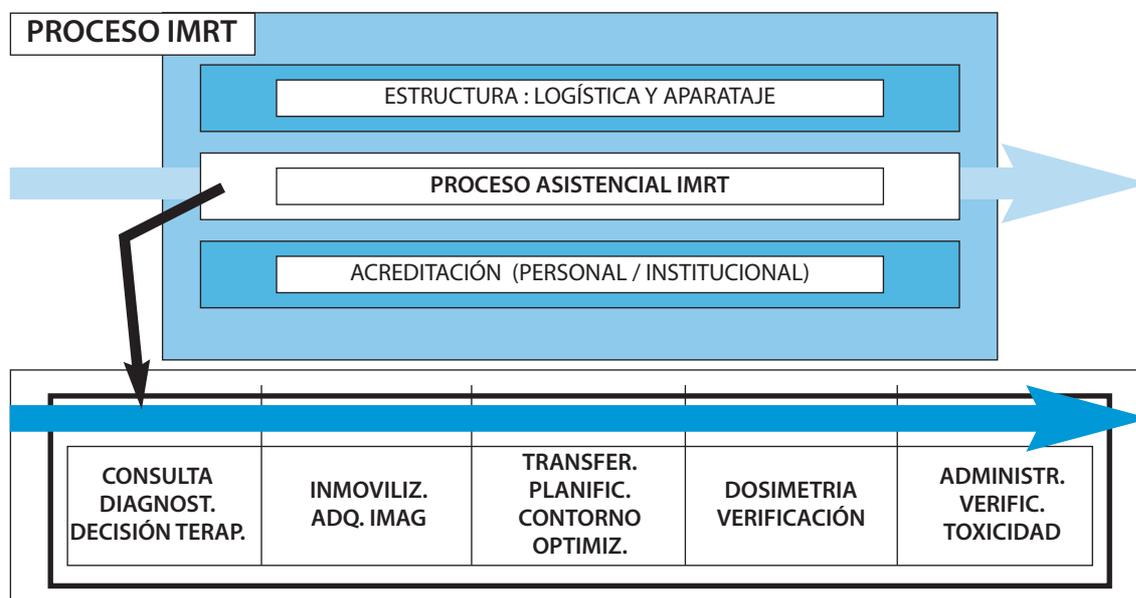


Figura 1. Mapa del proceso IMRT

Se describe el proceso como la secuencia de actividades, procedimientos y subprocesos necesarios para obtener el resultado. La entrada al proceso se considera el paciente con necesidad de tratamiento radioterápico, y la salida o resultado del proceso es el paciente con el tratamiento administrado en condiciones de seguridad y efectividad, siendo el resultado obtenido aquel que previamente se planificó en el plan terapéutico (curativo o paliativo). Ver fig. 1.

### 4.2.3. Evaluación Inicial, Diagnóstico y Decisión Terapéutica

#### 4.2.3.1. Definición y descripción del subproceso

El objetivo de este subproceso es realizar el diagnóstico radioterápico, una correcta indicación terapéutica, y cumplimentar del consentimiento informado, para el tratamiento. En esta fase comienza la planificación del tratamiento por parte del oncólogo radioterapeuta, en lo que se denomina el «Plan de irradiación», individualizado para cada paciente. Atender las incidencias derivadas del tratamiento con IMRT en los pacientes, y dar el alta del proceso de tratamiento, para las consultas sucesivas, y la consulta de evaluación final, son otras tareas que pertenecen a este subproceso.

- ➔ Para «Primeras consultas»
  - **Entradas al proceso:** paciente que viene derivado para tratamiento radioterápico.
  - **Requisitos de entrada:** Historia clínica, estudio de extensión tumoral, estadiaje tumoral (TNM) y confirmación anatomopatológica.
  - **Salidas del proceso:** Paciente con diagnóstico y decisión terapéutica de IMRT, informado y con consentimiento firmado.
  - **Requisitos de salida:** Registro en historia Clínica, Hoja de tratamiento con datos para dosimetría, y consentimiento informado firmado por paciente y médico responsable.
- ➔ Para «Consultas Sucesivas» o «Consultas de evaluación final»
  - **Entradas al proceso:** paciente con decisión terapéutica de IMRT.

- **Requisitos de entrada:** Historia clínica
- **Salidas del proceso:** paciente para inicio de tratamiento
- **Requisitos de salida:** Registro en historia Clínica.

#### 4.2.3.2. Actividades del proceso. Requisitos de calidad

La actividad propia del proceso recibe el nombre de consulta. Como tal puede incluir la consulta inicial, entrada principal al proceso global de IMRT, o también como «consultas sucesivas» o «consultas de evaluación final».

Es necesario disponer de protocolos de indicación terapéutica para cada patología que vaya a tratarse con IMRT, indicando en cada uno de ellos, los criterios de inclusión y los criterios de exclusión al tratamiento. Así mismo, deberá constar en la historia clínica, si el paciente cumple o no cumple dichos criterios.

Es recomendable una definición precisa de los criterios de inclusión y exclusión para cada enfermedad. Para el tratamiento del cáncer de próstata, Boehmer et al (Boehmer et al. 2004), sugieren una batería de criterios básicos: edad menor de 70 años (con una expectativa de vida mayor de 10 años), un índice de Karnofsky superior al 80%, inexistencia de intervenciones quirúrgicas uretrales previas, un IMC menor del 30%, el consentimiento informado firmado, y pacientes en los que esté recomendado una linfadenectomía pélvica guiada por laparoscopia (pacientes con moderado /alto riesgo de N+).

Para el caso de tumores de cabeza y cuello, Gregoire et al (Gregoire et al 2005), sugieren que la mayor ventaja terapéutica de la IMRT se ha visto en tumores cercanos a la base del cráneo, como los tumores nasofaríngeos o nasosinusales, para los que se han obtenido un mayor control local y una menor incidencia de complicaciones en comparación con las técnicas estándar 2D. A pesar de ello, los autores recalcan el hecho de aún no se han podido llevar a cabo ensayos aleatorizados para demostrar esta superioridad.

Independientemente de los criterios de inclusión y exclusión, cada paciente deberá poseer un Plan de irradiación individualizado. El **Plan de**

**irradiación**, es el documento maestro de esta etapa, y en él deben constar: dosis total, dosis/fracción, nº de fracciones, nº de fracciones /día, , dosis máxima admitida para los órganos de riesgo (OAR), y la definición de volumen objetivo.

#### 4.2.3.3. Seguimiento y medición del proceso. Indicadores

Se destacan dos tipos de indicadores:

- De actividad: Nº de primeras consultas relacionadas con tratamientos de IMRT, Nº de consultas sucesivas (idem). Porcentaje de pacientes con consentimiento informado firmado, porcentaje de pacientes con indicación de IMRT.
- De calidad: Desviaciones entre la dosis planificada en el plan de irradiación y la dosis obtenida tras la dosimetría, para la dosis del volumen diana, total y para los órganos de riesgo.

#### 4.2.3.4. Documentación relacionada con el proceso: registros

Como en todos los tratamientos de radioterapia (según el RD 1566/1998 de 17 de Julio), debe existir una hoja de tratamiento en la que consten:

- a) Identificación de paciente.
- b) Elementos descriptivos suficientes para la enfermedad que se va a tratar .
- c) Decisión terapéutica, con la descripción de los volúmenes relacionados con el tratamiento. Se deberán especificar también los datos necesarios para, completar el llamado Plan de irradiación en el que debe de constar: dosis total, dosis/fracción, nº de fracciones, nº de fracciones /día, curva de isodosis, dosis máxima admitida para los órganos de riesgo (OAR), y la definición de volumen objetivo. Es necesario diferenciar entre informe dosimétrico y plan de irradiación. El primero es el conjunto de datos que especifican todas las características de la irradiación de un paciente, la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes irradiados y los valores de dichas dosis en las zonas establecidas. Este docu-

mento lo elabora la Unidad de Radiofísica y es obligatorio para cada paciente. El plan de irradiación es la prescripción de dosis previa al tratamiento, y el informe dosimétrico es posterior a la planificación y cálculo del paciente.

- d) Esquema de tratamiento. Fecha y firma del médico radioterapeuta prescriptor.

Del mismo modo es requisito indispensable la cumplimentación del **consentimiento** para el tratamiento por parte del paciente, previa información de los beneficios y de los riesgos que la terapia le pudiese acarrear.

#### 4.2.4. Inmovilización, Adquisición y Tto. de Imágenes

Este subproceso se caracteriza por tener dos fases:

FASE I: Inmovilización del paciente

FASE II: Adquisición y tratamiento de imágenes

El objetivo final de este subproceso es obtener, en condiciones fidedignas y reproducibles, un estudio en imágenes 3D, y que estas imágenes obtenidas en los dispositivos de adquisición de imágenes y cargadas en el software del planificador.

##### 4.2.4.1. Inmovilización del paciente

###### 4.2.4.1.1. Definición y descripción del proceso

El objetivo es establecer los mecanismos por los que posteriormente, y mediante la adquisición de imágenes y la simulación, se pueda realizar una reproducción fidedigna y documentalmente controlable, de las condiciones generales en las que se va a llevar a cabo la irradiación terapéutica, con especial referencia al posicionamiento del paciente, y a los parámetros geométricos de irradiación.

De alguna manera, el despliegue con un grado de seguridad aceptable, de las técnicas de IMRT, viene claramente delimitado por el uso de técnicas de inmovilización que garanticen una reproducibilidad del posicionamiento del paciente y que dicho posicionamiento sea consistente con

la reducción de los márgenes que ocurre cuando las curvas de isodosis han de ajustarse entre el volumen diana y una estructura crítica presente en sus proximidades.

Es importante analizar cada patología en la que esta nueva modalidad de tratamiento va a ser utilizada, para determinar el grado de reproducibilidad requerido en la colocación del paciente y adoptar el grado de inmovilización apropiado. Es importante destacar que la precisión de la inmovilización es específica de cada paciente, es decir, pacientes ancianos u obesos por ejemplo, pueden presentar unos desafíos mayores en la inmovilización que pacientes jóvenes o delgados.

Otro aspecto importante son las consecuencias del movimiento fisiológico de los órganos y los tejidos, y como afectan éstos a las coordenadas del punto del paciente elegido como isocentro. Según los informes de la ICRU 50 y 62 (ICRU Report 50. 1993; ICRU Report 62. 1999), las incertidumbres asociadas a la posición del volumen clínico de tratamiento (también llamado CTV) que son resultado del movimiento interno del volumen diana, y las imprecisiones de colocación del paciente deben ser tenidas en cuenta mediante la inclusión de un margen geométrico de seguridad, que convierta dicho volumen clínico de tratamiento en un volumen planificación de tratamiento (PTV).

Existen muy pocos estudios disponibles que hayan investigado el movimiento interno de los órganos, y cómo influyen estos en la administración de la dosis de radiación. En el caso de pacientes tratados de tumores de cabeza y cuello, la imprecisión del posicionamiento del paciente puede ser sustancialmente reducida con el uso de dispositivos de inmovilización apropiados. Con el uso de máscaras termoplásticas, se han obtenido desplazamientos totales en un rango de 2 a 5 mm. (Gilbeau L. 2001). El uso de sistemas que inmovilicen también los hombros, además de la cabeza y el cuello, son más recomendables para aumentar la reproducibilidad del posicionamiento en la base del cuello.

En el caso de la próstata, no hay evidencia de que ningún dispositivo de fijación (ej. Alpha cradle, Styrofoam leg immobilizer, el balón rectal,

o la máscara termoplástico pélvica) sea superior a la no fijación (Song PY, 1996). Por otra parte el movimiento interno de la próstata durante la radiación ha sido evaluado en algunos estudios.

Actualmente existen diferentes técnicas disponibles para ajustar la dosis administrada al movimiento prostático durante el tratamiento usando sistemas guiados por ultrasonidos, mediante marcadores (semillas de metal) implantados o mediante balones rectales. Los dos primeros, requieren una medición diaria, bien antes bien después de la radioterapia, y permiten una alta precisión de la administración de irradiación en el tratamiento, pero concurrentemente conllevan una alta carga de trabajo y mayor tiempo en cada sesión de tratamiento. El sistema del balón rectal permite una reproducción exacta de la posición del paciente usando imagen portal, pero también requiere una verificación diaria, y si es necesario una corrección, y es menos preciso debido al hecho de que sólo se verifican puntos de referencia óseos y su posición en referencia al balón rectal, sin conocimiento de la posición precisa de la próstata (Boehmer D et al. 2004).

El eventual uso de sistemas de inmovilización debe estar bien especificado y estandarizado para cada patología. En cada caso, en cada paciente, el tipo de inmovilización debe estar claramente especificado en su documentación, pudiéndose considerar incluso la realización de fotografías del paciente con su dispositivo de inmovilización.

En base a lo anteriormente dicho, la inmovilización debe tener como horizonte tres objetivos:

- La exigencia de adquirir los datos anatómicos necesarios para permitir la definición de los volúmenes.
- Comodidad del paciente.
- Reproducibilidad.

La decisión sobre el sistema apropiado de inmovilización para el uso diario en la rutina clínica depende, por un lado, de las certidumbres de posicionamiento requeridas para cada patología, y por el otro, de razones prácticas en cuanto a consumo de tiempo, carga de trabajo, y razones económicas.

#### 4.2.4.1.2. Actividades del proceso. Requisitos de Calidad: procedimientos

La geometría del paciente debe de estar registrada apropiadamente, y ser totalmente reproducible, en relación, no solo a la unidad de adquisición de imágenes sino también a la unidad de tratamiento.

Los dispositivos de inmovilización son necesarios para asegurar la precisión de la posición respecto de los dispositivos de adquisición de imágenes y la unidad de tratamiento. Existen inmovilizaciones específicas para determinados órganos, además de dispositivos bloqueadores del movimiento. Esto hace que sea necesaria la elaboración de protocolos de inmovilización específicos para cada patología.

Es importante que la posición del paciente sea lo más confortable posible, y sobre todo lo más reproducible posible, tanto en la adquisición de imágenes como en la administración del tratamiento.

Se establecen unos puntos de referencia, mediante marcas radio-opacas, y mediante los sistemas de inmovilización pertinentes, para después permitir la alineación de estos puntos mediante sistemas de láser situados en la sala del acelerador.

#### 4.2.4.1.3. Seguimiento y medición del proceso: indicadores

**De calidad:** Si la inmovilización es adecuada, se tiene que reproducir la posición en la puesta en tratamiento con una desviación menor igual de 2 mm.

#### 4.2.4.1.4. Documentación relacionada con el proceso: registros

En esta fase deben documentarse los siguientes puntos:

- El tipo de inmovilización debe estar claramente especificado. Debe identificarse el dispositivo de inmovilización, de modo que sea inequívocamente del paciente. Puede considerarse la realización de fotografías del paciente en situación de inmovilización.
- Establecimiento de los puntos de referencia, mediante marcas radio-opacas, o mediante los sistemas de inmovilización pertinentes.

- Alineamiento mediante láser.
- Coordenadas X, Y y Z de la mesa del dispositivo de adquisición de imágenes y de la unidad de tratamiento.

#### 4.2.4.2. Adquisición y tratamiento de imágenes.

##### 4.2.4.2.1. Definición y descripción del proceso

Adquisición de imágenes mediante el dispositivo pertinente, y carga de las mismas en el planificador

##### 4.2.4.2.2. Actividades del proceso. Requisitos de Calidad: procedimientos

Para los procedimientos que han de realizarse en el dispositivo de adquisición de imágenes (Tomografía axial) el objetivo es verificar que los datos son adquiridos de forma precisa en el escáner, y correctamente transferidos al sistema de planificación del tratamiento.

Debe existir un protocolo de adquisición de imágenes estándar para el escáner, que incluya el número de cortes (capas), su grosor, y la orientación del paciente. . Esto dependerá del tipo de patología, e indirectamente de la técnica de tratamiento a utilizar.

Como batería de procedimientos relativos al uso del TAC (IAEA.2004), se reseña:

- Identificación del paciente y de las imágenes adquiridas: es necesario una identificación única para paciente, identificación única para la imágenes, así como documentar fecha, hora etc.
- Elección del protocolo de imagen: el protocolo de imagen depende de la orientación del campo, del grosor de los cortes y/o el espacio necesario entre los cortes, uso de contraste, método utilizado para minimizar el movimiento respiratorio u otros movimientos, la orientación del paciente etc.
- Posicionamiento del paciente: la posición del paciente, como anteriormente se ha comentado es crucial. Debe comprobarse el dispositivo de inmovilización planificado para el tratamiento.
- Localización del origen: la definición del origen para el sistema de coordenadas del escáner.

ner debe de estar documentado y debe de seguir un procedimiento estándar. El origen, generalmente, viene definido por marcas ortogonales en la piel (tatuajes), que son usados para el alineamiento del sistema láser en la sala de tratamiento.

- Uso de otros dispositivos: documentar el uso de contraste u otros dispositivos que pudieran modificar el contorno o la densidad del paciente, que se usarán para el tratamiento.
- Orientación del paciente: cabeza o pies primero, prono o supino debe de ser documentado en el escáner.

Los requisitos de calidad de esta fase deberían estar centrados en la fiabilidad de transferencia de los datos desde el dispositivo de imagen al software del planificador.

Hay que reseñar que los protocolos de transferencia son dependientes del tipo de escáner y fabricante, así como de qué manera el sistema planificador del tratamiento interpreta estos datos de cada escáner.

Es necesario diseñar protocolos específicos acerca de cómo usar el Sistema de Planificación para la importación de datos (protocolo de transferencia de datos), así como sus responsables.

Se recomienda que después de modificación de datos en el software del TPS (p.ej, datos de física, de modelaje, actualizaciones de software) se realicen pruebas de aseguramiento de la calidad. Los resultados se deben comparar a los resultados obtenidos en la prueba inicial. Es importante probar el funcionamiento del TPS en su totalidad, incluso si se modifica solamente un módulo, puesto que los cambios en una porción del código pueden conducir a resultados inesperados a otra posición.

Es necesario contar con protocolos de control de calidad de la adquisición de imágenes. Verificar la geometría de los equipos (TAC, RMI, PET...) analizar la posible distorsión de imagen que produzcan, calcular la curva de calibrado densidades electrónicas-nº CT para el caso del TAC. Verificar los láseres que ayudan a posicionar al paciente y comprobar la correcta transferencia de imágenes a las estaciones de contorno y/o planificación.

#### 4.2.4.2.3. Seguimiento y medición del proceso: indicadores

**De actividad:** nº de estudios mediante TAC, resonancia, PET etc por paciente dedicado a la planificación y verificación del tratamiento.

**De calidad:** grado de utilización de la herramienta de fusión de imágenes entre los diferentes tipos de estudio para mejorar la delineación de volúmenes de tratamiento. (ver en qué caso es necesaria la fusión de imágenes).

#### 4.2.4.2.4. Documentación relacionada con el proceso: registros

Para la adquisición de imágenes: lo comentado anteriormente en cuanto a:

- Identificación del paciente
- Protocolo de obtención de imágenes
- Posicionamiento del paciente (inmovilización)
- Localización de las coordenadas de origen
- Uso de otros dispositivos
- Orientación del paciente

Para la transferencia de datos al sistema de planificación de tratamiento:

- Cualquier transferencia de datos desde o hacia el Sistema de Planificación (TPS) debe de ser debidamente documentada.

#### 4.2.5. Localización del volumen blanco y de los órganos de riesgo

A pesar del que el software del planificador está preparado para ello, no tiene por qué usarse el sistema de planificación y cálculo de IMRT para el contorno de los volúmenes de tratamiento y los órganos de riesgo. Cada vez es más habitual que existan estaciones de trabajo auxiliares, independientes del sistema de planificación pero conectadas por red con él. Se dispone de herramientas de software más específicas de visualización, contorno y fusión de imágenes, de tal manera que el radioncólogo puede realizar su trabajo con más autonomía, disponiendo de más tiempo de ordenador y con mejores herramientas de imagen.

También existen módulos de software con herramientas específicas para la evaluación de planes de tratamiento, capaces de comparar distintas opciones, visualizar histogramas de forma conjunta o independiente y permitir al radiocólogo aprobar la planificación que más se adapta al plan de irradiación.

Cuando la tarea de contorneo ya está hecha, se envía el paciente a la estación de planificación y cálculo. (Fig. 2)

La idea de extraer determinadas tareas del sistema de planificación y cálculo es para mejorar los flujos de trabajo entre los distintos profesionales y destinar el sistema de planificación para su uso principal, dado que en IMRT los tiempos de con-

torneo por un lado y de planificación por otro aumentan considerablemente.

#### 4.2.5.1. Definición y descripción del proceso

El «contorneo» o definición de las regiones objetivo consiste en dibujar aquellos volúmenes que van a ser susceptibles de irradiarse. Tras la definición de los volúmenes se especificará cuales de ellos deben de recibir la dosis indicada en el Plan de irradiación teniendo en cuenta siempre las indicaciones y limitaciones descritas en el mismo. Mediante el sistema de planificación inversa, el TPS estima un algoritmo para la distribución de la dosis a administrar. El resultado final del subproceso es un plan terapéutico, que es susceptible aún de mejora mediante la dosimetría, la verificación y la optimización.

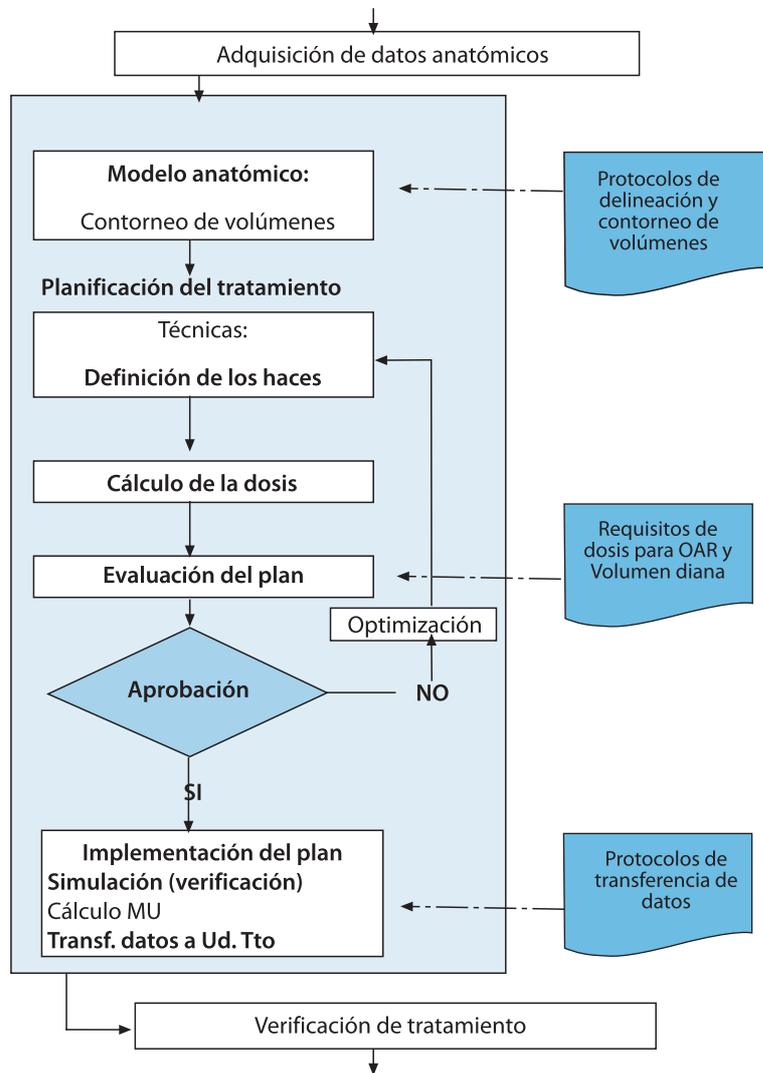


Figura 2. Fases de la Planificación del tratamiento. Fte: Elaboración propia

El **contorneo** requiere de los siguientes procedimientos:

- Dibujar los contornos y la expansión de las regiones de interés (PTV, CTV, OAR ...), en todas y cada una de las cortes de imagen del estudio de imagen.
- Considerar el ampliar el margen en las estructuras críticas: desarrollo de PRV.
- Plantear las metas de tratamiento como la dosis total para cada objetivo, la dosis por fracción, el número de fracciones, y los límites de dosis para los órganos circundantes a riesgo (OAR).

Los protocolos que permiten la administración del tratamiento de IMRT se deben escribir usando la nomenclatura definida en el informe del NCI IMRT Working Group (NCI IMRT WG, 2001) y la ICRU (ICRU report 50 y 62) para especificar los volúmenes del tumor conocido, es decir, volumen macroscópico del tumor (GTV), los volúmenes de la extensión microscópica sospechada, es decir, volumen clínico de tratamiento (CTV) y las variaciones y los movimientos de los órganos y del paciente, así como variaciones en las características de la geometría de los haces (p. ej., sus tamaños, direcciones, etc., es decir, volumen de planificación (PTV).

El CTV se afecta potencialmente por los grandes movimientos fisiológicos, que deben ser considerados con un margen interno (IM). El IM debe compensar la variación de tamaño, forma, y la posición del CTV durante el tratamiento en referencia a un punto interno. Así, el PTV, para un blanco móvil, representa un volumen que abarque el CTV, un margen de disposición o colocación (SM) - que considere específicamente las incertidumbres espaciales en la colocación del paciente y la administración del tratamiento - y un IM para el movimiento interno residual del órgano.

El informe 62 de ICRU introdujo el concepto del plan de volumen del órgano a riesgo (PRV), en el cual se agrega un margen alrededor del órgano a riesgo (OAR) para compensar las incertidumbres geométricas de dicho órgano (incertidumbres de movimiento del propio órgano, así como incertidumbres en la colocación del paciente).

El margen de PRV alrededor de una estructura crítica es análogo al margen de PTV alrededor del CTV. El uso del concepto de PRV es aún más importante para los casos que implican IMRT debido a la sensibilidad creciente de este tipo de tratamiento a las incertidumbres geométricas.

El PTV y el PRV pueden solaparse, y de hecho, a menudo es así, en cuyo caso, debe existir un compromiso de ponderación de la importancia de cada uno de ellos en el proceso de planificación.

El GTV, el CTV, el PTV, el OAR (s), el PRV(s), y los contornos de la piel se deben representar en todas las capas del estudio volumétrico de imagen 3-D en la que cada estructura exista.

Se deben definir claramente los OAR y/o el PRV y proporcionar las pautas claras para dibujar el contorno de cada OAR/PRV definido. Las restricciones de la dosis para cada OAR/PRV en el volumen irradiado deben también ser definidas. Así mismo, se debe proporcionar una definición clara de la dosis de la prescripción y de la heterogeneidad de las dosis permitidas a través del PTV.

Entre las etapas que constituyen el proceso de IMRT la selección y delineación del volumen objetivo de irradiación, representa sin duda uno de los cambios más dramáticos en la aproximación de la radiación de los tumores de cabeza y cuello, con respecto a las técnicas 2D. Como la IMRT permite una distribución de dosis altamente conformada a volúmenes de cualquier forma, una adecuada selección y delineación de estos volúmenes es punto de importancia crítica.

En el caso de los tumores de cabeza y cuello (Gregoire et al. 2005) se han propuesto guías para la delineación de niveles ganglionares del cuello. Dos de esas guías propuestas - las llamadas, Guías de Bruselas desarrolladas por Gregoire et al, y las Guías de Rotterdam propuestas por Nowak y Wijers (Nowak PJ, 1999)- parecen ser las más altamente extendidas entre la comunidad médica. Recientemente, se han elaborado una serie de consensos y recomendaciones por estos dos grupos, siendo finalmente aprobadas por consenso por los grupos norteamericano (RTOG) y europeo (DAHANCA, EORTC y GORTEC).

Por todo ello es **necesaria la elaboración de protocolos de definición de volúmenes** (consensuados en la unidad y siguiendo los criterios de la medicina basada en la evidencia), para cada patología específica, que proporcionen pautas claras a la hora de delimitar los volúmenes de irradiación.

Hay que tener en cuenta que en función del tipo de TPS, los protocolos variarán. Pueden incluir la creación de definiciones estándar de estructuras en tres dimensiones, ajustes predeterminados de los haces, valores estándar de curvas de isodosis, así como la definición de los tratamientos.

#### 4.2.5.2. *Actividades del proceso. Requisitos de calidad: procedimientos*

Es requisito indispensable la comprobación de la correcta carga de imágenes en el TPS, así como la correcta reconstrucción anatómica en tres dimensiones. Esta comprobación debe de estar recogida en un protocolo de adquisición de datos desde la unidad de imagen al software del planificador o a la estación de contorno.

Así mismo, es necesario, en función del conocimiento científico disponible, y en base a los criterios de la medicina basada en la evidencia, actualizar y disponer de protocolos de delineación y contorno de volúmenes y estructuras para cada una de las patologías que van a ser objeto de IMRT.

En este sentido, es deseable valorar la variabilidad inter e intraobservador en la definición de los volúmenes de tratamiento, con el objetivo de cuantificar dicha variabilidad en la definición y contorno de estos volúmenes. Hay que tener en cuenta que, diferencias en la definición de los volúmenes de tratamiento resultan en diferentes opciones de elección de tamaño de los campos o incluso en diferentes técnicas de optimización, y por tanto, resultados diferentes.

#### 4.2.6. **Planificación del Tratamiento**

Existen varias opciones comerciales en cuanto a Sistema planificadores de tratamiento (TPS). Estos sistemas, necesitan ser comparados en términos de capacidad de resolver casos clínicos usando restricciones de dosis similares. Existe un

estudio realizado por Fogliata (Fogliata A et al 2003), en el que se realiza un intento de estudio comparativo entre tres TPS comerciales para IMRT, con el objetivo de determinar sus potenciales límites y diferencias dosimétricas. Todos los módulos estudiados obtuvieron resultados comparables en términos de distribución de dosis en los volúmenes diana y órganos de riesgo en unos pocos casos estudiados. Sin embargo, los autores no realizaron ningún estudio de validación de los tres sistemas, estrictamente, bajo las mismas condiciones de equivalencia, que hubiesen podido resolver cuestiones más específicas. Actualmente, un estudio similar está siendo llevado a cabo por el grupo francés GORTEC, destinado a comparar la capacidad de diferentes algoritmos para modular la dosis en un volumen de planificación de tratamiento (PTV) bien definido, y bajo unas condiciones restrictivas severas, tanto para el volumen diana como para los órganos de riesgo circundantes. (Gregoire et al. 2005)

Existen diferentes enfoques para planificar y administrar IMRT, y es importante comprender que la configuración exacta total del sistema puede tener un importante impacto en numerosos aspectos del proceso de IMRT.

Existen dos modalidades de aproximación a la planificación del tratamiento en IMRT, la planificación directa y la planificación inversa. (Fig. 3). La distinción entre ambas no es fácil, porque en realidad las dos tecnologías están interconectadas. Una forma de separar estas dos técnicas de planificación es pensar que la planificación directa centra su interés en la geometría de los haces de tratamiento y comprobando después la distribución de la dosis que con ellos se obtiene, mientras que la planificación inversa comienza con una descripción de la distribución de dosis deseada, de modo que el siguiente paso es el diseñar la geometría de los haces para conseguir esa distribución.

La distinción entre ambas es difusa porque durante la planificación directa, el operador debe tener en cuenta la distribución de dosis final cuando selecciona la apertura del haz o los modificadores del haz (cuñas).

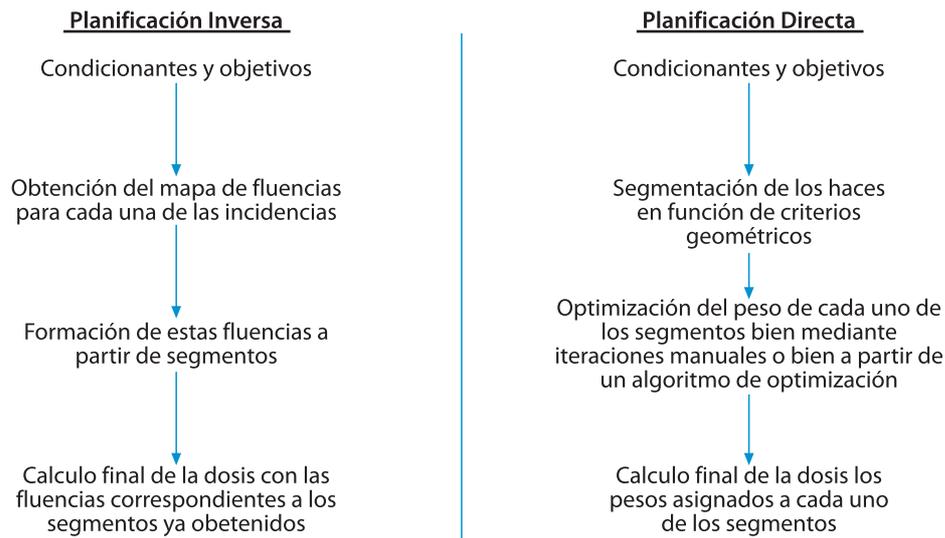


Figura 3: Modalidades de planificación. Fte: Roselló J. Albacete 2005

En la planificación inversa se especifica la distribución de dosis deseada para cada volumen como punto de partida, y el sistema realiza el cálculo de la geometría de los haces, en función de los campos. Los tratamientos tradicionales de 3D-CRT utilizan típicamente menos de 10 campos. La IMRT es diferente en el sentido en que el número de campos que se utilizan en el plan final puede superar los 50 campos. Con tantos campos, los algoritmos de planificación inversa deben de testar millones de combinaciones para satisfacer las numerosas restricciones de dosis que están basadas en la delineación de contornos de los volúmenes.

En la planificación inversa, tras la determinación de los condicionantes y objetivos, el siguiente paso es la determinación del mapa de fluencias óptimo, mediante el proceso de segmentación, que consiste en la formación de las fluencias solución por medio de segmentos.

Existen diferentes métodos de segmentación (ImFast, K-means, sliding window etc) e infinitas maneras de obtener una misma fluencia por estos métodos. También hay dos formas de pasar de liberar estas fluencias: mediante campos estáticos y mediante campos dinámicos. Hay que tener en cuenta que siempre se pierde algo al pasar de la matriz de fluencias a los segmentos que van a liberar en la práctica estas fluencias. Para una misma matriz de fluencias existe una

infinidad de soluciones posibles que la obtienen y existen diferentes procedimientos en los planificadores para lograr este objetivo.

Sin embargo en la formación de fluencias a partir de estos segmentos hay que tener en cuenta una serie de efectos:

- Parámetros físicos:
  1. Transmisión inter e intra láminas
  2. Efecto del redondeo de las láminas
  3. Tonge&groove (machihembrado de las láminas)
- Parámetros dosimétricos:
  1. Resolución de las unidades de monitor
  2. Tiempo de formación del haz
  3. Linealidad a bajas unidades de monitor

Una vez obtenida la matriz de fluencia, hay que comparar la optimizada con la matriz de fluencias real (esto depende del número de niveles, del número mínimo de Unidades Monitor, y de los factores que se hayan tenido en cuenta para el cálculo, como por ejemplo el machihembrado, la transmisión etc..). Esto condiciona que las distribuciones de dosis finales puedan diferir apreciablemente de las distribuciones solución. Una posible solución a esto sería la optimización de fluencias considerando también los segmentos.

En la planificación directa, la segmentación de los haces se hace en función de criterios geomé-

tricos, en base a unos objetivos y condicionantes del tratamiento previos. Después se realiza la optimización del peso de cada uno de los segmentos, mediante iteraciones manuales o bien a partir de un algoritmo de optimización, para finalmente calcular la dosis de los pesos asignados a cada uno de los segmentos.

Habitualmente la IMRT utiliza la planificación inversa, por la comodidad que representa el cálculo automático de los segmentos y de los haces de radiación, sin embargo, esto no quiere decir que la planificación directa no sea una aproximación adecuada para la IMRT. Mientras la dosis final de tratamiento sea la planificada respetando las restricciones de dosis, ambas aproximaciones son válidas. Entre los dos enfoques posibles para la IMRT (directa e inversa), el primero implica menor número de segmentos (menor dosis integral al paciente) a expensas de requerir mayor pericia de quien hace la planificación. Si se adquiere experiencia con una plantilla determinada (que habitualmente recibe el nombre

de «class solution»), puede ir reduciéndose gradualmente gran parte del control de calidad adicional necesario en IMRT.

Los tratamientos de IMRT con colimadores multiláminas se pueden administrar de las siguientes maneras: (tabla 2)

**Modo step and shoot SMLC** denominada «paso y disparo» en la que se utilizan series de campos con múltiples segmentos, en los cuales, cada campo consiste en una serie de posiciones determinadas del colimador (segmentos o subcampos) administrados con el mismo ángulo del gantry, de modo que la sucesión de los mismos se traduce en una modulación de la intensidad de los haces. La radiación sólo se produce cuando las láminas del colimador están detenidas (y por tanto describiendo la posición del segmento), a diferencia de lo que ocurre en el.

**Modo dinámico DMLC sliding window**, en la que la radiación se produce con las láminas en movimiento.

Tabla 2. Tratamientos de IMRT con colimadores multiláminas

<b>Step &amp; Shoot</b>	Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Menor número de Unidades de Monitor</li> <li>• Mas facilidad de verificación</li> <li>• Tamaño de segmento promedio mas grande</li> </ul>
	Inconvenientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mas tiempo de tratamiento</li> </ul>
<b>Sliding Window</b>	Ventajas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiempo de tratamiento mas reducido</li> </ul>
	Inconvenientes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mas unidades de monitor por tanto mas fluencia primaria, mas radiación de fugas para el paciente. Mas dosis integral</li> </ul>

#### 4.2.6.1. Definición y descripción del proceso

Proceso por el que se realiza la elección de la técnica de radiación (nº de haces, energía de los haces etc..) de cara a establecer la definición de haces y cálculo de dosis (**dosimetría**) teniendo en cuenta los objetivos planteados por el Plan de Irradiación.

Posteriormente se evalúa la o las planificaciones con el fin de ver cual de ellas se adapta mejor a los objetivos clínicos planteados, y posteriormente en el planificador o en una estación de visualización de planificaciones se aprobará el plan más adecuado **aprobación del plan (implementación)**, en función de las restricciones

de dosis a los órganos de riesgo, que se hayan planteado en el plan de irradiación. Si este requisito no se cumple, el plan no debe de ser aprobado, y debe sufrir un proceso de **optimización**, a través del recálculo de las dosis a administrar en función de las restricciones.

La IMRT requiere un método óptimo de diseño de los perfiles de intensidad de los haces no uniformes, lo que hace de la optimización computerizada una tarea indispensable. El uso de los métodos de optimización para el diseño de planes de IMRT se han referido habitualmente a la planificación inversa, para distinguirlas, de la planificación directa, mas iterativa e interactiva, usada en la planificación de la 3D-CRT convencional.

En la planificación directa, se define previamente la geometría del haz (orientación, forma, modificadores, ponderación etc.), seguida del cálculo de la distribución de dosis 3D. Después de la revisión cualitativa de la distribución de dosis por el planificador del tratamiento o el oncólogo radioterapeuta, el perfeccionamiento del plan se realiza modificando la geometría inicial (cambiando la ponderación, o los modificadores, o incluyendo más haces), para mejorar la cobertura de dosis del volumen diana o disminuir la dosis de los órganos de riesgo. Esta planificación se repite tantas veces como sea necesario hasta generar un plan satisfactorio.

En la planificación inversa, se centra la atención en el resultado deseado más que en cómo se va a conseguir dicho resultado. El usuario del sistema especifica los objetivos y el sistema de optimización ajusta entonces los parámetros del haz (fundamentalmente las intensidades) de forma iterativa en un esfuerzo de conseguir el resultado deseado. Tras la revisión de la distribución de dosis, puede necesitarse alguna modificación del resultado deseado y ajustar la importancia relativa de cada resultado final, si no se está satisfecho con la dosis en el volumen diana o en los órganos de riesgo.

Para la planificación inversa, los objetivos clínicos son especificados matemáticamente en forma de funciones (también llamadas funciones puntuación o funciones coste). En la actualidad, la mayoría de los sistemas de optimización utilizados en la IMRT utilizan sistemas basados en la dosis y/o en la dosis-volumen. Un método usado comúnmente para crear funciones está basado en la minimización de la varianza de las dosis relativas a las prescritas para los volúmenes diana, o los límites de dosis para los órganos de riesgo.

El cálculo de la distribución de la dosis es un punto crítico de los procesos de optimización y administración del tratamiento. La distribución de dosis calculada para cada uno de los parámetros del plan es evaluada en cada iteración del proceso de optimización, y los valores de las funciones objetivo (puntuación o coste) para la optimización iterativa se obtienen habitualmente del análisis de la distribución de la dosis. Una vez que se ha obtenido la optimización del plan, se

realiza otro procedimiento de cálculo y optimización denominado **secuenciación de las láminas**, para considerar los límites físicos de la unidad de tratamiento. En este proceso se utilizan las distribuciones de intensidades en un algoritmo cuyo objetivo es definir la configuración (step and shoot) o las trayectorias (sliding window) de las láminas del colimador requeridas para crear una distribución de intensidad lo más cercana a las distribuciones de dosis obtenidas en el sistema de optimización.

Existen varios tipos de algoritmos de cálculo de la distribución de dosis. No es el objeto de este documento el describirlos, sin embargo vale la pena hacer mención de los algoritmos basados en modelos de kernel, los cuales computan la dosis en un maniquí (o en un paciente). Ejemplos de estos algoritmos son los algoritmos de convolución/superposición. Otro tipo de algoritmos avanzados que en ocasiones se usan son los de Monte Carlo.

Una vez que el plan cumpla los requisitos de irradiación (visualización gráfica en los Histogramas Dosis Volumen o DVH), el plan es aprobado, realizándose la **prescripción de tratamiento**. Está prescripción debe ser realizada con el visto bueno del radiofísico que es responsable del proceso dosimétrico. El radiofísico será el encargado de, mediante los protocolos establecidos de transferencia de datos, de hacer que la información contemplada en el plan pase desde el software planificador al simulador o al acelerador lineal.

Una vez se dispone de la información del plan en el software del simulador, y esta ha sido chequeada con la información disponible previamente en el software del planificador, se realiza el cálculo de las Unidades Monitor (MU o tiempo de acelerador necesario para la administración de dosis de radiación).

Actualmente, la mayoría de instituciones que tratan pacientes con IMRT, confirman rutinariamente las MU utilizadas para el tratamiento de cada paciente, ya que no existen estándares acerca de este apartado, siendo un área que en futuro próximo debe investigarse.

#### 4.2.6.2. Actividades del proceso. Requisitos de calidad: procedimientos

La precisión de los cálculos de distribución de dosis dependerán de los datos introducidos en los equipos empleados en la planificación (TPS), de las aproximaciones que se asumen en los algoritmos de cálculo de dosis, los datos del paciente incluyendo inhomogeneidades, y la precisión con la que se mantienen parámetros como la simetría y la planitud del haz, en la máquina de tratamiento. Los algoritmos de cálculo de dosis deberían de ser chequeados como parte del QA del TPS. (AAPM Radiation Therapy Committee TG 40 Report N° 46 1994).

Como orientación general en cuanto al número de haces para el tratamiento se puede decir que:

- Para disminuir el tiempo de planificación, posicionamiento y administración, conviene no usar más haces de los necesarios para obtener los resultados de tratamiento planeados.
- Un plan IMRT aceptable puede generarse usando entre cinco y nueve haces.
- El número óptimo de haces dependerá de la complejidad estructural del volumen diana y su proximidad a órganos críticos.
- A medida que se incrementa el número de haces, la dosis mínima del PTV aumenta y la dosis máxima disminuye. (Samuelsson A et al. 2003).
- Cuanto más haces haya en el plan de tratamiento mayor será el área alrededor de las estructuras críticas que tendrá una dosis menor que el volumen objetivo. Esto puede aumentar la sensibilidad a los errores de posicionamiento durante la administración del tratamiento. (Samuelsson A et al. 2003).
- Será necesario un mayor número de haces para aceptar el plan de tratamiento si se aumenta la diferencia entre la dosis máxima aceptada para los órganos de riesgo y la dosis prescrita al PTV. (Samuelsson et al. 2003).
- La importancia de la selección de la orientación del haz aumenta a medida que el número de haces decrece, con restricciones mayores para las estructuras críticas, y por supuesto, a medida que la complejidad del plan aumenta.

- Se puede individualizar la adaptación de los haces para cada paciente, o individualizarla para un grupo particular de pacientes de manera sistemática determinando una class solution (Rowbottom C.G. et al. 2001).

La siguiente lista resume las recomendaciones del IMRT Collaborative Working Group (IMRT CWG) acerca de los algoritmos del cálculo de dosis: (NCI IMRT WG. 2001).

- Los algoritmos basados en modelos de kernel y la simulación Monte Carlo deben ser desarrolladas para el uso en IMRT. Ambos métodos, modelan intrínsecamente la fluencia de energía en el paciente durante la IMRT, y tiene en cuenta el transporte de partículas secundarias. Ambos métodos contemplan el desequilibrio electrónico. Deben realizarse investigaciones adicionales para adecuar los algoritmos de convolución/superposición y Monte Carlo al uso en la rutina clínica.
- El modelo del haz incidente, debe de tener en cuenta algunos efectos, incluyendo el tamaño de la fuente, la radiación extrafocal, los desequilibrios en las inhomogeneidades, los cambios de la distribución de dosis en la superficie, la transmisión a través de los sistemas de colimación, y otros efectos.
- Los cálculos tradicionales de MU, como por ejemplo los basados en ratios tejido-maniquí, pueden ser inapropiados para la IMRT. En su lugar, los métodos basados en los modelos de kernel que computan la dosis por fluencia y están calibrados mediante medidas para obtener la fluencia por MU producida por el haz en condiciones de referencia, parecen ser más apropiadas para IMRT. Sin embargo hace falta investigar más acerca de este tema.

Se recomienda que los cálculos realizados sean revisados por otra persona, que necesariamente debe ser un especialista en radiofísica. Esta revisión debería tener lugar antes de la ejecución del tratamiento. No sólo las MU, sino las distribuciones de dosis y los histogramas dosis-volumen deberían ser incluidos en el proceso de revisión.

La precisión en la distribución de las isodosis depende de otros factores además del algoritmo de

cálculo empleado. Por ejemplo la no linealidad del periférico de impresión puede provocar distorsiones en el dibujo de las curvas de isodosis e incluso de la anatomía del paciente. Esto puede comprobarse imprimiendo las escalas definidas por el programa con longitudes conocidas.

Por otra parte el cómputo de la distribución de dosis puede ser sensible a las dimensiones de la malla de cálculo, y en el caso de los histogramas de dosis-volumen pueden ser sensibles al tamaño del elemento de volumen. Todos los datos de salida, incluyendo aquellos que tienen forma gráfica deben ser incluidos en el programa de GC de los sistemas de planificación.

La revisión independiente del plan debe garantizar que todos los parámetros del equipo usados se corresponden con los planificados (ejemplo: tamaño de campo, ángulo del brazo, etc.) que las instrucciones adicionales del plan son las correctas (posición del paciente supina o prono), que la calidad del plan de tratamiento se corresponde con las normas establecidas en el departamento, así como que todas las firmas, prescripciones, etc. estén correctamente registradas. Se recomienda realizar un cálculo manual independiente de la dosis en un punto dentro del volumen de planificación, preferiblemente en el isocentro o en un punto cercano al centro del tumor (por ejemplo, el 'Punto ICRU'); también se recomienda que si el cálculo independiente y el del plan de tratamiento difieren más de un 5%, las diferencias deben ser resueltas antes de comenzar o continuar con el tratamiento.

#### 4.2.6.3. Seguimiento y medición del proceso: indicadores

**De actividad:** Nº de planificaciones por paciente, nº de campos por paciente, nº de segmentos por campo.

**De calidad:** Conseguir fluencias óptimas con mínima dosis integral, para ello puede ser un indicador el cociente de nº de U.M. totales/dosis total. Otro Indicador o estándar de calidad es el grado de cumplimiento del plan de irradiación. Conseguir una distribución homogénea en la zona a tratar que cumpla criterios ICRU entre el 95% y el 107% de la dosis prescrita y que los OAR

reciban una dosis menor o igual de las tolerancias marcadas por el radioterapeuta.

#### 4.2.6.4. Documentación relacionada con el proceso: registros

En esta etapa de planificación el registro más importante y obligado por el R.D de calidad en Radioterapia es el informe dosimétrico individualizado a cada paciente y elaborado por la Unidad de Radiofísica

La documentación que se incluya en el informe deberá seguir un protocolo que establezca la Unidad.

Un informe dosimétrico tipo deberá incluir:

- Representación gráfica impresa de distribución de dosis en cortes transversales significativos, incluyendo obligatoriamente el corte que contiene el isocentro.
- Histograma de dosis-volumen para todos los volúmenes blanco y los órganos de riesgo.
- Hojas de cálculo de U.M por segmento irradiado, incluyendo todos los factores de modificación del haz de radiación.
- Doble cálculo de comprobación independiente del Sistema de planificación.
- Informe de la geometría de la irradiación.

### 4.2.7. Verificación dosimétrica y chequeos

#### 4.2.7.1. Definición y descripción del proceso

Finalmente el proceso concluye con la verificación de la distribución de dosis de tratamiento en el maniquí, (Fig. 4) ya en la unidad de tratamiento, en la que se utilizan dispositivos captadores de irradiación, de modo que es posible medir la dosis administrada en un determinado punto. Para ello existen varios dispositivos como son películas o films, cámaras de ionización etc...

El principal problema de la verificación de la distribución de dosis radica en que es prácticamente imposible realizarlo en el paciente. Esto hace que sea necesario trasladar el tratamiento del paciente a maniqués sobre los cuales pueda medirse la distribución de dosis.

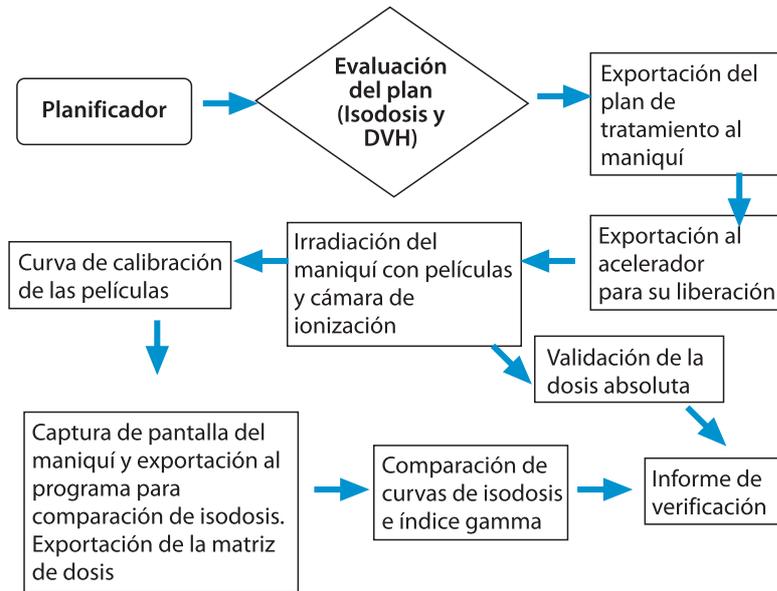


Figura 4: Flujograma del proceso de verificación de la distribución de dosis. Fte: Roselló J.

La verificación de las distribuciones necesita de métodos y de sistemas de medida adaptados a fin de obtener resultados con una buena precisión (Fig. 5). Habitualmente, en la práctica clínica se efectúan tres etapas ( Zefkili S et al. 2004).

- Elección del detector apropiado para las medidas dosimétricas.
- Calibración del detector junto con las láminas del colimador en las condiciones de referencia.
- Verificación de la dosis administrada mediante detectores situados en phantoms (maniquís) de geometría simple.

Es de vital importancia, el que los test de aceptación y de evaluación del proceso de verificación de la distribución de dosis, sean comparados con aquellos cálculos establecidos en el sistema de planificación. Del mismo modo la apropiada selección de los detectores y una de-

terminación precisa de la localización espacial de los mismos, son críticos para obtener resultados precisos. La localización espacial de los puntos de medida debe de ser conocida con alta precisión para permitir la evaluación cuantitativa de las dosis calculadas para esos mismos puntos. El sistema planificador del tratamiento (TPS) debería ser capaz de señalar las coordenadas de las dosis calculadas, y esto puede ser usado para identificar las dosis más apropiadas en comparación con las dosis medidas.

El problema radica en que las distribuciones de las dosis en la IMRT, se caracterizan, como se ha dicho antes, por complejos gradientes de dosis de tres dimensiones, y una administración de la fluencia del haz que es tiempo-dependiente. Esto supone severas limitaciones a los dosímetros y a las técnicas utilizadas para caracterizar las distribuciones de la dosis.

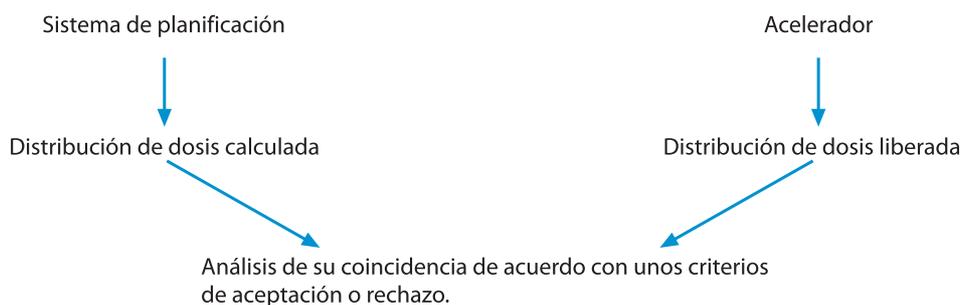


Figura 5: Procedimiento general de garantía de calidad de verificación de dosis

Una característica que es importante tener disponible en el sistema de planificación es la capacidad de aplicar la distribución de fluencia designada para un plan de tratamiento, a la anatomía de otro plan sin reoptimización de la fluencia. Esto es extremadamente importante, ya que permite el cambio de distribución de fluencia de un paciente, a la geometría del maniquí de medida, y por tanto hacer más fácil y asequible la rutina del QA dosimétrico del paciente. (NCI IMRT WG. 2001)

El procedimiento habitual de verificación de la distribución de dosis puede resumirse como:

- **Verificación de la dosis absoluta:** en uno o mas puntos en el maniquí liberando el tratamiento completo.
- **Verificación de la distribución de dosis** también liberando el tratamiento completo habitualmente con películas radiográficas.  
y/o
- **Verificación de las distribuciones de fluencia** de cada uno de los haces con el Gantry a 0° mediante una película radiográfica, mediante un array de detectores o mediante el propio sistema de visión portal. Antes de irradiar el maniquí en el acelerador, es necesario exportar el plan al maniquí más adecuado, decidir el punto para la medida de la dosis absoluta, aprobar los campos y la irradiación del maniquí en el acelerador, y obtener las matrices de dosis del sistema de planificación.

El procedimiento es irradiar el maniquí con los detectores incorporados. Posteriormente se comparan las dosis absorbidas por estos dispositivos comprobándose que no existe discrepancia en términos absolutos (dosimetría absoluta) o en términos relativos (dosimetría relativa).

Para la dosimetría relativa se suele utilizar el denominado índice gamma. El índice gamma es un criterio de comparación que consiste en contemplar a la vez por un lado discrepancias en dosis entre los puntos coincidentes del plano de isodosis del sistema de planificación frente al de la placa o dosímetro irradiado y por otro lado discrepancias en la distancia que debería trasladarse un punto de un plano para llegar a la mis-

ma dosis que el correspondiente del plano comparado; la primera cuantificación sería válida para zonas de bajo gradiente y la segunda para las de alto. Las regiones donde el índice gamma es superior a 1 corresponden a localizaciones donde los cálculos no cumplen los criterios de aceptación. La determinación del índice gamma en la distribución de la dosis medida provee de una información que cuantitativamente indica la precisión del cálculo.

#### 4.2.7.2. Actividades del proceso. Requisitos de calidad: procedimientos

Para regiones de bajo gradiente de dosis, la comparación entre las dosis calculadas y la distribución de las dosis administradas están basadas en los criterios publicados por Van Dick et al. que tienen en cuenta las variaciones en los gradientes de distribución de dosis. Así, se acepta que puede existir una diferencia inferior al 2% para haces a lo largo del eje central, e inferiores al 3% para las comparaciones de distribución de dosis relativas.

La aceptación de un plan de tratamiento va a depender de los criterios adoptados en la comparación entre los cálculos y las medidas. La tolerancia se define para campos homogéneos ( $\pm 2\%$  para las zonas de escaso gradiente y  $\pm 2$  mm. para las zonas de alto gradiente) pero no para los campos no homogéneos como los encontrados en la IMRT. Aunque en la literatura, se citan tolerancias de  $\pm 3\%$  y  $\pm 3$  mm en la experiencia de cinco centros europeos, para mismos tipos de acelerador y sistema de cálculo, los resultados están dentro de los límites de  $\pm 4\%$  y  $\pm 3$  mm. (Marcié et al. 2003).

La IMRT es más compleja porque pueden crearse gradientes de alta dosis por haces individuales de intensidad modulada. Un método que puede ayudar a evaluar este tipo de situaciones es la llamada «distancia al acuerdo» (DTA o Distance to agreement). Para cada punto de medida, se examina la distribución de la dosis calculada para determinar la distancia entre el punto de medida y el punto más cercano en la distribución de la dosis calculada que presenta la misma dosis.

Para la verificación de la distribución de la dosis:

**Para la dosis absoluta:** Normalmente no se aceptan desviaciones de la dosis absoluta superiores al 2-3 %, se reconsidera el caso.

**Para la dosis relativa:** Comprobar aquellas regiones con desviación en la gamma superior a 1 investigando a que son debidas o si es en una zona de alta o baja dosis. Un criterio mas objetivo seria el establecer un umbral de superficie con el índice gamma inferior a 1 por encima del cual se validaría el tratamiento (alrededor del 95%).

Es necesario valorar los errores inherentes asociados a la variabilidad de los sistemas de dosimetría. Por ejemplo, en el caso de utilización de películas, si el coeficiente de correlación del ajuste de la curva de calibrado es inferior a cierto valor prefijado, revisar las condiciones de revelado.

Los siguientes apartados recogen las recomendaciones establecidas para establecer un programa de aseguramiento de la calidad en esta fase: (NCI IMRT WG. 2001).

- Las mediciones de dosis para testar los sistemas IMRT deben realizarse utilizando fluencias de haces no uniformes, y las consecuencias de dichas fluencias en las mediciones de dosis deben de ser consideradas por el radiofísico.
- La apropiada selección de los detectores y la determinación precisa de las localizaciones espaciales, son críticas para alcanzar resultados precisos.
- Se requiere conocer y registrar la relación espacial entre el dosímetro y el maniquís, así como la relación entre el mecanismo de alineamiento del acelerador y el maniquís.
- La posición de las dosis calculadas debe conocerse. El sistema planificador debe de ser capaz de señalar las coordenadas de las dosis calculadas.
- Los planes de tratamiento usados con propósitos de testeo deben proveer de regiones de alto gradiente de dosis de tal forma que se pueda determinar la exactitud en la localización espacial tridimensional.

- Los maniquís antropomorfos pueden ser de utilidad para verificar las distribuciones de dosis. Hay que tener presente la correcta determinación de la localización de los dosímetros y de las marcas de alineación externas. Los maniquís geométricos presentan en este sentido, una alta precisión.

El software del planificador debe de ser capaz de aplicar la distribución de fluencia diseñada para un plan de tratamiento, y calcular la dosis para otro plan sin necesidad de efectuar una reoptimización de las fluencias.

#### 4.2.7.3. Seguimiento y medición del proceso: indicadores

**De calidad:** La desviación de la dosis absoluta calculada por el sistema de planificación con respecto a la dosis medida con el sistema de verificación deberá ser menor o igual de 2% para zonas de bajo gradiente y menor o igual de 3% para zonas de alto gradiente. Para la dosis relativa el indicador de calidad más claro es el Índice gamma que se deberá mantener inferior a 1, valores superiores en zonas de bajo gradiente, exigirían la revisión de los procesos anteriores.

#### 4.2.7.4. Documentación relacionada con el proceso: registros

En el proceso de verificación la documentación que deberá aparecer será la relacionada con la comprobación de dosis absoluta y relativa en el maniquí o en otro sistema de verificación.

- Documentación impresa del índice gamma de la comparación de distribución de dosis.
- Desviación de dosis calculada con respecto a la medida en el maniquí.

### 4.2.8. Puesta en tratamiento

#### 4.2.8.1. Definición y descripción del proceso

Por último, tras la verificación de que la administración de la técnica de IMRT se reproduce dentro de unas determinadas tolerancia en un maniquí se implementa el tratamiento real para el paciente en lo que llamamos puesta en tratamiento.

Existen varios métodos para comprobar el correcto posicionamiento del paciente.

- Aceleradores que tienen incorporado un sistema de imagen basado en la energía del radiodiagnóstico (kilovoltaje) y cuyo isocentro coincide con el del acelerador Elekta (sinergy model).
- Aceleradores con sistemas de imagen que utilizan la energía de megavoltaje para obtener imágenes portales.
- Aceleradores con un TAC integrado en la misma sala de irradiación. Siemens (Primaton model).
- Aceleradores lineales a los que se les incorpora un sistema de adquisición de imágenes por ultrasonido 2-D o 3-D. Nomos (Bat System) y Brain Lab (Exatrac System).

Tras la verificación del correcto posicionamiento se puede evaluar la dosis recibida mediante la dosimetría «in vivo». La dosimetría 'in vivo' puede utilizarse para detectar desviaciones mayores en la administración del tratamiento, así como verificar y documentar la dosis administrada a estructuras críticas.

El problema es que evaluar la distribución de dosis en el paciente es muy complicado. Se utilizan sistemas de fusión de imagen que de alguna forma monitorizan la evolución de las estructuras anatómicas a lo largo del tratamiento.

Dosimetría con ayuda de un sistema electrónico de **imágenes portal**: Se trata de sistemas de imágenes de control asociados a los aceleradores para la comprobación de la posición del paciente. Actualmente provistos de cámaras de ionización líquidas o detectores de silicio amorfo, estos sistemas permiten también efectuar una comprobación dosimétrica de los tratamientos. La evaluación de los programas informáticos que permiten la integración de la dosis durante el tratamiento está en curso en diferentes centros.

En un futuro inmediato la utilización de los sistemas electrónicos de imágenes portal con fines dosimétricos debería permitir suprimir los controles por películas radiográficas y facilitar las comprobaciones diarias de las distribuciones de dosis durante el tratamiento.

#### 4.2.8.2. *Actividades del proceso. Requisitos de calidad: procedimientos*

Lo más importante en esta etapa es inmovilizar al paciente exactamente igual que en el equipo dónde se adquirieron sus imágenes para ser planificado (normalmente TAC). Tras la inmovilización se debe centrar al paciente utilizando las marcas de referencia en los tres ejes del espacio.

Se comprobará que está bien posicionado mediante la adquisición de imágenes ortogonales que se puedan comparar con las imágenes reconstruidas por el planificador (DRR) en las mismas angulaciones.

Existen programas que comparan las dos imágenes y permiten obtener las desviaciones existentes en los tres ejes del espacio.

Si todo es correcto, y las desviaciones son menores o iguales a 2 mm el paciente estará listo para inicial el tratamiento.

#### 4.2.8.3. *Seguimiento y medición del proceso: indicadores*

**De calidad:** Desviaciones en el posicionamiento, menor o igual de 2 mm, inicial tratamiento, si son mayores revisar posicionamiento y consultar la corrección de la posición del paciente.

**De actividad:** Porcentaje de pacientes con un posicionamiento dentro de tolerancias.

#### 4.2.8.4. *Documentación relacionada con el proceso: registros*

Imágenes de control de la posición del paciente y su comparación con las imágenes de planificación.

### 4.3. ACREDITACIÓN INSTITUCIONAL Y DEL PERSONAL

#### 4.3.1. Acreditación Institucional

En el reconocimiento de la complejidad agregada con la IMRT y otras tecnologías que emergían en oncología radioterápica, el National Cancer Institute (NCI), financió el Advanced Technology Consortium (ATC), que se compone del Image-Guided Radiation Therapy Center (ITC), el Quality Assurance Review Center (QARC), el Radia-

tion Therapy Oncology Group QA Center (RTOG), el radiological Physics Center (RPC) y el Resource Center for Emerging Technologies (RCET).

El ATC es el responsable de construir la infraestructura necesaria para apoyar el proceso de la revisión de los sistemas de garantía de la calidad, para los ensayos en radioterapia con tecnologías avanzadas para la mayoría de los grupos clínicos. La acreditación es una parte importante del proceso de garantía de calidad, y estableció como vía para obtener dicha acreditación, un cuestionario y el benchmark de IMRT desarrollados por el QARC y adoptados por el ATC. (Palta JR et al. 2004).

La conclusión de manera satisfactoria del benchmark y de su aprobación por los acreditadores del proceso de garantía de calidad, da a la institución crédito para el tratamiento con IMRT en uno o más ensayos clínicos, según lo determinado por el grupo de evaluadores.

El benchmark de IMRT está pensado para ser completado por una institución sin más esfuerzo que el requerido para un paciente típico de IMRT. Su meta es evaluar la capacidad del planificador, de entender y de resolver los requisitos de los objetivos del plan de tratamiento, y de los requisitos de dosis de los órganos a riego, mientras prueba la capacidad del sistema de planificación de tratamiento de IMRT del centro.

También requiere del centro, el demostrar sus procedimientos de garantía de calidad, y proporcionar la verificación del acuerdo con la dosis calculada y administrada. Si un centro ha concluido con éxito el cuestionario y el benchmark para un estudio, será suficiente para otros estudios del grupo, a menos que el protocolo específico requiera datos adicionales.

#### 4.3.2. Acreditación del Personal

##### 4.3.2.1. Oncólogo Radioterapeuta

Es el responsable en última instancia del tratamiento del paciente, y tiene a su cargo la consulta, la prescripción de dosis y el tratamiento, la supervisión del paciente durante el tratamiento y los informes sumarios del tratamiento de cada paciente. Su presencia en la clínica es necesaria en todo

momento mientras los pacientes estén siendo tratados. Esta es una especialidad médica donde el profesional debe haber recibido entrenamiento en un programa de residencia acreditado que incluya formación académica, rotaciones clínicas y que otorgue un título de especialista similar al de otras especialidades médicas. (IAEA 2000).

La cualificación y responsabilidades del oncólogo radioterapeuta quedarán claramente determinadas, y se debería incluir entre ellas: (ACR Practice Guideline 2003).

- Aprobar y participar en la inmovilización y el ajuste del sistema del posicionamiento en conjunto con otros miembros del equipo.
- Definir los objetivos y los requerimientos del plan de tratamiento, incluyendo las restricciones de dosis específicas para cada uno de los volúmenes objetivo del tratamiento y las estructuras críticas circundantes.
- Delinear el tumor, y especificar y aprobar los volúmenes de irradiación, preferiblemente usando la terminología aprobada por la Comisión Internacional de Unidades y Medidas de Radiación (ICRU).
- Contornear todas aquellas estructuras críticas no claramente discernibles en las secciones transversales.
- Revisar y aprobar todas las estructuras críticas contorneadas.
- Realizar la evaluación final y aprobar el plan de tratamiento de IMRT para su implementación.
- Revisar y aprobar todas las implementaciones e imágenes de verificación (simulación o imagen portal).
- Participar en la revisión por pares de los contornos y de los planes de tratamiento IMRT en colaboración con otros miembros del equipo.

##### 4.3.2.2. Físico Médico

Es el responsable de la planificación y cálculo de dosis así como de la elaboración del informe dosimétrico del tratamiento del paciente.

El físico médico debe ser especialista en Radiofísica Hospitalaria. Esta es una especialidad médi-

ca a la que se puede acceder siendo Licenciado preferiblemente en ciencias Físicas o en disciplinas científicas o tecnológicas oficialmente reconocidas. Debe superar la prueba de acceso a la residencia y completar el programa de residencia en una unidad docente acreditada.

Ver Real Decreto 220/1997 de 14 de Febrero por el que se crea y regula la obtención del título oficial de Especialista en Radiofísica Hospitalaria. (anexo 3).

Ver Real Decreto 1566/1998 de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia (anexo 3).

La cualificación y responsabilidades del Físico Médico quedarán claramente determinadas, y se debería incluir entre ellas: (ACR Practice Guideline 2003).

- Es el responsable de la aceptación y determinación del estado de referencia inicial de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos y de los sistemas de planificación y cálculo.
- Es el responsable de los programas de control de calidad de los equipos antes citados y de los aspectos técnicos y físicos de la dosimetría de la radiación.
- Comprender las limitaciones y apropiar el uso del sistema de planificación del tratamiento radioterápico, incluyendo las características del software de optimización de dosis, la precisión de la IMRT generada para el paciente y la geometría de los haces, y la aplicabilidad de los algoritmos de cálculo de dosis a diferentes situaciones clínicas (class solutions).
- Establecer y gestionar un programa de garantía de calidad para todo el sistema de IMRT, incluyendo el sistema planificador, el sistema de administración de radiación, y las relaciones entre ambos sistemas.
- Actuar como consultor técnico del grupo IMRT.
- Consultar y participar con el Oncólogo Radioterapeuta y otros miembros del equipo en la implementación del sistema de inmovilización y posicionamiento del paciente.

- Participar en la revisión de los contornos de los volúmenes y de estructuras anatómicas del plan IMRT.
- Revisar el plan IMRT de cada paciente para asegurar la precisión técnica.
- Proveer de medidas físicas (indicadores) para la verificación del plan IMRT.

#### 4.3.2.3. Técnico Dosimetrista

En algunos países existe un profesional denominado dosimetrista cuyas funciones se encuentran comprendidas aproximadamente entre las del físico médico y las del técnico en radioterapia. El título de dosimetrista corresponde en general a un grado universitario medio.

En la mayoría de los casos el dosimetrista se ocupa de aspectos físicos de la radioterapia. Bajo la supervisión directa del físico médico, participa en actividades tales como la calibración del haz y controles de calidad de las unidades de tratamiento, o de la planificación de tratamientos incluyendo su participación en los procedimientos de localización, simulación e irradiación llevados a cabo por el técnico en radioterapia. Cuando el dosimetrista no existe, en instituciones pequeñas estas actividades las realiza el físico médico con la ayuda de técnicos en radioterapia; si la institución dispone de más personal las tareas las realiza un físico en formación o auxiliar (IAEA 2000).

La cualificación y responsabilidades del Técnico dosimetrista quedarán claramente determinadas, y se debería incluir entre ellas: (ACR Practice Guideline 2003).

- Contornear de forma claramente discernible estructuras críticas.
- Asegurar la orientación adecuada de los datos volumétricos de imagen del paciente bajo la dirección del Oncólogo Radioterapeuta, y del Físico Médico si así se requiere.
- Generar toda la documentación técnica necesaria para la implementación del plan de tratamiento IMRT.
- Estar presente en el primer tratamiento que incluya inmovilizaciones complicadas, y cooperar en la verificación de tratamientos sucesivos cuando sea necesario.

#### 4.3.2.4. Técnico de radioterapia

El técnico en radioterapia es el profesional con la misión de suministrar al paciente el tratamiento de radiación, bajo la supervisión del oncólogo radioterapeuta o, en casos apropiados, del físico médico. La educación y entrenamiento de este profesional corresponde a un grado universitario medio en tecnología médica, con conocimientos teóricos y experiencia clínica en radioterapia adecuados para la integración en un equipo multidisciplinario de profesionales. En algunos países la formación del técnico en radioterapia incluye un periodo de enseñanza a nivel de diplomado en enfermería o similar, que se complementa con la enseñanza de los aspectos físicos y técnicos de la radioterapia.

La cualificación y responsabilidades del Técnico de radioterapia quedarán claramente determinadas, y se debería incluir entre ellas: (ACR Practice Guideline 2003).

- Entender el uso apropiado de los dispositivos de inmovilización y posicionamiento del paciente.
- Bajo supervisión del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico, realizar la simulación (planificación) inicial del paciente generando los datos de imagen apropiados para realizar IMRT.
- Bajo supervisión del Oncólogo Radioterapeuta y del Físico Médico, realizar la verificación (implementación), la simulación del plan IMRT.
- Implementar el plan de tratamiento de IMRT en la unidad de tratamiento, bajo la supervisión del Oncólogo Radioterapeuta, del Físico Médico, o del Técnico dosimetrista bajo la dirección del Físico Médico.
- Adquirir imágenes periódicas de verificación para ser revisadas por Oncólogo Radioterapeuta.
- Realizar una evaluación periódica de la estabilidad y la reproducibilidad del sistema de inmovilización, e informar inmediatamente de las inconsistencias al Oncólogo Radioterapeuta, y al Físico Médico.



5. NIVEL DE IMPLANTACIÓN DE PROTOCOLOS,  
RECOMENDACIONES Y ESTÁNDARES DE  
SEGURIDAD Y CALIDAD EN EL SNS

---



Se utilizó como fuente de datos de los hospitales que iban a constituir el universo, la encuesta realizada por Osteba, en su informe Evaluación de radioterapia conformada con haces de intensidad modulada (Shenguelia-Shapiro et al 2005). En ella 5 hospitales (3 públicos y 2 privados) realizaban la técnica y tenían experiencia superior en todos los casos a 5 tratamientos y al menos otros 6 hospitales de los encuestados referían tener la capacidad y el objetivo de implementar la técnica a finales de 2004 o primer semestre de 2005. De estos 6 últimos, uno no había implementado la técnica. Se envió la encuesta por correo postal y electrónico previo contacto con los responsables de cada centro.

De los 10 centros, se obtuvo respuesta a la encuesta en nueve de ellos (90%). Los nombres de dichos centros aparecen en el Anexo 5.

Los resultados de cada uno de los ítems de la encuesta se explican a continuación: (Tabla. 3)

**Teniendo en cuenta los datos anteriores y la experiencia de su unidad en IMRT ¿considera que la cobertura poblacional estimada es la adecuada, o cree que el uso de IMRT requiere de una mayor cobertura?**

De las 9 instituciones hospitalarias, el 55.5% (n=5) (1,3,5,7,8) refieren que la implantación de IMRT requiere una mayor cobertura poblacional. Tres de las 9 instituciones (33.3%) (2,3,4) creen que realizando una selección de pacientes susceptibles de tratamiento IMRT, la cobertura de población del acelerador podría mantenerse. Una institución (11.1%) ns/nc (6).

**La implantación de IMRT en una unidad ¿se asocia a una exigencia mayor de los requerimientos de recursos humanos (tanto en tiempo como en número)? ¿Puede indicar que categoría/s profesional/es son las más requeridas?**

El 88.8% de los encuestados refirieron que la implantación y uso de IMRT requiere una exigencia mayor en el número de radiofísicos, estimándose entre sus funciones la de lanzar el proyecto, calibrar y hacer el control de calidad (7), para cubrir mejor la dosimetría y la verificación (5), para planificación (2). Un hospital refiere que esta es la categoría que más acusa el impacto de la implantación de la IMRT (3). Una institución (11.1%) (8) refirió no necesitarse un requerimiento mayor en recursos humanos.

En cuanto a los oncólogos radioterapeutas, el 55.5% (n=5) (1,2,4,6,9), refirieron esta categoría como una de las más requeridas, ya que se requiere un mayor tiempo para el contorno de estructuras (2). Dos instituciones (3,4) refirieron que la necesidad de oncólogo radioterapeuta, no se debe tanto al uso de IMRT sino al uso de la radioterapia 3D conformada (4), o que incluso la implantación de IMRT implica un aumento poco significativo de sus tareas (3).

Ninguna de las instituciones encuestadas refirió un aumento en las necesidades de D.U.E.

Por su parte, la necesidad de Técnicos Especialistas en Radioterapia (TER), fue señalada por 5 de las 9 instituciones (55%) (2,3,4,6,7), haciéndose la mención de que cuando este colectivo está asociado a Radiofísica, se incrementan sus funciones. (3)

**¿Cual o cuales cree que son los puntos críticos en el proceso de administración de tratamientos radioterápicos utilizando IMRT, y por qué razón?**

**Evaluación inicial y decisión terapéutica**

El 77.7% (n=7) señalaron esta etapa como un punto crítico del proceso. En 6 de las 7 (85.7%) (1,2,3,4,6,9) instituciones refirieron que la razón principal de señalar esta fase como punto crítico es que en ella, se establece la indicación de tratamiento IMRT. Dos de las siete (28.5%) (3,4) que respondieron afirmativamente señalaron que la selección de pacientes es fundamental para el uso de la IMRT.

Entre los indicadores de monitorización de esta etapa del proceso se señalaron:

- Cumplimiento o no de protocolo asistencial (1)
- Rechazos de la indicación IMRT (2)
- Control del cumplimiento de las indicaciones protocolizadas (4)

Una de las nueve instituciones (11.1%) (7), refirió que esta etapa no es un punto crítico del proceso. Una de las instituciones (8) ns/nc.

**Inmovilización y adquisición de imagen**

El 88.8% (n=8) señalaron esta etapa como punto crítico del proceso. Se refirieron en general, a la necesidad de garantizar un correcto posicionamiento e inmovilización que aseguren pocas incertidumbres (de pocos mm) en la administración del tratamiento. Dos ellas - 25% - (4,6) señalaron expresamente la necesidad de proto-

colos de inmovilización y de adquisición de imágenes. Una de las instituciones (8) ns/nc.

Entre los indicadores de monitorización de esta etapa del proceso se señalaron:

- Control radiológico comparado con DDR (1)
- % de repeticiones de inmovilizaciones o CT planificadas (2)
- Nº de desviaciones del isocentro superiores a 5 mm en la verificación en la unidad de tratamiento (2)
- Reconstrucción de los cortes de CT < 5 mm (3)
- Control de adecuación y cumplimiento de los protocolos de inmovilización y adquisición de imágenes (4)

### Planificación del tratamiento

El 88.8% (n=8) señalaron esta etapa como punto crítico del proceso. Los hospitales 2,3 y 4 (42.8%) señalaron que esta etapa es importante para determinar el nº haces y segmentos y para ver el cumplimiento de objetivos en función de los histogramas dosis volumen (HDV). Los hospitales 4,6, y 7 (42.8%) hicieron referencia expresa a la importancia de determinar los volúmenes de tratamiento, márgenes y dosis, así como las restricciones en los órganos de riesgo. Una de las instituciones (8) ns/nc.

Entre los indicadores de monitorización de esta etapa del proceso se señalaron:

- Cumplimiento de protocolo (1)
- <10 minutos de duración de irradiación (nunca >15min) (2)
- <50 segmentos (2)
- Volumen de PTV no cubierto por la dosis prescrita (2)
- Dosis mínima al 2% que menos recibe (2)
- Descartar segmentos que tengan un área inferior a 1cm<sup>2</sup> y menos de 2 U.M (3)
- Revisión periódica de las planificaciones (4)
- Calibración y control de calidad del planificador de tratamientos (7)

### Dosimetría, optimización y verificación (en el maniquí)

El 88.8% (n=8) señalaron esta etapa como punto crítico del proceso. Todos los centros refirieron

que esta etapa es crucial por ser la verificación de todo el proceso desde el cálculo hasta la liberación del tratamiento (2), por la necesidad de realizarse individualmente en todos los casos (6). Una de las instituciones (8) ns/nc.

Entre los indicadores de monitorización de esta etapa del proceso se señalaron:

- Cumplimiento del plan y desviación sobre el mismo (1)
- Desviaciones de dosis absoluta (2) y Verificación de dosis absoluta en puntos situados dentro del volumen tumoral y zonas de bajo gradiente de dosis (3,7)
- Parámetros gamma (2)
- Verificación de la distribución relativa de dosis en planos de interés (3,7)
- Mapa de fluencias (3)
- Participar en programas de dosimetría clínica postal (ej. QUASIMODO de ESTRO) (4)

### Verificación y administración del tratamiento (en el paciente) en el primer día

El 88.8% (n=8) señalaron esta etapa como punto crítico del proceso. Todos los centros reseñaron la importancia de garantizar la reproducibilidad del posicionamiento, mediante iconografía y marcas radiopacas (2), y mediante DDR vs imagen portal (3 y 4). Una de las instituciones (8) ns/nc.

Entre los indicadores de monitorización de esta etapa del proceso se señalaron:

- Desviación del desplazamiento respecto al isocentro de planificación  $\geq$  5mm (2)
- Disponer de un sistema de imagen portal bien calibrado (3)
- Control de la cumplimentación de la verificación (4)
- Comprobación de distancias y placas, y su similitud con el plan del planificador (7)

### Verificación y administración del tratamiento (en el paciente) durante el proceso terapéutico

Siete de las nueve instituciones (77.7%) respondieron afirmativamente y todas ellas hicieron referencia a la necesidad de realizar controles de posicionamiento y de la movilidad interna del órgano durante todo el tratamiento. Sin embargo, sólo 4 de las 7 (57.1%) mencionaron la perio-

dididad con que realizan las pruebas, hallándose una variabilidad considerable : ECO de posicionamiento diaria, TAC semanal, imagen Rx dos veces / semana (1); verificaciones semanales, CT de control, y marcadores en próstata (2); CT e imágenes portales ortogonales periódicas (2-3 la primera semana. 1 por semana en las siguientes si escasas desviaciones) (4); y Verificación de distancias y posicionamiento diariamente (7). Una de las instituciones (8) ns/nc.

Entre los indicadores de monitorización de esta etapa del proceso se señalaron:

- Cumplimiento del protocolo (1,4)
- Necesidad de desplazamientos del isocentro  $\geq 5\text{mm}$  (2)
- Repetición periódica a lo largo del tratamiento de algún corte de TAC (3)
- Verificación de distancias y posicionamiento diariamente (7)

- Verificación del campo en relación a la anatomía del paciente (7)

### Seguimiento del paciente

Cuatro de las 9 instituciones (44.4%) (2,3,4,9) reflejaron esta etapa como punto crítico del proceso. La razón fundamental fue la monitorización de las complicaciones y de la respuesta (2,4,9)

Los indicadores propuestos fueron:

- Grado de complicaciones RTOG (2,3)
- Control loco-regional (2)
- Programa informático (4)

### Datos Técnicos

El 44.4% de los hospitales (1,2,3,7) utilizaban un acelerador Siemens Primus. Otros 3 centros – 33.3% (4, 5 y 6) utilizaban un acelerador Varian. El hospital restante (4) utilizaba un SLi Elekta.

Tabla 3. Resultado de los datos técnicos de la encuesta

¿Que tipo de acelerador utiliza para los tratamientos de IMRT?	Primus (Siemens)	Primus (Siemens)	Primus (Siemens)	SLI	Varian	Varian 600	Siemens Mevatron Primus y Siemens Onco (2)	Elekta Precise	Varian 2100C/D
¿energía de fotones?	18 Mv	6-18 Mv	6y 15 Mv	6y 18Mv	6	6	6y 15Mv	6Mv	6Mv
¿Qué modalidad de MRT utiliza?	SMLC	SMLC	SMLC	SMLC	SMLC,DM LC	DMLC	SMLC	SMLC	DMLC
¿Colimador multilámina? Vendedor	ns/nc	Primus (Siemens)	Siemens	ELEKTA	Varian	ns/nc	Siemens	Elekta	Milenium 120 Varian
Nº láminas	29	54	52	80	120	120	27	80	120
cm grosor de lámina en el isocentro	1	1	1	1	0,5	0,5	1	1	0,5
Sistema de planificación IMRT	XIO (CMS)	Pinnacle	Pinnacle/Plato	Plato-ITP	Helios	Cadplan/Helios	Konrad (Siemens)	Pinnacle	Helios (Eclipse)
Version	4.2.0	7.4	7.4/2.6			6.4.7	2.0	7.4	7.3.12
El sistema de planificación es capaz de transferir los haces del paciente a un maniquí para su verificación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Qué localizaciones anatómicas trata con IMRT?	Próstata	Cabeza y cuello, próstata, mama y canal anal	Cabeza y cuello, próstata, SNC, ginecológicos, aparato digestivo y mama	Próstata. Excepcion almente algún tumor nasofaríngeo o pancreático	Cabeza y cuello, próstata, Abdomen (Ca recto, sarcomas)	Cabeza y cuello, próstata, SNC, médula espinal	Cabeza y cuello, próstata, otros tumores abdomino pelvicos (recto, páncreas,	Cabeza y cuello, próstata, endometrio, y columna	Cabeza y cuello, próstata

### Localizaciones anatómicas

Todos los hospitales (100%) realizaban al menos IMRT de próstata. El 77.9% (2,3,5,6,7,8,9) realizaban IMRT de Cabeza y cuello, el 42.8% (3,5, y 7) realizaba IMRT de Recto (tabla 4), y el 28.6% realizaba IMRT de mama (2 y 3). Otras localizaciones descritas fueron el canal anal (2), el SNC (6), endometrio (8), o el páncreas (7). Para la verificación de la administración del tratamiento (ver tabla 6).

### Cabeza y cuello

Siete hospitales realizaban IMRT en cabeza y cuello (2,3,5,6,7,8 y 9). En total, los 7 hospitales han tratado un total de 140 pacientes, siendo el de mayor número de pacientes tratados (54) el hospital 6, seguido por el hospital 2, con 40 pacientes. En el último año se han tratado un total de 85 pacientes, siendo el hospital 2 el que más nº de pacientes ha tratado, con 32.

La dosis fracción usada habitualmente oscila desde 160 cGy (8) hasta los 220 Cgy (7), utilizándose un número de fracciones de entre 30 (5 y 6) hasta 39 fracciones (3).

En cuanto al sistema de inmovilización, el sistema más utilizado (85.7%) es el de cabeza-copa y máscara. Un centro utiliza la inmovilización con molde y máscara de espuma (3). Únicamente el 14.2% de los centros (7) utiliza el bite-block de manera habitual.

Los márgenes en mm de PTV que habitualmente se utilizan oscilan entre 2 y 20 mm, si bien, el 80% de los centros (2,3,5, 6 y 9) utilizan márgenes igual o inferiores a 5 mm.

La línea de isodosis prescrita (relativa a la dosis máxima) que habitualmente se utiliza es en todos los casos del 95%.

Para la verificación de la posición del campo en relación a la anatomía del paciente, se utiliza en el 85.7% de los casos (2,5,6, 7,8 y 9) los films ortogonales, si bien en el caso del hospital 2 han empezado a utilizar el sistema Exactrac. En el hospital 3 se utiliza la DDR versus la imagen portal. La frecuencia con la que se realiza dicha verificación, varía según los centros si bien, la periodicidad más frecuente es la semanal (71.4%). Dos centros (2 y 9) la realizan diariamente, y otro centro (6) realiza, además del control semanal, uno al inicio de tratamiento y diariamente durante los 4 primeros días.

La verificación de que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado, se realiza mediante maniquí, habitualmente mediante films radiográficos. Uno de los centros (6) utiliza imagen portal.

### Próstata

Se dispone de los datos de 8 centros (1,2,3,5,6,7, 8 y 9). En total, los 8 hospitales han tratado un total de 658 pacientes, siendo el de mayor número de pacientes tratados (303) el hospital 2, seguido por el hospital 3, con 150 pacientes. En el último año se han tratado un total de 186 pacientes, siendo el hospital 2 el que más nº de pacientes ha tratado, con 56.

La dosis fracción usada habitualmente oscila desde 180 cGy (2,3) hasta los 220 Cgy (6), utilizándose un número de fracciones de entre 30 (7) hasta 45 fracciones (3 y 9), si bien uno de los centros (5) utiliza 13 fracciones porque sólo hacen boost.

En cuanto al sistema de inmovilización, el sistema más utilizado (75%) es el de esponja de rodilla y fijador de pie. Tres centros utilizan además la inmovilización con molde inmovilizador de espuma o molde termoplástico (2,5,y 7). Un centro (8) utiliza colchón de vacío.

Los márgenes en mm de PTV que habitualmente se utilizan oscilan entre 5 y 20 mm, siendo el margen más habitual el de 10 mm con el 66.6% (1,2,3,6 y 9).

La línea de isodosis prescrita (relativa a la dosis máxima) que habitualmente se utiliza es en todos los casos del 95%.

Para la verificación de la posición del campo en relación a la anatomía del paciente, se utiliza en el 87.5% de los casos (1,2,5,6,7,8 y 9) los films ortogonales, si bien en el caso del hospital 2 han empezado a utilizar el sistema Exactrac desde octubre de 2005. En el hospital 3 se utiliza la DDR versus la imagen portal.

La frecuencia con la que se realiza dicha verificación, varía según los centros si bien, la periodicidad más frecuente es la semanal (80%). Dos centros (2 y 9) la realizan diariamente, y otro centro (6) realiza, además del control semanal, uno al inicio de tratamiento y diariamente durante los 4 primeros días.

La verificación de que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado, se realiza mediante maniquí, habitualmente mediante films radiográficos. Uno de los centros (6) utiliza dosimetría mediante imagen portal.

### Mama

Dos hospitales realizaban IMRT de mama (1,2,3,5,6 y 7). En total, los 2 hospitales han tratado un total de 679 pacientes, siendo el de mayor número de pacientes tratados (379) el hospital 2. En el último año se han tratado un total de 164 pacientes, siendo el hospital 2 el que más nº de pacientes ha tratado, con 84.

La dosis fracción usada habitualmente oscila desde 180 cGy (3) hasta los 200 Cgy (2), utilizándose un número de fracciones de entre 25 (2) hasta 28 fracciones (3).

Los márgenes en mm de PTV que habitualmente se utilizan oscilan entre 10-15 mm, para el hospital 2, y 7 mm para el hospital 3.

La línea de isodosis prescrita (relativa a la dosis máxima) que habitualmente se utiliza es en todos los casos del 95%.

Para la verificación de la posición del campo en relación a la anatomía del paciente, en el caso del hospital 2, utiliza films tangenciales. En el hospital 3 se utiliza la DDR versus la imagen portal.

La frecuencia con la que se realiza dicha verificación, en el hospital 2 se realiza en el primer tratamiento, al tercer día de tratamiento, y a mitad del tratamiento. En el caso del hospital 3, la verificación se realiza semanal. (ver tabla 5)

Para el resto de localizaciones:

Tabla 4. IMRT de Recto

Recto	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Nº total de pacientes tratados			15		5		70		
Nº pacientes tratados en el último año			5		5		27		
Dosis fracción usada habitualmente (cGy)			180		2-2,5		250		
El nº habitual de fracciones es			28		20-25		20		
Sistema de inmovilización			ns/nc		Resina catalizadora		Colchón de resinas catalíticas		
Márgenes en mm de PTV			8		5		20		
¿Qué línea de isodosis se les prescribe habitualmente a estos pacientes? (Relativo a dosis máxima)			0,95		95%		95%		
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?			DRR vs imagen portal		Films ortogonales		Films ortogonales		
¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición?			Semanalmente		Semanalmente. Cada 2 días si no se posiciona bien		Semanalmente		
¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?			Dosimetría fotográfica en maniquí		Con película, midiendo la fluencia		Verificación de dosis en maniquí y comparación de dosis medida con calculada por el planificador		

Tabla 5. IMRT para el resto de localizaciones anatómicas

OTRAS LOCALIZACIONES	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Indique cual		Canal anal				SNC	Páncreas	Endometrio	
Nº total de pacientes tratados		15				58	18	1	
Nº pacientes tratados en el último año		3				32	7	1	
Dosis fracción usada habitualmente (cGy)		180				2	215	180	
El nº habitual de fracciones es		25				25-30	25	28	
Sistema de inmovilización		Cuna alpha en decúbito prono				Máscara termoplástica	Colchón de resinas catalíticas	Colchón de vacío	
Márgenes en mm de PTV		25 en tumor/ 15 adenop				5	20	ns/nc	
¿qué línea de isodosis se les prescribe habitualmente a estos pacientes? (relativo a dosis máxima)		95%				95%	95%	PTV entre 95 y 105% de la dosis prescrita	
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?		ns/nc				Films ortogonales	Films ortogonales	Films ortogonales	
¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición?		Primer tto, tercer día de tto y mitad de tto				Primer tto, primeros 4-5 días, semanalmente	Semanalmente	En el primer tratamiento y semanalmente	
¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?		Maniquí				Dosimetría portal, antes del tto	Verificación de dosis en maniquí y comparación de dosis medida con calculada por el planificador	Película radiográfica en maniquí, y medida de dosis absoluta con cámara de 0,4 cc	

Tabla 6. Verificación de la administración del tratamiento

VERIFICACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO	1	2	3	4	5	6	7	8	9
<b>¿ Como verifica que la unidad de tratamiento administra la dosis planificada para cada paciente (individualmente)?</b>									
Dosis absoluta	Cámara de ionización (0,125cc)	Camara de ionización (0,13cc). EDR2 Film. EC Film	Camara de ionización (0,007cc). EDR2 Film	Cámara de ionización. ZD Array 729	Cámara de ionización (0,06cc)	Cámara de ionización	Cámara de ionización (0,125cc). EDR2 Film	Cámara de ionización (0,4 cc)	Cámara de ionización (0,03 cc)
Dosis relativa	Film radiocrómico	EDR2 Film. EC Film	EDR2 Film.	ZD Array 729	EDR2. Visión portal	XV Film. EDR2 Film. Dosimetría portal	EDR2 Film	EDR2 Film	XV Film. EDR2 Film
Tipo de maniquí	Geométrico	Geométrico	Geométrico	Geométrico	Antropomórfico / Geométrico	Geométrico	Geométrico	Geométrico	Antropomórfico y geométrico
Vendedor	PTW	Fabricación propia	Fabricación propia	Fixma	Fabricación propia	NS/NC	PTW Freiburg	Scanditronix	Wallhofer, Rando Anderson
Material	poliestireno blanco (RW3)	poliestireno, metacrilato y corcho	Poliestireno	Plástico	PMMA	Metacrilato	poliestireno blanco	Poliestireno	Plástico
Forma	Cilíndrica	Octoedro irregular	Cuadrada. Ovoidal	Oval	Cuadrada	Cuadrada	Cuadrada, cilíndrica	Elipse, cúbico	Cuadrada, cilíndrica, antropomórfica
Tamaño	20x20x20	24x35x30	ns/nc	ns/nc	30x30x1	40x40x20	30x30x30	33x36x18	30x30x30
Para medir esto...	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación
<b>¿Qué grado de concordancia se acepta en su centro, entre las dosis planeadas y las dosis medidas, para cada paciente?</b>									
Para la dosis absoluta en el volumen blanco (alta dosis)	2%	2%	3%	gamma=1	3%		3%	< 2-3 %	2%
Para la dosis absoluta en los órganos a riesgo	2%	2%	3%	gamma=1					5%
Para la dosis absoluta en una región de baja dosis	5%	Criterio gamma		gamma=1					5%
Para la dosis relativa en una región de alto gradiente de dosis	3%	Criterio gamma		gamma=1	5%,5mm	3 mm	3 mm	DTA 3mm - 3%	5%
Para la dosis relativa en una región de bajo gradiente de dosis									
En una región de alta dosis (objetivo)	3%	Criterio gamma	Criterio gamma (3%, 3mm)	gamma=1	3%, 3mm	3%	3-5%	DTA 3mm - 3%	2%
En una región de baja dosis	5%	Criterio gamma (3%, 3mm) al menos en el 98% de punto	Criterio gamma (3%, 3mm)	gamma=1	5%, 5 mm	3% (Respecto del máximo de dosis)		DTA 3mm - 3%	5%
¿Sus cálculos de las Unidades Monitor, son comprobadas por algún programa independiente?	Si. Programa realizado en el Servicio	No	No	No. Se calculan en 2 TPS (Plató y Helax)	No	No	Se está desarrollando un programa en el Servicio	No	ns/nc
¿Existe una monitorización mediante un sistema de registro y verificación de los tratamientos IMRT?	Si. Red Lantis	Si. Record and Verify	Si. Red Lantis	Si. Elekta	Si. Densirad	Si. Varis 1.4g	ns/nc	Si. IMPAC	Si. Propio del Servicio
Calibración de la máquina de tratamiento	TRS-398	398 IAED	TRS-398	TRS-398	TRS-398	TRS-398	TRS-398 (IAED)	TRS-398	TG-51
Frecuencia de calibraciones	Diaria	Diario	Diaria / mensual	Diario/semanal	Mensual	Diaria / semanal	Tres semanas	Según Real decreto	Semanales
¿Posee su institución algún protocolo que establezca un sistema de garantía de la calidad, que esté escrito e instaurado, para la aplicación de IMRT?	Si	No diferente de la RT convencional	Verificaciones basadas en el RD de Control calidad en RT. Existe protocolo de dosimetría clínica y física	En fase de elaboración	No. Siguen las recomendaciones de RTOG	Si	No	Se siguen los procedimientos del M.D. Anderson Houston	Si
Adjuntado	No consta	No	No	No	No	No	No	No	No
COMENTARIOS	No	No	No		Reuniones para coordinar este tipo de acciones.				



## 6. CONCLUSIONES

---



**Para el objetivo 1:** Realizar una revisión global (overview), mediante el análisis crítico de los protocolos, guías, recomendaciones, estándares y verificaciones de calidad y seguridad de los tratamientos de IMRT.

El grado de implantación de protocolos y guías de IMRT a nivel internacional es dispar, dependiendo de centros y concurriendo o coexistiendo, protocolos locales con indicadores asistenciales de procesos asignables a contratos de compras de prestaciones sanitarias.

Aunque existe una definición de la técnica, la misma engloba una serie de abordajes y técnicas dispares que conllevan una alta variabilidad y una difícil comparación por lo que resulta extremadamente complejo el establecimiento de indicadores, máxime cuando el proceso sigue en continua evolución. La mejora del proceso asistencial va incluso por delante de la generación de evidencia de calidad que indique cual es el mejor abordaje terapéutico. El arsenal tecnológico avanza a un ritmo superior a la generación de resultados comparables en pacientes.

La mayor parte de los aparatos de nueva generación de los diferentes fabricantes, permiten con diversas aproximaciones realizar la IMRT, esto que parece dotar de sencillez al proceso, lo complejiza aún más debida a la reducción del número de pacientes que pueden ser tratados con un mismo aparato cifrada en la mitad de técnicas más convencionales (Shengelia et al, 2006), en aparatos ya saturados con una alta demanda asistencial. Por tanto, el grado de implementación de la técnica es dependiente de esta circunstancia.

Únicamente existe un protocolo o guía de actuación para la aplicación de la IMRT como tal y está publicada por la (American College of Radiologists, ACR Practice Guideline for Intensity Modulated Radiation Therapy 2003). Los datos obtenidos en nuestro proyecto emanan por tanto de éste y del benchmarking elaborado por el benchmark de IMRT desarrollados por el QARC y adoptados por el ATC.

Dado que la evidencia sobre el proceso asistencial es todavía baja (Shengelia et al, 2006 y AVALLIA-T, 2005) aunque los resultados en series

prospectivas largas procuran unos resultados prometedores de la técnica, sobre todo en el caso de la reducción de la toxicidad en estructuras anejas a la diana terapéutica y susceptibles a la radiación. Las revisiones sistemáticas recientes mencionadas establecen la necesidad de aportar nuevos datos de calidad que corroboren esos resultados. De ellos se establece que el proceso de IMRT debe seguir un grado de estandarización más alto que el actual. Así un buen marco de actuación y de trabajo es el mismo protocolo o benchmarking para producir Ensayos clínicos centrados en intervenciones sobre base IMRT del QARC donde se establecen pautas objetivas a tener como base, puesto que cubren todas las etapas del proceso incorporando diferentes situaciones, incluyendo la catalogación completa del proceso.

Teniendo en cuenta las características del proceso asistencial y la complejidad del mismo, se muestra absolutamente necesario el documentar el mismo y el reflejar los eventos adversos ocurridos tal y como se establecen en los últimos documentos sobre el registro de eventos adversos y el aprendizaje por control de puntos críticos (AHFMR, 2006).

**Recomendación:** Es necesario realizar y fomentar ensayos clínicos que doten de evidencia suficiente y que corroboren los datos de los estudios de casos prospectivos.

En base a ellos y a documentos de calidad asistencial como el presente parece necesario elaborar Guías de práctica clínica (GPC) que documenten el proceso asistencial y que sean asumidas por los diferentes agentes implicados en el proceso asistencial. Dichas GPC debieran de incluir indicadores con ratios tolerables de calidad tanto de procesos como de resultados.

La construcción y documentación del proceso asistencial puede tomar como base el benchmarking de la QARC y el presente documento.

**Para el objetivo 2 y 3:** Conocer el nivel de implantación de protocolos, recomendaciones y estándares de seguridad y calidad en el SNS

Al igual que en el contexto internacional el grado de implantación de protocolos y recomendaciones se encuentra distribuido de manera dispar. A diferencia de otras tecnologías de las denominadas nuevas o emergentes el grado de implantación en el sistema nacional de salud (SNS), es bajo (10 centros). Esta baja difusión incide de manera negativa en la implantación de protocolos o estándares, aún más, en una alta proporción de los casos, el proceso asistencial IMRT se encuentra en fase de implantación o regularización y no en una fase de estandarización que es el momento ideal para el establecimiento de indicadores de calidad de procesos y resultados. Únicamente dos centros podríamos decir que cumplimentarían los casos necesarios para decir que se encuentran en fase de estandarización y no en todas las localizaciones anatómicas susceptibles de ser tratadas mediante IMRT. La localización anatómica para el inicio de la estandarización del proceso utilizada a nivel nacional e internacional es la próstata, aunque la localización que según los diferentes estudios presenta una mayor ventaja comparada con técnicas convencionales es cabeza-cuello por la cercanía de estructuras de riesgo anejas al volumen diana. En este sentido, destacar que las estandarizaciones se hacen con localizaciones menos problemáticas, pero que la evidencia muestra que en otras localizaciones es más efectiva y procura menos efectos secundarios o estos efectos tienen menor trascendencia).

Las limitaciones de la implementación generalizada y por ello estandarización en el SNS son el grado de inversión inicial necesario (Shengelia et al, 2006) y la reducción en el número de pacientes a tratar en comparación con otros abordajes convencionales, que no el coste por proceso que no se muestra superior al de otros procesos asistenciales (Shengelia et al, 2006).

Existe una alta diversidad tanto en el empleo de técnicas como en el de tecnología utilizada en los diferentes centros consultados (9 centros). Esto dificulta igualmente el proceso de estandarización, sin embargo se establecen unos criterios mínimos de calidad que afectan o inciden en las diferentes fases del proceso asistencial y que se documentan en el presente documento. Para cada fase se han añadido indicadores de proceso y resultados y documentación a aportar. Los indicadores que se han incluido no llevan implícitos ratios mínimos a cumplir en la mayor parte de los casos, dada la diversidad encontrada entendemos que inicialmente los indicadores propuestos se debieran medir y recoger con el fin de estandarizar el proceso a posteriori y mejorarlo.

Recomendación: se debieran implementar en el SNS, GPC de calidad que documenten el proceso de IMRT y que permitan establecer estándares de proceso y resultados sobre la base de los indicadores propuestos en el presente documento.

**Para los objetivos 4 y 5:** Análisis de la normativa española relativa a la técnica de IMRT. Elaboración de checklist de los procesos del tratamiento de IMRT

La normativa internacional y española regula los tratamientos de oncología radioterápica de manera genérica (ver anexos). El marco incluido en los mismos es un buen marco de referencia para desarrollos futuros, aunque se muestra insuficiente para regular las actuaciones utilizando tecnologías más complejas como es la que se estudia en el presente documento. Tanto los regis-

tros de seguridad como de calidad debieran ser revisados a la luz del presente documento. Así mismo y dadas las modificaciones que la técnica conlleva en el grado de adquisición competencial de los profesionales dedicados al proceso asistencial IMRT, las competencias que debieran adquirir y mostrar los diferentes profesionales debieran ser igualmente revisadas.

El proceso IMRT requiere un grado de expertización superior al de otras técnicas convencionales si recogidas en el marco regulatorio nacional e internacional que requieren un desarrollo superior de la misma norma. Las bases sobre las que establecer las modificaciones a la normativa se recogen en este documento y se basan en los documentos de los diferentes comités de expertos (OIEA, QARC, ACR,...). Las regulaciones locales debieran ser establecidas en los diferentes servicios de salud con el fin de asegurar un proceso de calidad.

Los listados de comprobación de proceso asistencial y los registros de eventos adversos parecen ser dos tipos de abordajes adecuados para

la mejora del proceso asistencial de oncología radioterápica y están siendo implementados en otros sistemas de salud internacionales.

Recomendación: se debieran modificar los marcos normativos regulatorios para incluir la complejidad que requieren las nuevas tecnologías aplicadas, tanto en las necesidades tecnológicas mínimas, como en el grado competencial de los profesionales sanitarios implicados en el proceso asistencial. Así mismo conviene utilizar herramientas (como el checklist desarrollado en este estudio, ver anexo 4) que garanticen un correcto desarrollo del proceso. Establecer sistemas de notificación de eventos adversos que permitan analizar y establecer áreas de mejora en el proceso.



## 7. ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO

---



La preocupación por la seguridad de los pacientes no es algo nuevo. Desde tiempos inmemoriales los profesionales que atienden a las personas con necesidades de salud han manifestado la importancia de no producir daño a los pacientes.

A este respecto, el Institute of Medicine (IOM) publicó un informe denominado «*To err is Human: Building a safer Health System*» en el año 2000, resaltando un nuevo concepto: el evento adverso.

La teoría del aprendizaje de los incidentes, dice que la seguridad es una operación compleja a lo largo del tiempo, en la que influyen el número de incidentes identificados, el número de incidentes declarados, la calidad de la investigación y el análisis de dichos incidentes, y la efectividad de las acciones correctoras.

El diagrama que se incluye abajo (Fig. 6) subraya los componentes del sistema de aprendizaje de incidentes, diseñado como una mejora continua en el Programa de Tratamiento en radioterapia.

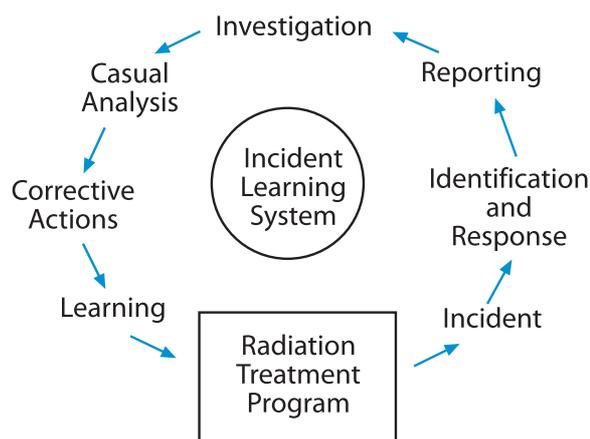


Figura 6: Sistema de Aprendizaje por Incidentes. Fuente: «A reference guide for learning incidents in Radiation Treatment. AHFMR HTA Unit 2006.

Un incidente se define como un cambio no deseado o no esperado frente al comportamiento habitual, que causa, o tiene el potencial de causar, un efecto adverso a los pacientes o al personal.

Todos los incidentes deben ser declarados. El primer paso es identificar el incidente. Habitualmente no es difícil identificar incidentes si estos han causado un efecto adverso. Sin embargo puede ser más difícil identificar aquellos incidentes que potencialmente pudiesen haber causado el efecto adverso (denominados near-misses o casi-incidentes).

El siguiente paso debe ser la declaración del incidente. Es deseable que existan formularios específicos de declaración, que garanticen un sistema que mantenga de una manera razonable el anonimato del declarante, ya que es importante resaltar el carácter no punitivo de este tipo de sistemas, que buscan impedir la aparición de incidentes con abordajes centrados en el sistema, y no en la persona. En el Anexo 8 se incluye un

ejemplo de formulario, del Tom Baker Cancer Centre, de Alberta-Canadá.

Tras una investigación cuidadosa de los incidentes, se describe su casuística, y se realiza el análisis causal. Existen técnicas de análisis de incidentes. Algunas de ellas es retrospectiva, como es el caso del Análisis Causa Raíz, en la que se abordan retrospectivamente todos aquellos factores que han podido influir en la aparición del incidente o del casi-incidente. Otros pueden ser prospectivos, es decir, ponen las barreras ante todos los factores que pudiesen estar influyendo en la aparición de un incidente. Es el caso del Análisis Modal de fallos y Efectos (AMFE).

Tras el análisis se han de proponer acciones correctivas que estén dirigidas a paliar los efectos de los factores estén influyendo en la aparición de un evento adverso. Estas acciones correctivas deben incluirse en los procedimientos que se realizan, formando parte de aprendizaje continuo.



## BIBLIOGRAFÍA

---



1. ICRU Report 50. Dose specification for reporting external beam therapy with photons and electrons. 1993. Washington DC, International Commission on Radiation Units and Measurements.
2. ICRU Report 62. Prescribing recording and reporting photom beam therapy (supplement to ICRU Sport 50. 1999. Washington DC, International Commission on Radiation Units and Measurements.
3. AAPM.Taskgroup NO.40 RADIATION THERAPY COMMITTEE. Comprehensive QA for radiation oncology. *Med Phys* 1994;21(4).
4. Adams EJ, Nutting CM, Convery DJ et al. Potential role of intensity-modulated radiotherapy in the treatment of tumors of the maxillary sinus. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51(3):579-588.
5. Adams EJ, Convery DJ, Cosgrove VP et al. Clinical implementation of dynamic and step-and-shoot IMRT to treat prostate cancer with high risk of pelvic lymph node involvement. *Radiother Oncol* 2004;70(1):1-10.
6. Agazaryan N, Solberg TD. Segmental and dynamic intensity-modulated radiotherapy delivery techniques for micro-multileaf collimator. *Med Phys* 2003;30(7):1758-1767.
7. American College of Radiology. ACR practice guideline for Intensity Modulated Radiation Therapy 2002.
8. Audicana A, Letona J, Pérez MJ, San Martín A, and Sánchez E. Guía de gestión por procesos e ISO 9001:2000. 2004. Vitoria-Gasteiz, Osakidetza/Servicio Vasco de Salud.
9. Boehmer D, Bohsung J, Eichwurz I et al. Clinical and physical quality assurance for intensity modulated radiotherapy of prostate cancer. *Radiother Oncol* 2004;71(3):319-325.
10. Bogner L, Scherer J, Treutwein M et al. Verification of IMRT: techniques and problems. *Strahlenther Onkol* 2004;180(6):340-350.
11. Budgell GJ, Mott JH, Williams PC, Brown KJ. Requirements for leaf position accuracy for dynamic multileaf collimation. *Phys Med Biol* 2000;45(5):1211-1227.
12. Burman C, Chui CS, Kutcher G et al. Planning, delivery, and quality assurance of intensity-modulated radiotherapy using dynamic multileaf collimator: a strategy for large-scale implementation for the treatment of carcinoma of the prostate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;39(4):863-873.
13. Butler EB, Teh BS, Grant WH, III et al. Smart (simultaneous modulated accelerated radiation therapy) boost: a new accelerated fractionation schedule for the treatment of head and neck cancer with intensity modulated radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;45(1):21-32.
14. Carlson D. Intensity modulation using multileaf collimators: current status. *Med Dosim* 2001;26(2):151-156.
15. Chang J, Mageras GS, Chui CS et al. Relative profile and dose verification of intensity-modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;47(1):231-240.
16. Choi B, Deasy JO. The generalized equivalent uniform dose function as a basis for intensity-modulated treatment planning. *Phys Med Biol* 2002;47(20):3579-3589.
17. Chuang KS, Chen TJ, Kuo SC et al. Determination of beam intensity in a single step for IMRT inverse planning. *Phys Med Biol* 2003;48(3):293-306.
18. Chui CS, Yorke E, Hong L. The effects of intra-fraction organ motion on the delivery of intensity-modulated field with a multileaf collimator. *Med Phys* 2003;30(7):1736-1746.
19. Clark CH, Mubata CD, Meehan CA et al. IMRT clinical implementation: prostate and pelvic node irradiation using Helios and a 120-leaf multileaf collimator. *J Appl Clin Med Phys* 2002;3(4):273-284.
20. Claus F, De Gersem W, De Wagter C et al. An implementation strategy for IMRT of ethmoid sinus cancer with bilateral sparing of the optic pathways. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51(2):318-331.

21. Cooke DL, Dubetz M, Heshmati R, Iftody S, McKimmon E, Powers J, Lee RC, Dunscombe PB. A reference guide for learning from incidents in Radiation Treatment. AHFMR. HTA Unit. 2006.
22. De Brabandere M, Van Esch A, Kutcher GJ, Huyskens D. Quality assurance in intensity modulated radiotherapy by identifying standards and patterns in treatment preparation: a feasibility study on prostate treatments. *Radiother Oncol* 2002;62(3):283-291.
23. De Deene Y. Gel dosimetry for the dose verification of intensity modulated radiotherapy treatments. *Z Med Phys* 2002;12(2):77-88.
24. Delgado JM, García F, Millán E. Protocolo para control de calidad en sistemas de planificación de terapia con radiaciones ionizantes. Sdad. Española de Física Médica 2005, ISBN: 84 934448 1 2.
25. Depuydt T, Van Esch A, Huyskens DP. A quantitative evaluation of IMRT dose distributions: refinement and clinical assessment of the gamma evaluation. *Radiother Oncol* 2002;62(3):309-319.
26. Djajaputra D, Wu Q, Wu Y, Mohan R. Algorithm and performance of a clinical IMRT beam-angle optimization system. *Phys Med Biol* 2003;48(19):3191-3212.
27. Dong L, Antolak J, Salehpour M et al. Patient-specific point dose measurement for IMRT monitor unit verification. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;56(3):867-877.
28. Earl MA, Shepard DM, Naqvi S et al. Inverse planning for intensity-modulated arc therapy using direct aperture optimization. *Phys Med Biol* 2003;48(8):1075-1089.
29. Escudé L. Curso de «Aspectos Físicos de la Radioterapia con Intensidad Modulada» Implantación de un programa de IMRT en el entorno clínico. 2003. Centro Médico Teknon, Barcelona.
30. Evans PM, Donovan EM, Partridge M et al. The delivery of intensity modulated radiotherapy to the breast using multiple static fields. *Radiother Oncol* 2000;57(1):79-89.
31. Ezzell GA, Galvin JM, Low D et al. Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT: report of the IMRT Subcommittee of the AAPM Radiation Therapy Committee. *Med Phys*. 2003;30(8):2089-2115.
32. Fogliata A, Bolsi A, Cozzi L. Comparative analysis of intensity modulation inverse planning modules of three commercial treatment planning systems applied to head and neck tumour model. *Radiother Oncol* 2003;66(1):29-40.
33. Georg D, Kroupa B. Pre-clinical evaluation of an inverse planning module for segmental MLC based IMRT delivery. *Phys Med Biol* 2002;47(24):N303-N314.
34. George R, Keall PJ, Kini VR et al. Quantifying the effect of intrafraction motion during breast IMRT planning and dose delivery. *Med Phys* 2003;30(4):552-562.
35. Gilbeau L, Octave-Prignot M, Loncol T et al. Comparison of setup accuracy of three different thermoplastic masks for the treatment of brain and head and neck tumors. *Radiother Oncol* 2001;58(2):155-162.
36. Gregoire V. Implementation of intensity-modulated radiation therapy in head and neck tumors: what are the important data for biological optimization? *Rays* 2004;29(3):271-274.
37. Gregoire V, Maingon P. Intensity-modulated radiation therapy in head and neck squamous cell carcinoma: an adaptation of 2-dimensional concepts or a reconsideration of current clinical practice. *Semin Radiat Oncol* 2004;14(2):110-120.
38. Gregoire V, Maingon P. Intensity modulated radiation therapy in head and neck squamous cell carcinoma: state of the art and future challenges. *Cancer Radiother* 2005; 9(1):42-50.
39. Heath E, Seuntjens J, Sheikh-Bagheri D. Dosimetric evaluation of the clinical implementation of the first commercial IMRT

- Monte Carlo treatment planning system at 6 MV. *Med Phys* 2004;31(10):2771-2779.
40. Hong TS, Ritter MA, Tome WA, Harari PM. Intensity-modulated radiation therapy: emerging cancer treatment technology. *Br J Cancer* 2005;92(10):1819-1824.
  41. Hou Q, Wang J, Chen Y, Galvin JM. An optimization algorithm for intensity modulated radiotherapy--the simulated dynamics with dose-volume constraints. *Med Phys* 2003;30(1):61-68.
  42. Huang E, Teh BS, Strother DR et al. Intensity-modulated radiation therapy for pediatric medulloblastoma: early report on the reduction of ototoxicity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;52(3):599-605.
  43. Hunt MA, Zelefsky MJ, Wolden S et al. Treatment planning and delivery of intensity-modulated radiation therapy for primary nasopharynx cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;49(3):623-632.
  44. Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: protocolo de control de calidad. International Atomic Energy Agency 2000.
  45. International Atomic Energy Agency. Commissioning and quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer. 2004. Vienna, International Atomic Energy Agency.
  46. Jack Yang CC, Raben A, Carlson D. IMRT: high-definition radiation therapy in a community hospital. *Med Dosim* 2001;26(2): 215-226.
  47. James HV, Scrase CD, Poynter AJ. Practical experience with intensity-modulated radiotherapy. *Br J Radiol* 2004;77(913):3-14.
  48. Kapulsky A, Mullokandov E, Gejerman G. An automated phantom-film QA procedure for intensity-modulated radiation therapy. *Med Dosim* 2002;27(3):201-207.
  49. Kapulsky A, Gejerman G, Hanley J. A clinical application of an automated phantom-film QA procedure for validation of IMRT treatment planning and delivery. *Med Dosim* 2004;29(4):279-284.
  50. Kirby MC, Williams PC. The use of an electronic portal imaging device for exit dosimetry and quality control measurements. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1995;31(3):593-603.
  51. Letourneau D, Gulam M, Yan D et al. Evaluation of a 2D diode array for IMRT quality assurance. *Radiother Oncol* 2004;70(2):199-206.
  52. Linthout N, Verellen D, Van Acker S, Storme G. A simple theoretical verification of monitor unit calculation for intensity modulated beams using dynamic mini-multileaf collimation. *Radiother Oncol* 2004;71(2):235-241.
  53. LoSasso T, Chui CS, Ling CC. Comprehensive quality assurance for the delivery of intensity modulated radiotherapy with a multileaf collimator used in the dynamic mode. *Med Phys* 2001;28(11):2209-2219.
  54. Low DA, Sohn JW, Klein EE et al. Characterization of a commercial multileaf collimator used for intensity modulated radiation therapy. *Med Phys* 2001;28(5):752-756.
  55. Low DA. Quality assurance of intensity-modulated radiotherapy. *Semin Radiat Oncol* 2002;12(3):219-228.
  56. Low DA, Dempsey JF, Markman J et al. Toward automated quality assurance for intensity-modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002;53(2):443-452.
  57. Ma L, Geis PB, Boyer AL. Quality assurance for dynamic multileaf collimator modulated fields using a fast beam imaging system. *Med Phys* 1997;24(8):1213-1220.
  58. Marchal C, Lapeyre M, Beckendorf V et al. [Preliminary results of the assessment of intensity modulated radiotherapy (IMRT) for prostatic and head and neck tumors (STIC 2001)]. *Cancer Radiother* 2004;8 Suppl 1:S121-S127.
  59. Marcie S, Aletti P, Lefkopoulos D, Tomsej M. [Quality assurance program for intensity-

- modulated radiotherapy (IMRT) treatments of head and neck carcinomas]. *Cancer Radiother* 2003;7(3):172-178.
60. Mattia M, Del Giudice P, Caccia B. IMRT optimization: variability of solutions and its radiobiological impact. *Med Phys* 2004;31(5):1052-1060.
  61. Mazurier J, Castelain B, Lartigau E. [Quality control of intensity modulated treatments in radiotherapy]. *Cancer Radiother* 2002;6(5):303-309.
  62. McKenzie A, van Herk M, Mijnheer B. Margins for geometric uncertainty around organs at risk in radiotherapy. *Radiother Oncol* 2002;62(3):299-307.
  63. NCI IMRT Working Group. Intensity-modulated radiotherapy: current status and issues of interest. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2001;51(4):880-914.
  64. Nowak PJ, Wijers OB, Lagerwaard FJ, Levendag PC. A three-dimensional CT-based target definition for elective irradiation of the neck. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;45(1):33-39.
  65. Nutting CM, Rowbottom CG, Cosgrove VP et al. Optimisation of radiotherapy for carcinoma of the parotid gland: a comparison of conventional, three-dimensional conformal, and intensity-modulated techniques. *Radiother Oncol* 2001;60(2):163-172.
  66. Nutting CM, Convery DJ, Cosgrove VP et al. Improvements in target coverage and reduced spinal cord irradiation using intensity-modulated radiotherapy (IMRT) in patients with carcinoma of the thyroid gland. *Radiother Oncol* 2001;60(2):173-180.
  67. O'Daniel JC, Dong L, Kuban DA et al. The delivery of IMRT with a single physical modulator for multiple fields: a feasibility study for paranasal sinus cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004;58(3):876-887.
  68. Olch AJ. Dosimetric accuracy of the ITP inverse treatment planning system. *Med Phys* 2002;29(11):2484-2488.
  69. Otto K, Clark BG. Enhancement of IMRT delivery through MLC rotation. *Phys Med Biol* 2002;47(22):3997-4017.
  70. Palta JR, Deye JA, Ibbott GS et al. Credentialing of institutions for IMRT in clinical trials. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004;59(4):1257-1259.
  71. Pasma KL, Kroonwijk M, de Boer JC et al. Accurate portal dose measurement with a fluoroscopic electronic portal imaging device (EPID) for open and wedged beams and dynamic multileaf collimation. *Phys Med Biol* 1998;43(8):2047-2060.
  72. Roselló J. Control de calidad en Radioterapia externa conformada e IMRT. 2005. Valencia, Hospital General Universitario-ERESA.
  73. Rowbottom CG, Nutting CM, Webb S. Beam-orientation optimization of intensity-modulated radiotherapy: clinical application to parotid gland tumours. *Radiother Oncol* 2001;59(2):169-177.
  74. Samuelsson A, Johansson KA. Intensity modulated radiotherapy treatment planning for dynamic multileaf collimator delivery: influence of different parameters on dose distributions. *Radiother Oncol* 2003;66(1):19-28.
  75. Schulz-Ertner D, Nikoghosyan A, Diding B et al. Treatment planning intercomparison for spinal chordomas using intensity-modulated photon radiation therapy (IMRT) and carbon ions. *Phys Med Biol* 2003;48(16):2617-2631.
  76. Seco J, Adams E, Bidmead M et al. Head-and-neck IMRT treatments assessed with a Monte Carlo dose calculation engine. *Phys Med Biol* 2005;50(5):817-830.
  77. Shenguelia-Shapiro L, Gutiérrez-Ibarluzea I, Gutiérrez-Iglesias, A, Boveda, E, Celeiro, J, and Bilbao, P. *Evaluación de radioterapia conformada con haces de intensidad modulada*. 2005. Vitoria-Gasteiz. Gobierno Vasco. Departamento de Sanidad. Dirección de Planificación y Ordenación Sanitaria.

78. Slotman BJ, Cottier B, Bentzen SM et al. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. ESTRO-QUARTS: work package 1. *Radiother Oncol* 2005;75(3):349-354.
79. Song PY, Washington M, Vaida F et al. A comparison of four patient immobilization devices in the treatment of prostate cancer patients with three dimensional conformal radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996;34(1):213-219.
80. Taira S, Hizume M, Note I et al. A template for forward planning in prostate cancer treatment: conformal irradiation with segmental intensity-modulation. *Igaku Butsuri* 2003;23(1):59-64.
81. Tsai JS, Wazer DE, Ling MN et al. Dosimetric verification of the dynamic intensity-modulated radiation therapy of 92 patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998;40(5):1213-1230.
82. Tsai JS, Engler MJ, Ling MN et al. A non-invasive immobilization system and related quality assurance for dynamic intensity modulated radiation therapy of intracranial and head and neck disease. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999;43(2):455-467.
83. Van Esch A, Bohsung J, Sorvari P et al. Acceptance tests and quality control (QC) procedures for the clinical implementation of intensity modulated radiotherapy (IMRT) using inverse planning and the sliding window technique: experience from five radiotherapy departments. *Radiother Oncol* 2002;65(1):53-70.
84. Vieira SC, Dirx ML, Heijmen BJ, de Boer HC. SIFT: a method to verify the IMRT fluence delivered during patient treatment using an electronic portal imaging device. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2004;60(3):981-993.
85. Webb S. Intensity-modulated radiation therapy: dynamic MLC (DMLC) therapy, multi-segment therapy and tomotherapy. An example of QA in DMLC therapy. *Strahlenther Onkol.* 1998;174 Suppl 2:8-12.
86. WG Assicurazione di qualità in radioterapia. Indications for quality assurance in conformal radiotherapy in Italy. 2004. Italy, ISTISAN 04/34.
87. Williams PC. IMRT: delivery techniques and quality assurance. *Br J Radiol* 2003; 76(911):766-776.
88. Woo SY, Grant W, III, McGary JE et al. The evolution of quality assurance for intensity-modulated radiation therapy (IMRT): sequential tomotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003;56(1):274-286.
89. Xia P, Fu KK, Wong GW et al. Comparison of treatment plans involving intensity-modulated radiotherapy for nasopharyngeal carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000;48(2):329-337.
90. Xing L, Cotrutz C, Hunjan S et al. Inverse planning for functional image-guided intensity-modulated radiation therapy. *Phys Med Biol* 2002;47(20):3567-3578.
91. Zefkili S, Tomsej M, Aletti P et al. [Recommendations for a head and neck IMRT quality assurance protocol]. *Cancer Radiother* 2004;8(6):364-379.
92. Zelefsky MJ, Fuks Z, Hunt M et al. High dose radiation delivered by intensity modulated conformal radiotherapy improves the outcome of localized prostate cancer. *J Urol* 2001;166(3):876-881.



ANEXOS

---



## ANEXO 1: ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA EN MEDLINE

1. («Radiotherapy»[MeSH] OR «Radiotherapy, High-Energy»[MeSH] OR «Radiotherapy Planning, Computer-Assisted»[MeSH])
  2. («External Radiotherapy»)
  3. («Intensity Modulated»)
  4. («Radiotherapy, Conformal»[MeSH])
  5. («Security»)
  6. («Quality Control»)
  7. («Quality Control»[MeSH] OR «Total Quality Management»[MeSH])
  8. («Quality Assessment») OR («Quality Assessment» OR «QA»)
  9. ((«Intensity Modulated») AND ((«Radiotherapy»[MeSH] OR «Radiotherapy, High-Energy»[MeSH] OR «Radiotherapy Planning, Computer-Assisted»[MeSH]) OR («External Radiotherapy») OR («Radiotherapy, Conformal»[MeSH])) AND ((«Security») OR («Quality Control») OR («Quality Control»[MeSH] OR «Total Quality Management»[MeSH]) OR («Quality Assessment») OR («Quality Assessment» OR «QA»))
- Limits: Publication Date from 1995 to 2005, Humans

## ANEXO 2: ENCUESTA



Vitoria-Gasteiz, 24 de octubre de 2005

Estimado Dr./Dra:

La Radioterapia de Intensidad Modulada es una nueva opción terapéutica para el tratamiento de tumores de diversas localizaciones, permitiendo por un lado la escalada de dosis con un mayor control tumoral, disminución de la dosis en el tejido sano procurando una menor toxicidad. Estos objetivos se consiguen con una mejora de la distribución de dosis en los volúmenes de irradiación.

El Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Sanidad y Consumo), a través del programa de Promoción de la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud realiza convocatorias anuales para el **apoyo a la investigación de tecnologías sanitarias prioritizadas en el Sistema Nacional de Salud - SNS. Control de Calidad en radioterapia** es uno de los temas incluido en la convocatoria de este año (Orden de 29 de julio de 2004, BOE de 10 de septiembre de 2004).

La investigación: **"Calidad en Radioterapia de Intensidad Modulada"**, aprobada en el marco de dicha convocatoria, va a ser dirigida por el Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del Departamento de Sanidad del Gobierno Vasco. Osteba, quien ha organizado un equipo de investigación compuesto por profesionales con acreditada experiencia en este campo.

El objetivo del estudio es analizar la actividad y el grado de implantación de las de protocolos de calidad en IMRT en el SNS de tal forma que se pueda obtener una visión global de esta intervención radioterápica en España. Con el fin de recoger esta información estamos realizando una encuesta dirigida a todos los centros hospitalarios que realizan estas técnicas radioterápicas. Para ello se ha diseñado el cuestionario adjunto, estructurado en diversas áreas con preguntas en su mayoría de tipo cerrado para facilitar su cumplimentación. Adjunto le remitimos copia del cuestionario que a su vez se ha enviado a la Dirección Médica de su centro para que sea cumplimentado por los responsables del equipo de IMRT.

Osteba. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
C/Doña San Sebastián, 1 - 01015 Vitoria-Gasteiz. Tlf: 945 019200 - Fax 945 019200  
e-mail: [calidad@osteba.ei.vg.es](mailto:calidad@osteba.ei.vg.es) - Web: <http://www.osteba.net/osteba/>

Queremos asegurarle que toda la información obtenida será tratada con la máxima seguridad y que los datos no serán utilizados para otros fines. La información obtenida respecto a la actividad y grado de implantación de los protocolos de calidad de IMRT en el SNS, así como las conclusiones, serán publicadas en un informe del Instituto Carlos III que gustosamente enviaremos a los centros o equipos participantes en esta encuesta. Los centros o servicios que envíen rellena la encuesta figurarán de manera nominal (salvo indicación contraria) en el mencionado informe y se citarán agradecimientos explícitos en dicho informe final.

Si necesita más información o realizar comentarios, no dude en contactar con nosotros.

Agradecemos de antemano su colaboración por responder a esta encuesta, y le solicitamos que la remita a la dirección abajo indicada, a ser posible antes del día 30 de noviembre de 2005.

Atentamente,

Dr. Itzi Guterrez Ibarluzea  
Investigador Principal.



**Miembros del equipo de investigación:**

Dr. Andoni Arcelay Salazar. Jefe de Servicio de Osteia. Dpto. Sanidad, Vitoria-Gasteiz  
Dr. Pedro Bilbao Zulaika. Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica. H. Cruces. Barakaldo.  
Dra. Elzira Bóveda Carro. Médico Adjunto de Oncología Radioterápica. H. Cruces. Barakaldo.  
Dr. David Cantero González. Epidemiólogo. H. de Zumarraga. Zumarraga  
Dr. José Celeiro González. Radiofísico. Hospital de Cruces. Barakaldo  
Dra. M<sup>a</sup> Angeles García Fidalgo. Radiofísica. Hospital de Txagorritxu. Vitoria-Gasteiz  
Dr. Itzi Guterrez Ibarluzea. Osteia. Dpto. Sanidad, Vitoria-Gasteiz  
Dr. José López Torrecilla. Jefe de Servicio de Oncología Radioterápica. H. Gen. Univ. Valencia

Osteia. Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias  
Dorsale-Ian Berceles, 1 - 01010 Vitoria-Gasteiz. Tfno. 945 016200 - Fax 945 016200  
e-mail: [osteia@carlosiii.es](mailto:osteia@carlosiii.es) - <http://www.carlosiii.es/osteia/>

**CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA**

Nombre de la institución:			
Fecha de la encuesta:		Provincia:	
Dirección del centro:			
Nombre del médico responsable:		Código Postal:	
email:		Teléfono:	
		Fax:	

**Datos sobre gestión**

Según lo publicado recientemente por la ESTRO-QUARTS en su Work Package 1 (Slotman BJ. Radiotherapy and Oncology 75: 2005:349- e1-349 ed) se estima que una unidad de Oncología radioterápica puede realizar tratamientos a unos 450 pacientes al año, con 10-12 horas de funcionamiento. Teniendo en cuenta la incidencia de patología y el porcentaje de pacientes que deben de recibir radioterapia, se estima que son necesarias seis unidades de radioterapia por cada millón de habitantes.

Teniendo en cuenta los datos anteriores y la experiencia de su unidad en IMRT ¿considera que la cobertura poblacional estimada es la adecuada, o cree que el uso de IMRT requiere de una mayor cobertura?

La implantación de IMRT en una unidad ¿se asocia a una exigencia mayor de los requerimientos de recursos humanos (tanto en tiempo como en número)? ¿Puede indicar que categorías profesionales son las más requeridas?

<input type="checkbox"/> Oncólogos Radioterapeutas	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>
<input type="checkbox"/> Radiofísicos hospitalarios	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>
<input type="checkbox"/> D.U.E.	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>
<input type="checkbox"/> T.E.R.	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>
<input type="checkbox"/> Otros	<div style="border: 1px solid black; height: 15px; width: 100%;"></div>

La descripción del proceso radioterápico está contemplada en el RD 1566/1999 por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. ¿Cuál o cuáles cree que son los puntos críticos\* en el proceso de administración de tratamientos radioterápicos utilizando IMRT, y por qué razón?

Evaluación inicial y decisión terapéutica

Indique aquí las razones

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

\*Punto crítico: es el criterio de calidad más importante de la fase, el cual, en caso de no cumplirse, condiciona el paso del proceso a la siguiente fase.

**Reposicionamiento y adquisición de imagen**

Indique aquí las razones

[Yellow box for reasons]

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

[Yellow box for indicators]

**Planificación del tratamiento**

Indique aquí las razones

[Yellow box for reasons]

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

[Yellow box for indicators]

**Desimetría, optimización y verificación (en el maniquí o phantom)**

Indique aquí las razones

[Yellow box for reasons]

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

[Yellow box for indicators]

**Verificación y administración del tratamiento (en el paciente) en el primer día**

Indique aquí las razones

[Yellow box for reasons]

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

[Yellow box for indicators]

**Verificación y administración del tratamiento (en el paciente) durante el proceso terapéutico**

Indique aquí las razones

[Yellow box for reasons]

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

[Yellow box for indicators]

**Seguimiento del paciente**

Indique aquí las razones

[Yellow box for reasons]

Si es posible, señale, qué indicador sería de interés para poder monitorizar este punto crítico

[Yellow box for indicators]

**Datos técnicos**

1. a. ¿Que tipo de acelerador utiliza para los tratamientos de IMRT?

b. ¿Energía de fotones? :

2. a. ¿Que modalidad de IMRT utiliza?

SALC (Step and Shoot)

Tomoterapia (MMMC)

DMLC (Sliding window)

Otros:

b. Colimador multilámina / Dispositivo usado en la administración de IMRT: vendedor:

(n) láminas con  cm de grosor de lámina en el isocentro

Nombre MIMIC:  Modo 1 cm  Modo 2 cm

Otros:

3. ¿Cual es su sistema de planificación de IMRT?:

Version:

4. ¿Su sistema de planificación es capaz de transferir los haces del paciente a un phantom para su verificación?

Si

No

Si la respuesta fue negativa, ¿cómo verifica la distribución de la dosis?

5. ¿Qué localizaciones anatómicas trata con IMRT?

Cabeza y cuello

Próstata

Otros (por favor, especifique cual / cuales):

**E. Si realiza tratamiento de cáncer de CABEZA Y CUELLO (CyC) utilizando IMRT:**

a. El número total de pacientes de CyC tratados con IMRT en su centro es de

b. El número de pacientes CyC tratados con IMRT en su centro en los últimos 12 meses es de

c. Dosis fracción habitualmente utilizada en pacientes CyC  cGy

d. El número habitual de fracciones es de

e. ¿Que sistema de Inmovilización utiliza para pacientes CyC?

Cabeza-copa y máscara

Inmovilización con molde y máscara de espuma

Talón

Otro (por favor especifique cual)

Habitualmente se utiliza un bite-block

No

f. ¿Qué márgenes (en mm) de PTV utilizan habitualmente para estos pacientes?  mm

g. ¿Que línea de isodosis se les prescribe habitualmente a los pacientes de CyC (relativo a la dosis máxima)?

95%

85%

90%

80%

Otra (por favor, especifique cual)

h. ¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?

Filmes Ortogonales

Filmes usando ajustes que incluyan todos los segmentos

Otros (por favor, indique cual o cuales)

i. ¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición, en los pacientes de CyC?

En el primer tratamiento

Semanalmente

Otro (por favor, indique cual)

j. ¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?

**7. ¿Realiza tratamiento con IMRT a pacientes con CÁNCER DE PROSTATA (CP)?**

a. El número total de pacientes con cáncer de próstata tratados con IMRT en su centro:

b. Número de pacientes con CP tratados con IMRT en su centro, en los últimos 12 meses:

c. Dosis fracción habitualmente utilizada en pacientes con CP:  cGy

d. Número habitual de fracciones es de:

e. ¿Cómo son inmovilizados los pacientes con CP para la IMRT?

Solamente esponja de rodilla

Esponja de rodilla y fijador de pie

Molds termoplástico

Molds inmovilizador de espuma

Otros (por favor, especifique cuál/cuales):

f. ¿Qué márgenes (en mm) de PTV utilizan habitualmente para estos pacientes?  mm

g. ¿Qué línea de isodosis se les prescribe habitualmente a los pacientes de CP (relativo a la dosis máxima)?

95%                       95%

90%                       90%

Otro (por favor, indique cuál):

h. ¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?

Films ortogonales

Films usando ajustes que incluyan todos los segmentos

Otro (por favor, indique cuál o cuales):

i. ¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición, en los pacientes de CP?

Solo en el primer tratamiento

Semanalmente

Otro (por favor, indique cuál):

j. ¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?

8. Si realiza tratamiento con IMRT a pacientes con Cáncer de Mama

a. El número total de pacientes tratados por esta patología con IMRT en su centro

b. Número de pacientes con CP tratados con IMRT en su centro, en los últimos 12 meses

c. Dosis fracción habitualmente utilizada en estos pacientes  cOy

d. Número habitual de fracciones es de

e. ¿Cómo son immobilizados estos pacientes para la IMRT?

f. ¿Qué márgenes (en mm) de PTV utilizan habitualmente para estos pacientes?  mm

g. ¿Que línea de isodosis se les prescribe habitualmente a los pacientes de CP (relativo a la dosis máxima)?

95%                       85%

90%                       80%

Otro (por favor, indique cual)

h. ¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?

Films ortogonales

Films usando ajustes que incluyan todos los segmentos

Otro (por favor, indique cual o cuales)

i. ¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición, en estos pacientes?

Solo en el primer tratamiento

Semanalmente

Otro (por favor, indique cual)

j. ¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?

9. Si realiza tratamiento con IMRT a pacientes con Cáncer de Recto

a. El número total de pacientes tratados por esta patología con IMRT en su centro

b. Número de pacientes con CP tratados con IMRT en su centro, en los últimos 12 meses

c. Dosis fracción habitualmente utilizada en estos pacientes  cOy

d. Número habitual de fracciones es de

e. ¿Cómo son inmovilizados estos pacientes para la IMRT?

f. ¿Qué márgenes (en mm) de PTV utilizan habitualmente para estos pacientes?  mm

g. ¿Que línea de reodosis se les prescribe habitualmente a los pacientes de CP (relativo a la dosis máxima)?

85%       85%

80%       80%

Otro (por favor, indique cual)

h. ¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?

Films ortogonales

Films usando ajustes que incluyan todos los segmentos

Otro (por favor, indique cual o cuales)

i. ¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición, en estos pacientes?

Solo en el primer tratamiento

Semanalmente

Otro (por favor, indique cual)

j. ¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?

g. Si realiza tratamiento con IMRT en otra localización, indique por favor

h. El número total de pacientes tratados por esta patología con IMRT en su centro

i. Número de pacientes con CP tratados con IMRT en su centro, en los últimos 12 meses

j. Dosis fracción habitualmente utilizada en estos pacientes  cGy

k. Número habitual de fracciones es de

l. ¿Cómo son inmovilizados estos pacientes para la IMRT?

m. ¿Qué márgenes (en mm) de PTV utilizan habitualmente para estos pacientes?  mm

n. ¿Que línea de isodosis se les prescribe habitualmente a los pacientes de CP (relativo a la dosis máxima)?

95%       85%

90%       80%

Otro (por favor, indique cual)

o. ¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?

Films ortogonales

Films usando ajustes que incluyan todos los segmentos

Otro (por favor, indique cual o cuales)

p. ¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición, en estos pacientes?

Solo en el primer tratamiento

Semanalmente

Otro (por favor, indique cual)

q. ¿Cómo verifica que el patrón de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue planeado?

VERIFICACION DE LA ADMINISTRACION DEL TRATAMIENTO

10. ¿Como verifica que la unidad de tratamiento administra la dosis planificada para cada paciente (individualmente)?

a. Dosis Absoluta

Medida a través de:

- Cámara de ionización (tamaño de la cámara)
- XV film
- EDR2 film
- Diodo
- Film radiocromico
- TLD

Otros (por favor, indique cual)

b. Dosis Relativa

Distribucion de la isodosis a través de

- XV film
  - EDR2 film
  - Film radiocromico
  - Dosimetria con gel
- Otros

c. Tipo de QA Phantom

- Phantom antropomórfico Vendedor
  - Phantom geométrico Material
- Forma  Cuadrado  Cilíndrica Otros
- Tamaño  cm X  cm Y  cm Z

d. Para medir esto:

- Los haces del paciente son transferidos al QA phantom por el sistema de planificación
- Los haces del paciente no son transferidos al QA phantom en el software, pero se utiliza un phantom antropomórfico para simular la geometría del paciente, para medir las dosis

e. ¿Qué grado de concordancia se acepta en su centro, entre las dosis planeadas y las dosis medidas, para cada paciente?

Para la dosis absoluta en el volumen blanco (alta dosis)

Para la dosis absoluta en los órganos a riesgo

Para la dosis absoluta en una región de baja dosis

Para la dosis relativa en una región de alto gradiente de dosis

Para la dosis relativa en una región de bajo gradiente de dosis

- En una región de alta dosis (objetivo)

- En una región de baja dosis

f. ¿Sus cálculos de las Unidades Monitor, son comprobadas por algún programa independiente?

Sí    Vendedor

No

11. ¿Existe una monitorización mediante un sistema de registro y verificación de los tratamientos IMRT?

Sí    ¿Qué sistema?

No

12. Calibración de la máquina de tratamiento

Protocolo de calibración:  TG-21     TG-51    Otro

Frecuencia de comprobaciones/calibraciones

Para terminar, ¿posee su institución algún protocolo que establezca un sistema de garantía de la calidad, que esté escrito e instaurado, para la aplicación de IMRT?



En caso de no disponer de un protocolo escrito, le agradeceríamos que nos describiese el proceso de IMRT, así como la manera en que realizan el control de los puntos críticos



Le agradeceríamos que nos remitiese, si es posible, aquel o aquellos protocolos de garantía de calidad que utilizan en el proceso de IMRT.

De cualquier manera, gracias de nuevo por su colaboración. Un saludo

Indique cualquier comentario que quiera realizar



## ANEXO 3: NORMATIVA

### Real Decreto 1566/1998 de 17 de Julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

En el RD 1566/98, en sus artículos 11, 12, 15 y 16, se describen los requisitos a cumplir por las pruebas de aceptación del equipamiento, de referencia inicial, del programa de calidad del equipamiento, así como por el programa de mantenimiento:

#### Artículo 11. Pruebas de aceptación del equipamiento.

1. Los equipos de irradiación, de localización y de simulación, los sistemas de cálculo dosimétrico y los equipos de medida que se adquieran después de la entrada en vigor de este

Real Decreto, serán sometidos a una prueba previa a su uso clínico que determinará su aceptación.

2. La empresa suministradora garantizará que el equipamiento cumple con las características técnicas expresadas en la oferta y con las pruebas de aceptación y normas de funcionamiento y fabricación detalladas y exigidas en las especificaciones de compra, acompañando un informe detallado de las pruebas realizadas y resultados obtenidos.

3. Para la aceptación de los equipos, la empresa suministradora realizará, en presencia del especialista en radiofísica y del responsable designado en el programa de garantía de calidad para los equipos no comprendidos en el artículo 10.2 y en la disposición adicional segunda, las pruebas necesarias para comprobar el cumplimiento de las características y normas de funcionamiento expresadas en las especificaciones de compra, las características técnicas ofertadas por el suministrador y las normas legales vigentes al respecto.

El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe con los resultados de la prueba de aceptación, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

#### Artículo 12. Estado de referencia inicial del equipamiento.

Una vez que el equipamiento haya sido aceptado se establecerá el estado de referencia inicial, de acuerdo con las pruebas y tolerancias especificadas en el anexo II, que servirá para comprobar periódicamente la estabilidad del equipo, a lo largo de su vida útil, o hasta que se establezca un nuevo estado de referencia con el que se compararán los controles periódicos sucesivos.

Asimismo, deberá establecerse el estado de referencia del equipamiento ya existente a la entrada en vigor de este Real Decreto, con los mismos objetivos expuestos en el párrafo anterior.

#### Artículo 15. Programa de control de calidad del equipamiento

1. Los programas de control de calidad del sistema de planificación y cálculo y de los equipos generadores de radiaciones con fines terapéuticos se ajustarán a protocolos establecidos, aceptados y refrendados por sociedades científicas, organismos o instituciones, nacionales o internacionales, competentes y de reconocida solvencia.

2. Las pruebas, tolerancias y periodicidades a las que deberán ajustarse los sistemas de planificación y cálculo y los equipos de irradiación, se incluyen en el Anexo II de este RD. Dichas pruebas, tolerancias y periodicidades podrán modificarse con criterios justificados, que tengan en cuenta los objetivos de los tratamientos y la tecnología disponible.

La situación óptima para determinar si el resultado de una prueba se considera aceptable o dentro de una tolerancia establecida, se produce cuando la incertidumbre, que nace de la instrumentación y el método

de medida empleados es despreciable en comparación con la tolerancia. Siempre que sea razonablemente posible, en la medida de las magnitudes a que hacen referencia las tablas de este anexo se utilizarán equipos y métodos que se aproximen a esa condición, especialmente en la determinación de valores o niveles de referencia.

Cuando esto no sea posible bien por falta de disponibilidad en el mercado de la instrumentación adecuada, bien por el uso de otro tipo de instrumentación más conveniente para la frecuencia de realización de algunas pruebas, bien porque el objetivo primordial de las pruebas sea descartar posibles anomalías, se establece el concepto de nivel de acción, como un intervalo convencionalmente ampliado de la tolerancia que tiene en cuenta las incertidumbres habituales del campo de actuaciones.

El empleo del nivel de acción en lugar de la tolerancia se justifica en aquellas pruebas en que además de concurrir una de las razones anteriores, su utilización no pueda ocasionar modificaciones apreciables del tratamiento.

El nivel de acción se define como el límite superior de la variación de un valor o nivel de referencia de una característica funcional, de operación o dosimétrica de un equipo, sistema o unidad generadora de radiación, que una vez sobrepasado, permite asegurar razonablemente que se está en presencia de una anomalía y, en consecuencia, se debe tomar una decisión.

En este área de actuación, se define como el intervalo cuya amplitud es igual a la amplitud de la tolerancia, más dos veces el valor de la incertidumbre expandida, con un factor de cobertura  $k=2$  propia de la instrumentación y método de medida empleados. Esta definición implica acotar suficientemente la incertidumbre de medida asociada al instrumento y al método a emplear, pues de otra manera la situación sería inmanejable.

En el presente contexto y para la definición anterior, son admisibles valores de esa incertidumbre expandida con  $k=2$  que no superen un tercio de la amplitud de la tolerancia de todas las pruebas, a excepción de aquellas en las que el semiintervalo o intervalo de tolerancia para distancias y ángulos sean de 1 mm y  $0,5^\circ$ , respectivamente. En estas pruebas son admisibles valores de esa incertidumbre que no superen la mitad de la amplitud de la tolerancia.

De acuerdo con lo señalado en el párrafo anterior, y para las tolerancias propuestas en las tablas del Anexo II, y las modificadas, si fuera el caso, de la manera prevista en el artículo 15.2, el intervalo de nivel de acción no deberá superar en  $2/3$  el intervalo del valor de tolerancia. La excepción corresponde a las pruebas en las que el semiintervalo o intervalo de tolerancia para distancias y ángulos sean de 1 mm y  $0,5^\circ$ , respectivamente. En esas pruebas el intervalo de nivel de acción no deberá ser superior al doble del intervalo de la tolerancia. (Ver tablas Anexo II. RD 1566/98)

El responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria emitirá un informe escrito sobre el estado de los equipos de irradiación y de los sistemas de planificación y cálculo, y sobre los resultados del control de calidad, que remitirá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia.

3. Cualquier anomalía de funcionamiento o sospecha de la misma en los equipos de tratamiento, o cualquier reacción no esperada en los pacientes tratados, serán puestas, de forma inmediata, en conocimiento del responsable de la unidad asistencial de radioterapia y del especialista en radiofísica hospitalaria.

El especialista en radiofísica hospitalaria, ante una de estas situaciones o en el caso de anomalías en los controles periódicos, decidirá si se debe suspender el funcionamiento del equipo afectado, o propondrá al responsable de la unidad asistencial de radioterapia en qué casos y bajo qué condiciones puede seguirse utilizando.

4. El responsable de la unidad asistencial de radioterapia, a la vista de los informes remitidos por los distintos especialistas, decidirá el equipamiento que puede utilizarse y sus posibles restricciones, y el que

*debe dejarse fuera de uso, así como los tipos de tratamientos que se podrán realizar. Las decisiones adoptadas constarán por escrito y serán comunicadas al titular de la instalación.*

#### Artículo 16. Programa de mantenimiento

*1. Las unidades asistenciales de radioterapia deberán disponer de un adecuado programa de mantenimiento de los equipos de irradiación, tanto preventivo como correctivo, por parte del proveedor o de una empresa de asistencia técnica autorizada al efecto.*

*2. Toda reparación o intervención en los equipos de irradiación deberá ser previamente autorizada por un especialista en radiofísica hospitalaria. La entidad que realice la reparación o intervención responderá del funcionamiento del equipo dentro de las especificaciones garantizadas en las condiciones de compra, y emitirá un informe en el que conste la causa de la reparación, el personal que ha participado, la actuación realizada y las posibles alteraciones de funcionamiento por dicha reparación.*

*Posteriormente, el especialista en radiofísica hospitalaria comprobará que el equipo reparado se encuentra en condiciones de uso clínico y realizará las medidas necesarias para verificar que se cumplen los niveles de referencia con las tolerancias previstas de aquellos parámetros que, de acuerdo con el informe emitido por la empresa que realice la reparación, se hayan podido alterar.*

*Cuando no sea posible volver al estado de referencia inicial, bien por una reparación o bien por una modificación que deliberadamente altere el estado de funcionamiento, se establecerá un nuevo nivel de referencia y se harán las modificaciones necesarias en el sistema de dosimetría clínica y en toda la cadena radioterapéutica.*

*3. Los **informes de las reparaciones o modificaciones** efectuadas y los resultados de los controles subsiguientes demostrativos de la corrección realizada quedarán bajo la custodia del responsable de la unidad de radiofísica hospitalaria, que informará al responsable de la unidad asistencial de radioterapia, siendo éste el que autorice la reanudación de los tratamientos con indicación escrita de las posibles restricciones, si las hubiera.*

## ANEXO 4: CHECK-LIST DEL PROCESO IMRT

Fase	Indicador	Estándar	Resultado
Evaluación Inicial, Diagnóstico Y Decisión Terapéutica	Nº de primeras consultas relacionadas con tratamientos de IMRT		
	Porcentaje de pacientes con consentimiento informado firmado	100%	
	Porcentaje de pacientes con indicación de IMRT	100%	
	Desviaciones entre la dosis planificada en el plan de irradiación y la dosis obtenida tras la dosimetría Rechazos de la indicación IMRT		
Inmovilización del paciente	% de repeticiones de inmovilizaciones o CT planificadas		
	Nº Desviaciones del isocentro superiores a 5 mm en la verificación en la unidad de tto		
Adquisición de imágenes	nº de estudios mediante TAC, resonancia, PET etc por paciente dedicado a la planificación y verificación del tratamiento		
	Grado (%) de utilización de la herramienta de fusión de imágenes		
Planificación del tratamiento	Nº de planificaciones por paciente		
	nº de campos por paciente		
	Duración de la irradiación	<10 min	
	Nº de segmentos por campo	<50	
	Vol de PTV no cubierto por la dosis prescrita		
	Dosis mínima al 2% que menos recibe		
	U.M totales/dosis total		
Dosimetría	% de cumplimiento del Plan de irradiación	95-107% del PTV	
	Desviaciones de dosis absoluta. Parámetros gamma	2-3% <1	
Verificación y administración del tratamiento (en el paciente)	Desplazamientos del isocentro	<= 5mm	
	Desviaciones en el posicionamiento	<=2mm	
	Frecuencia de Verificación de distancias y posicionamiento		
	Porcentaje de pacientes con un posicionamiento dentro de tolerancias		
Seguimiento del paciente	Grado de complicaciones RTOG		
	% pacientes con control loco-regional		

## ANEXO 5: RESULTADOS DE LA ENCUESTA

### Listado de centros encuestados

Nombre del Hospital	Direccion del hospital	Codigo postal	Localidad
M.D. ANDERSON INTERNATIONAL ESPAÑA	c/Gomez Hermans, 2	28033	MADRID
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE	c/Avda. Campanar, 21	46009	VALENCIA
HOSPITAL SAN JAIME	c/Partida del Loma sn	03180	ALICANTE
COMPLEJO HOSPITALARIO VIRGEN MACARENA	c/Avda. Dr. Fedriani, 3	41009	SEVILLA
CLINICA TECNON	c/Vilana, 12	08022	BARCELONA
HOSPITAL CLINICO DE SALAMANCA	c/Paseo de San Vicente, 58	37007	SALAMANCA
CLÍNICA PLATÓ (Fundacion privada)	c/Plató, 21	08006	BARCELONA
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA ERESA	c/Avda. Tres Cruces, 2 y 4	46014	VALENCIA
HOSPITAL RUBER INTERNACIONAL	c/La Maso, 38	28034	MIRASIERRA (MADRID)
CLINICA UNIVERSITARIA DE NAVARRA	Av. Pio XII, 36	31004	PAMPLONA/IRUÑA

## RESULTADOS DE LA ENCUESTA

¿Considera que la cobertura poblacional de radioterapia es adecuada, o cree que el uso de IMRT requiere de una mayor cobertura?	Si	Con jornada laboral de más de 7 a 23 se tratan 800 pacientes al día y un 7% son IMRT	Director de pacientes oncológicos. Aplicación de cobertura IMRT afecta a $n^{\circ}$ pacientes	Puede incrementarse al seleccionar pacientes IMRT (15-15%)	No es adecuada	NS/NC	Requiere mayor cobertura. En muchas localidades la cobertura se sustituye por IMRT	Un paciente de IMRT requiere entre 1,5 y 2 veces de tratamiento convencional	En general la cobertura de la técnica de IMRT es prácticamente nula
¿La implementación de IMRT en una unidad que cuenta con una logística mejor de los requerimientos de recursos humanos (tanto en tiempo como en número)? ¿Puede indicar que categorías profesionales son las más requeridas?	Oncólogos y Radiofísicos	Oncólogos, radiofísicos y TER	Radiofísicos. Si TER así como radiofísicos se suman, son 5	Oncólogos, radiofísicos y TER	Radiofísicos y otros (ingenieros)	Oncólogos, radiofísicos y TER	Radiofísicos y TER	Ninguna	Oncólogos, Radiofísicos y radiofísicos
¿Qué o cuáles cree que se le puede ofrecer en el proceso de implementación de tratamientos radioterápicos utilizando IMRT, y por qué razón?									
¿Establece una y describe brevemente?	Si, se crea la indicación	Si, se establece indic de IMRT, ver si el paciente es candidato, y establece los estudios de imagen para establecer el volumen de tratamiento	Si, evita la incursión de recursos, la selección de pacientes es fundamental	Si, necesidad de inspeccionar y protocolizar qué casos necesitan IMRT	Si, Para planificar y coordinar el trabajo de la Unidad	Si, Para emitir las indicaciones de la IMRT	No	Nada	Si, Indicación apropiada de este tratamiento a la enfermedad del tumor
	Si, se cumple estrictamente	Revisión de la indicación IMRT	Dependencia de la tecnología y el protocolo	Control del cumplimiento de las indicaciones protocolizadas					

emulación y adaptación de imagen	Si, Porque se usan márgenes más pequeños y días más cortos. La imitación. Y técnicas de imagen más avanzadas	Si, si se necesita reproducibilidad de la prueba de tratamiento, así como imágenes de CT de calidad	Si, Si se necesita máxima precisión de información anatómica. Se recurre a fusión de img (MRI) cuando aporte + fidelidad	Si, Disponer de set de imitación adecuados que garantice procedimientos de posición de dosis mm. Protocolos de adquisición de img	Si, Se han cambiado e incorporado sistemas a base de carbono	Si, Protocolos protocolizados y constantes	Si, Necesidad controlada adecuada para asegurar precisión de la	Nada	Si, Se busca imitación es imposible la realización de la técnica. Necesario comprobar correcta realización de tratamiento mediante imágenes radiográficas
IM-IGRT	Control radiológico comparado con OAR	% de repeticiones de imitaciones y CT planificadas. Densidades del isocentro superiores a 5 mm en la verificación en la vida de la	Recomendación de los cortes de CT se hará al menos cada 5 mm	Control de su adquisición y cumplimiento					Posición de campos de tratamiento, cumplimiento dentro del paciente
Modificación de tratamiento	Si, Es una técnica de alta precisión por lo que requiere planificación minuciosa	Si, Es el apartado técnico para determinar el $n^{\circ}$ haces y segmentos. Para ver el cumplimiento de obj en % de histogramas	Si, Los planIMRT proponen utilizar más matemáticas que físicas. Si se agrega planificación hay 5, establecer limit en el $n^{\circ}$ y área de segmentos propuestos	Si, Equipo adecuado. Establecer volúmenes, márgenes y dosis al caso. Verificación (casos en HDN) controlados	Si, Se necesita mayor tiempo y experiencia para obtener las distribuciones deseadas	Si, Control de densificación y eliminación de volúmenes. Definir volúmenes necesarios para optimización	Si, Asegura que tenga la dosis requerida al tumor y que en los OAR no se supere el nivel determinado de dosis		Si, Donde se diseñe tanto la posición y accesorios que debe tener el paciente, así como el estudio de simetría posterior
IM-IGRT	Cumplimiento de protocolos	<10 min de duración de imitación (suma <15min), <50 segmentos. Vol de PTV no cubierto por la dosis prescrita. Dosis mínima al 2% que menos recibe	Describir segmentos que tengan un área inferior a 1cm <sup>2</sup> y menos de 2 U.M	Revisión periódica de las planificaciones			Calibración y control de calidad del planificador de tratamientos		

Siemens, calibración y verificación en el momento de la instalación.	Si. Condición de la estabilidad, la línea y el tiempo de tratamiento.	Si. Porque es la verificación de todo el proceso desde el ajuste hasta la liberación del tratamiento.	Si.	Si. Transferido del plan de cada paciente a un maniquí. En el maniquí seguir normos de AAPM e Centros Europeos con especificas.	Si. Porque necesita más tiempo de máquina, y necesita una jornada de 1 a 2 horas por cada IMRT.	Si. Ha de realizarse individualmente la verificación en todos los casos.	Si. Optimizar para conseguir distrib de dosis y conformar el tumor. Previamente verificar la distribución óptima por ser suma de muchos tiempos cuyos penumbas se suman en el tumor.		Si. Es la base de IMRT. Técnica altamente compleja que necesita de verificación mediante maniqués.
	Cumplimiento del plan y desviación sobre el mismo.	Desviaciones de dosis absoluta. Perímetros gamma.	Medida de dosis absoluta en algún tipo del vol blanco. Verificación de la distribución relativa de dosis en planes de intentos. Mapas de fluencia en cada una de las angulaciones del brazo.	Participar en programas de diámetro clínico postal (ej. QUASIMODO de ESTRO).			Verificación de la distribución relativa de dosis en placa radiográfica. Verificación de dosis absoluta en plan simulado dentro del vol tumoral y zonas de bajo gradiente de dosis.		
Verificación y administración del tratamiento en el paciente en el primer día.	Si. Para evitar errores de posicionamiento y errores sistemáticos.	Si. Importante las marcas, la iconografía de la posición del paciente, para garantizar postura reproducible.	Si. Comprobación mediante el posicionado mediante COB vs imagen postal.	Si. Copia CT previa a la primera sesión. Imágenes portales antropométricas (Ap y lateral).	Si. Se hacen más controles y verificaciones para reducir el error de posicionamiento.	Si. Importante verificación con técnicas de imagen.	Si. Precisión, reproducibilidad del plan de tratamiento diseñado.		Si. Necesario que el primer día de tratamiento quede determinados de forma precisa todos los parámetros de tratamiento: posición, accesos y planes de comprobación de los campos de radiación.
		Desviación de desplazamiento respecto al centro de planificación => 5mm.	Disponer de un sistema de imagen postal bien calibrado.	Control de su cumplimiento.			Comprobación de desviaciones y planes, y su verificación con el plan del planificador.		

Verificación y administración del tratamiento en el paciente durante el proceso terapéutico.	Si. Es necesario realizar controles de posicionamiento y de la movilidad interna del órgano durante todo el tratamiento.	Si. Necesidad de verificaciones semanales, CT de control, y mandatos en privada.	Si. Evaluar la posición interna de los órganos implicados.	Si. CT e imágenes portales (regionales periódicos 0-2 a primera semana, 1 por semana en los siguientes 4 meses (intermitente)).	No.	Si. Verificación con técnicas de imagen.	Si. Para la precisión.		Si. Todos los días de tratamiento se ha de verificar tanto la posición del paciente mediante placas radiográficas los campos de tratamiento.
	Cumplimiento de protocolo: ECO de posicionamiento (Bari, TAC semana, imagen Rx 2 mensuales).	Necesidad de desplazamiento del accesorio => 5mm.	Repetir los períodos a lo largo del tratamiento de algún caso de TAC.	Control de su cumplimiento.		Verificación de diámetros y posicionamiento diariamente. Verificación del campo en relación a la anatomía del paciente.			
Seguimiento del paciente.	Si. Valoración de complicaciones y respuesta.		Si.	Si. Especialmente de resultados (control local) y de complicaciones.	No.	No.	Si.	Si. Detallar sobre todo el control de los efectos secundarios tardíos.	
		Grado de complicaciones RTOS. Control local regional.	Base de datos con accesos RTOS.	Programa informático.				Análisis de los efectos secundarios tardíos.	

¿Qué tipo de evaluador utiliza para los tratamientos de IMRT?	Prinax (Siemens)	Prinax (Siemens)	Prinax (Siemens)	S.U.	Varian	Varian 630	Siemens Vivatris Prinax y Siemens Onco (2 y 15 Mv)	Elekta Proton	Varian 2100C/D
¿Presencia de software?	18 Mv	8.18 Mv	8 y 18 Mv	8 y 18 Mv	8	8	8 y 18 Mv	8 Mv	8 Mv
¿Qué modalidad de IMRT utiliza?	IMLC	IMLC	IMLC	IMLC	IMLC/IMLC	IMLC	IMLC	IMLC	IMLC
¿Colimador multilamina? vendedor	radio	Prinax (Siemens)	Siemens	ELIXTA	Varian	radio	Siemens	Elekta	Milium 120 Varian
"n" semillas	29	34	31	80	128	129	37	80	120
en grupo de líneas en el accesorio	1	1	1	1	03	03	1	1	03
Sistema de planificación IMRT	RCU (MSD)	Prinax	Prinax/Plan	Plan-ITP	Helios	Calypso/Plan	Varian (Siemens)	Prinax y Plan	Helios (Siemens)
Version	4.1.2	7.4	7.4/2.0			6.4.7	2.3	5	10.1
El sistema de planificación es capaz de transferir los haces del paciente a un maniquí para su verificación?	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si	Si
¿Qué localizaciones anatómicas trabaja con IMRT?	Prótata	Cabeza y cuello, prótata, mama y ginecología	Cabeza y cuello, prótata, SNC, ginecología, aparato digestivo y mama	Prótata, (exposición) y algún tumor naso-etmoidal o paranasal	Cabeza y cuello, prótata, Rodinson (De recto, Sarcoma)	Cabeza y cuello, prótata, SNC, médula espinal	Cabeza y cuello, prótata, otros tumores abdominales, pelvicos (recto, páncreas, vejiga)	Cabeza y cuello, prótata, endometrio, y vulva	Cabeza y cuello, prótata

	40	20		1	4	8	7	8
¿Frecuencia de sesiones de radiación?	1	1		1	1	1	1	1
¿Frecuencia de sesiones en el mismo sitio?	1	1		1	1	1	1	1
¿Dosis fraccionada (totalmente o parcialmente)?	100-200	100		1-2	2-3	3-4	100-200	100
¿Frecuencia de fracciones de radiación?	1	1		1	1	1	1	1
¿Sistema de irradiación?	Calentador y máscara	Innovación con máscara de espuma		Calentador y máscara	Calentador y máscara. Estaciones en 100cm y 100cm	Calentador y máscara	Calentador y máscara	Calentador y máscara
¿Se utiliza algún tipo de calentador?	No	No		No	No	No	No	No
¿Máscara en uso de PTV?	1	1		1	1	1	1	1
¿Cual tipo de máscara es la prescrita (totalmente o parcialmente) (relativa a dosis máxima)?	100% o 100% Dosis + 10%	10%		10%	10%	10%	PTV cubierto entre 95% y 107% de la dosis prescrita	10%
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?	Film original. Cine. Fluoroscopia	DCR vs imagen porta		Film original	Film original	Film original	Film original	Film original
¿Con qué frecuencia realiza la verificación de la posición, en los puntos de Cx?	Articulación diariamente	Semanalmente		Semanalmente a 4 veces cada 2-3 días	Semanalmente	Semanalmente	En el primer tratamiento y semanalmente	Todos los días de tratamiento
¿Cómo verifica que el punto de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue prescrito?	Con maniquí realizado previo al inicio de tratamiento	Mediante dosimetría fotográfica en maniquí		Con película, midiendo la fuerza	Antes del fin, mediante dosimetría porta	Verificación de dosis en maniquí y comparación de dosis medida con calculada por el planificador	Película radiográfica en maniquí, y medida de dosis absoluta con cámara de 0.4 cc	Mediante medida con placas radiográficas de los campos de irradiación e intercomparación con los resultados del planificador

	12	30	120		12	12	24	5	12
¿Frecuencia de sesiones de radiación?	1	1	1		1	1	1	1	1
¿Frecuencia de sesiones en el mismo sitio?	1	1	1		1	1	1	1	1
¿Dosis fraccionada (totalmente o parcialmente)?	100	100-200	100		1-2	2-3	3-4	100-200	100
¿Frecuencia de fracciones de radiación?	1	1	1		1	1	1	1	1
¿Sistema de irradiación?	Esponja de rodillo y flector de pie	Medio innovador de espuma, esponja de rodillo, flector de pies + espuma	Esponja de rodillo y flector de pie		Esponja de rodillo, medio innovador, medio innovador de espuma	Esponja de rodillo y flector de pie	Medio innovador, medio innovador de espuma	Cañón de vacío	Esponja de rodillo y flector de pie
¿Máscara en uso de PTV?	1	1	1		1	1	1	1	1
¿Cual tipo de máscara es la prescrita (totalmente o parcialmente) (relativa a dosis máxima)?	Prescripción en dosis absoluta. El 100% del PTV debe recibir la dosis prescrita	95%	10%		10%	10%	10%	PTV cubierto por 95%. Dosis prescrita máx. 105%	10%
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a la anatomía del paciente?	Film original. Cine. Fluoroscopia. Ecografía por ultrasonido	Film original. Cine. DCR vs imagen porta	DCR vs imagen porta		Film original e imágenes fluoroscópicas	Film original	Film original	Film original	Film original
¿Con qué frecuencia realiza la verificación de la posición?	Ficlas 1-2 veces semana. ECO diario	Semanalmente. Cine. DCR vs imagen porta	Semanalmente		Semanalmente. Cada 2 días con imágenes fluoroscópicas	En el primer tratamiento 4-5 días y después semanalmente	Semanalmente	En el primer tratamiento y semanalmente	Todos los días de tratamiento
¿Cómo verifica que el punto de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue prescrito?	Centro de calidad de fin de cada paciente en maniquí. Dosis medida con placas y dosis absoluta con cámara de ionización	Maniquí	Dosimetría fotográfica en maniquí		Con película, midiendo la fuerza	Antes del fin, mediante dosimetría porta	Verificación de dosis en maniquí y comparación de dosis medida con calculada por el planificador	Película radiográfica en maniquí, y medida de dosis absoluta con cámara de 0.4 cc	Mediante medida con placas radiográficas de los campos de irradiación e intercomparación con los resultados del planificador

Nº total de pacientes tratados		379	300						
Nº pacientes tratados en el último año		84	80						
¿Qué función cumple habitualmente el/los?		200	190						
¿El/los habitual de fabricación es?		25	28						
Sistema de inscripción		Plano inclinado con rotación de brida	enfo						
Margenes en mm de PTV		10/15	7						
¿Qué tipo de sistema es los prescrito habitualmente a estos pacientes? (activo o dato pasivo)		95%	85%						
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a los anclajes del paciente?		Films ortogonales	DRR vs imagen portal						
¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición?		Primer día, tercer día de la y mitad de la semana	Semanalmente						
¿Cómo verifica que el punto de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue prescrito?			foto se verifica que la proporción límbica (en corto)						

Nº total de pacientes tratados		15	5	5	20
Nº pacientes tratados en el último año		5	5	5	27
¿Qué función cumple habitualmente el/los?		190	175	175	200
¿El/los habitual de fabricación es?		28	28	28	30
Sistema de inscripción		enfo	Resina ortogonales		Colador de resinas ortogonales
Margenes en mm de PTV		8	5	5	20
¿Qué tipo de sistema es los prescrito habitualmente a estos pacientes? (activo o dato pasivo)		95%	95%	95%	95%
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a los anclajes del paciente?		DRR vs imagen portal	Films ortogonales		Films ortogonales
¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición?		Semanalmente	Semanalmente a Cada 3 días si no se posiciona bien		Semanalmente
¿Cómo verifica que el punto de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue prescrito?		Geometría topográfica en maniquí	Con película topográfica en bucala		Verificación de datos en maniquí y comparación de datos medida con calculada por el planificador

Indicador cual	Canal anal	ROC	Fuertes	Substrato
Nº total de pacientes tratados	15	5	5	1
Nº pacientes tratados en el último año	15	5	5	1
¿Qué función cumple habitualmente el/los?	190	175	175	190
¿El/los habitual de fabricación es?	28	28	28	28
Sistema de inscripción	enfo como apoyo en decodido portal	Resina ortogonales	Colador de resinas ortogonales	Colador de resinas ortogonales
Margenes en mm de PTV	25 en lateral, 15 anterior	5	20	enfo
¿Qué tipo de sistema es los prescrito habitualmente a estos pacientes? (activo o dato pasivo)	95%	95%	95%	PTV entre 85 y 105% de la dosis prescrita
¿Cómo verifica la posición del campo en relación a los anclajes del paciente?	enfo	Films ortogonales	Films ortogonales	Films ortogonales
¿Con qué frecuencia realizan la verificación de la posición?	Primer día, tercer día de la y mitad de la semana	Primer día, primero 4-6 días, semanalmente	Semanalmente	En el primer tratamiento y semanalmente
¿Cómo verifica que el punto de intensidad del campo ha sido administrado tal y como fue prescrito?	Maniquí	Geometría topográfica portal, antes del fo	Verificación de datos en maniquí y comparación de datos medida con calculada por el planificador	Felocina topográfica en maniquí, y medida de dosis absoluta con cámara de 2,4 o

Tabla 13.3. Características de los sistemas de planificación									
¿Cómo verifica que la unidad de tratamiento administrada es la dosis prescrita para cada paciente/tratamiento?									
Dosis absoluta	Cámara de ionización (0,125cc)	Cámara de ionización (0,125cc) EDR2 Film, EC Film	Cámara de ionización (0,075cc) EDR2 Film	Cámara de ionización 20 Aray 729	Cámara de ionización (0,08cc)	Cámara de ionización	Cámara de ionización (0,125cc) EDR2 Film	Cámara de ionización (0,4 cc)	Cámara de ionización (0,03 cc)
Dosis relativa	Film radiocrómico	EDR2 Film, EC Film	EDR2 Film	20 Aray 729	EDR2, Vision portal	XV Film, EDR2 Film, Documenta portal	EDR2 Film	EDR2 Film	XV Film, EDR2 Film
Tipo de maniquí	Geométrica	Geométrica	Geométrica	Geométrica	Antropomorfo, o Geométrico	Geométrica	Geométrica	Geométrica	Antropomorfo y geométrico
Vendedor	PTW	Fabricación propia	Fabricación propia	Film	Fabricación propia PMAA	MSNC	PTW Freiburg	Scandron	Radikal, Randi Androm Fisico
Materia	poliestireno negro (R02)	poliestireno, metacrilato y aceto	Poliestireno	Papel	Film	Metacrilato	poliestireno blanco	Poliestireno	Fisico
Forma	Cilíndrica	Cilíndrico irregular	Cuadrado, Ovoide	Oval	Cuadrado	Cuadrado	Cuadrado, cilíndrico	Ejecc, cilíndrico	Cuadrado, cilíndrico, antropomorfo
Tamaño	25x20x20	24x20x20	enfo	enfo	30x30x1	40x40x20	30x30x30	33x30x18	30x30x30
Para recibir esto:	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación	Los haces del paciente son transferidos al maniquí por el sistema de planificación

¿Cual grado de concordancia se espera en su centro, entre las dosis planeadas y las dosis recibidas para cada paciente?	2%	2%	2%	gamma=1	2%		2%	- 2.2 %	2%
Para la dosis recibida en el volumen comprometido	2%	2%	2%	gamma=1					2%
Para la dosis recibida en los órganos en riesgo	2%	Criterio gamma		gamma=1					2%
Para la dosis recibida en una región de interés de riesgo	2%	Criterio gamma		gamma=1	2% 3mes	2 mes	2 mes	DTA 2mes - 2%	2%
Para la dosis recibida en una región de alto grado de riesgo	2%	Criterio gamma	Criterio gamma (2%, 3mes)	gamma=1	2% 3mes	2%	2-6%	DTA 3mes - 2%	2%
¿Existe algún tipo de fallo?	2%	Criterio gamma (2%, 3mes) al menos en el 80% de los pts	Criterio gamma (2%, 3mes)	gamma=1	2%, 6 mes	2%	2%	DTA 3mes - 2%	2%
¿Los cálculos de las (dosis) Reales, son controlados por algún programa independiente?	Si: Programa realizado en el Servicio	No	No	No. Se calculan en 2 TPS (Raid y Netat)	No	No	Si está desarrollado un programa en el Servicio	No	si/no
¿Existen una certificación externa en materia de registro y verificación de los tratamientos IMRT?	Si: Rad Link	Si: Record and Verify	Si: Rad Link	Si: Elekta	Si: Demetris	Si: View 1.4g	si/no	Si: MPRAC	Si: Prigo del Servicio
Evaluación de la entrega de tratamiento									
Frecuencia de calibraciones									
	TRC-300	TRC-300	TRC-300	TRC-300	TRC-300	TRC-300	TRC-300 (MRT)	TRC-300	TRC-300
	Día	Día	Día y mensual	Dianobimensual	Mensual	Día / mensual	Tres semanas	Según Real decreto	Semanales
¿Cumple su institución algún protocolo que asegure un sistema de garantía de la calidad, que incluya corte e hacer sólo para la aplicación de IMRT?	Si	No difiere de la RT convencional	Verificaciones basadas en el ED de Control calidad en RT. Se está protocolando de manera clínica y fase II	En fase de elaboración	No. Siguen las recomendaciones de RTOG	Si	No	Si siguen los procedimientos del M.D. Anderson Houston	Si
¿Seguimos?	Si cumple	No	No	No	No	No	No	No	No
COMENTARIOS	No	No	No		Reuniones para coordinar este tipo de acciones.				

## ANEXO 6: PROGRAMAS DE CONTROL DE CALIDAD DE LOS EQUIPOS DE RADIOTERAPIA EXTERNA.

### Diario

1. Seguridades y condiciones de funcionamiento
2. Características dosimétricas del haz (sólo en aceleradores para un haz de rayos X y otro de electrones de energías alternadas)
  - Energía del haz de radiación: desviación máxima.
  - Sistema monitor: factores de calibración.
  - Campo de radiación: uniformidad.
3. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores
  - Indicadores de la geometría del haz (en el isocentro DFE): completo.

### Semanal

1. Características dosimétricas del haz
  - Complementar el programa diario para todas las energías en uso en todas las unidades.
  - Energía del haz de radiación: desviación máxima.
  - Sistema monitor: factores de calibración.
  - Campo de radiación: uniformidad

### Mensual

1. Características dosimétricas del haz
  - Energía del haz de radiación
  - Sistema monitor acelerador: Repetibilidad. Linealidad. Factores de calibración. Dependencia con la orientación del brazo
2. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores: completo.

### Semestral

1. Características dosimétricas del haz
  - Complementar el programa mensual en la mitad de las pruebas de estado de referencia inicial, como mínimo.
  - Distribuciones espaciales de dosis absorbida: puntos discretos
  - Estudio de las características específicas y elementos modificadores: puntos discretos
2. Características geométricas del haz (a 0°): completo.
3. Características mecánicas de la unidad: completo
4. Características mecánicas de la mesa de tratamiento: completo
5. Coincidencia entre las características funcionales y sus indicadores: completo.

### 6.1. Pruebas para fijar el estado de referencia inicial en los equipos de planificación y cálculo de teleterapia y sus tolerancias

#### 1. Programación

- Comprensión de los algoritmos de cálculo: funcional
- Comprensión y verificación de las pruebas de autocomprobación: funcional

#### 2. Equipos

- Verificación del funcionamiento de los distintos dispositivos: Normas y pruebas especificadas por el fabricante
- Verificación de las escalas en los dispositivos gráficos de entrada y salida:  $\pm 1$  mm.

#### 3. Dosimetría (Para cada unidad de teleterapia)

- Verificación de la correspondencia de las escalas y posiciones de la unidad con el sistema de planificación
- Para cada energía disponible
  - o Curvas de isodosis de campos únicos
    - Con incidencia ortogonal:  $\pm (2\% \text{ o } 2 \text{ mm.})$
    - Variando incidencias y posiciones:  $\pm (2\% \text{ o } 2 \text{ mm.})$
    - Con elementos modificadores (Cuñas, bandejas,...):  $\pm (2\% \text{ o } 2 \text{ mm.})$
    - Con corrección de heterogeneidades:  $\pm (3\% \text{ o } 3 \text{ mm.})$
  - o Campos irregulares y asimétricos:  $\pm (3\% \text{ o } 3 \text{ mm.})$
- Distribución en planos ortogonales de un medio homogéneo:  $\pm (2\% \text{ o } 2 \text{ mm.})$
- Sumaciones de campos en tratamientos tipo
  - o En áreas y volúmenes generales:  $\pm (3\% \text{ o } 3 \text{ mm.})$
  - o En zonas restringidas de gran dificultad de cálculo y medida: valor evaluado en el programa de control de calidad
- Unidades monitor y tiempos de tratamiento en el punto de referencia:  $\pm (2\% \text{ o } 2 \text{ mm.})$
- Informe dosimétrico
  - o Verificación de las unidades monitor (o tiempo):  $\pm 2\%$
  - o Verificación de los datos del informe: coincidencia

### 6.2. Programa de control de calidad de los sistemas de planificación y cálculo

#### Diario

##### 1. Equipos

- Verificación del funcionamiento de los distintos dispositivos
- Verificación de las escalas en los dispositivos gráficos de entrada y salida

##### 2. Informe dosimétrico (para cada informe)

- Verificación por un procedimiento establecido de los datos del informe, respecto a los entrados, especialmente de las unidades monitor o tiempo correspondientes al plan de tratamiento.

Mensual/anual

Las pruebas que se contemplan en este apartado se ajustarán a un programa que garantice mensualmente los equipos en uso, de modo que al cabo del año se haya realizado el control de calidad de la totalidad de la dotación de las mencionados equipos.

1. Pruebas de autocomprobación
2. Para las distintas pruebas no sustituibles por las pruebas de autocomprobación
  - Para cada unidad de teleterapia
    - o Verificación de la correspondencia de las escalas y posiciones de la unidad con el sistema de planificación
  - Para cada energía disponible y fuentes
    - o Curvas de isodosis de campos únicos (para un campo de referencia)
      - Incidencia ortogonal
      - Variando incidencias y posiciones
      - Con elementos modificadores (Cuñas, bandejas)
      - Irregulares y asimétricos
      - Con corrección de heterogeneidades
      - Campos irregulares y asimétricos
  - Distribución en planos ortogonales de un medio homogéneo
    - o Sumaciones de campos y fuentes en tratamientos para un tratamiento tipo
    - o En áreas y volúmenes generales
    - o En zonas restringidas de gran dificultad de cálculo y medida
  - Unidades monitor y tiempos de tratamiento en el punto de referencia de un tratamiento tipo.

ANEXO 7: CUESTIONARIO DE ENTRADA DE CENTROS EN ENSAYOS CLÍNICOS DE IMRT, QARC, (INT J RADIOL ONCOL BIOL PHYS. 59 (2004): 1257-1262.

**IMRT QUESTIONNAIRE & BENCHMARK**

Institution: _____	Date: ____/____/____
Physicist: _____	e-mail: _____
Address: _____	
_____	
_____	
Telephone: _____	Fax: _____
Responsible Radiation Oncologist(s) _____	
Telephone: _____	e-mail: _____

This questionnaire and benchmark have been accepted by all of the NCI funded cooperative groups and Quality Assurance Offices as a minimum standard for an institution to be credentialed for use of IMRT in clinical trials. The benchmark is not site specific, i.e. it applies to IMRT treatment of all disease sites. The benchmark should be submitted to the appropriate Quality Assurance office, i.e. Quality Assurance Review Center ([www.QARC.org](http://www.QARC.org)), Radiation Therapy Oncology Group ([www.RTOG.org](http://www.RTOG.org)), or Radiological Physics Center (<http://rpc.mdanderson.org/rpc>).

Some cooperative groups may require that a specially designed phantom be planned and irradiated using IMRT as a part of the IMRT credentialing requirement for some or all of their IMRT protocols. For such cases the RPC has developed anthropomorphic (or geometric) phantoms to meet the specific requirements of the protocol. Institutions that have satisfactorily completed IMRT credentialing with an RPC phantom will not be required to complete this benchmark. Information concerning the RPC phantoms may be obtained from the RPC.

1. a. What treatment machine(s) do you use for IMRT treatments? \_\_\_\_\_

b. Photon energy(s)? \_\_\_\_\_

2. a. What form of IMRT do you use?

- SMLC (step and shoot)  
 DMLC (sliding window)

- Serial tomotherapy (MIMiC)  
 other \_\_\_\_\_

b. MLC/device used to deliver IMRT: vendor \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (#) leaves with \_\_\_\_\_ cm leaf width at isocenter  
 \_\_\_\_\_ Nomos MIMiC in \_\_\_\_\_ 1cm mode \_\_\_\_\_ 2cm mode

Other : \_\_\_\_\_

3. What is your IMRT planning system? \_\_\_\_\_ Version No. \_\_\_\_\_

4. Is your treatment planning system capable of transferring a patient's beams to a QA phantom for verification purposes?  yes  no

If no, how do you verify the dose distribution \_\_\_\_\_

5. What sites do you treat with IMRT?

- head and neck
- prostate
- other (please specify) \_\_\_\_\_

6. If you treat head and neck (H&N) patients with IMRT:

- a. The total number of H&N patients treated with IMRT at your institution is \_\_\_\_\_
- b. Number of H&N patients treated with IMRT in the past 12 months at your institution \_\_\_\_\_
- c. The usual fraction size is \_\_\_\_\_ cGy
- d. The usual number of fractions is \_\_\_\_\_
- e. How are your H&N patients immobilized for IMRT?

- head-cup and mask  talon
- foam-immobilization mold and mask  other \_\_\_\_\_

A bite block is routinely used  yes  no

- f. What PTV margins do you usually use for H&N IMRT patients? \_\_\_\_\_ mm
- g. To what isodose line are IMRT treatments for H&N patients commonly prescribed (relative to maximum dose)?  
 95%  90%  85%  80%  other \_\_\_\_\_

h. How do you verify field positioning relative to the patient's anatomy?

- orthogonal films
- beam films using a jaw setting that encloses all segments
- other (please be specific) \_\_\_\_\_

i. How frequently is position verification performed for H&N patients?

- first treatment only  weekly  other \_\_\_\_\_

j. How do you verify that the field intensity patterns are delivered as planned?

7. If you treat prostate patients with IMRT:

a. The total number of prostate patients treated with IMRT at your institution is \_\_\_\_\_

b. Number of prostate patients treated with IMRT at your institution in past 12 months is \_\_\_\_\_

c. The usual fraction size is \_\_\_\_\_ cGy

d. The usual number of fractions is \_\_\_\_\_

e. How are your prostate patients immobilized for IMRT?

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> knee sponge only            | <input type="checkbox"/> thermoplastic cast       |
| <input type="checkbox"/> knee sponge and foot holder | <input type="checkbox"/> foam-immobilization mold |
| <input type="checkbox"/> other _____                 |   |

f. What PTV margins do you usually use for prostate patients? \_\_\_\_\_ mm

g. To what isodose line are IMRT treatments for prostate patients commonly prescribed (relative to maximum dose)?

- 95%     90%     85%     80%     other \_\_\_\_\_

h. How do you verify field positioning relative to the patient's anatomy?

- orthogonal films
- beam films using a jaw setting that encloses all segments
- other (please be specific) \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_

i. How frequently is position verification performed for prostate patients?

- first treatment only     weekly     other \_\_\_\_\_

j. How do you verify that the field intensity patterns are delivered as planned?

8. Other than prostate or H&N, what site do you most commonly treat with IMRT? \_\_\_\_\_

a. The total number of patients treated to this site with IMRT at your institution is \_\_\_\_\_

b. The number of these patients treated with IMRT at your institution in past 12 months is \_\_\_\_\_

c. The usual fraction size is \_\_\_\_\_ cGy

d. The usual number of fractions is \_\_\_\_\_

e. How are patients immobilized for these treatments? \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

f. What PTV margins do you usually use for this site? \_\_\_\_\_ mm

g. To what isodose line are IMRT treatments for these patients commonly prescribed (relative to maximum dose)?

95%     90%     85%     80%     other \_\_\_\_\_

h. How do you verify field positioning relative to the patient's anatomy?

orthogonal films

beam films using a jaw setting that encloses all segments

other (please be specific) \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

i. How frequently is position verification performed for these patients?

first treatment only     weekly     other \_\_\_\_\_

j. How do you verify that the field intensity patterns are delivered as planned?

9. How do you verify that the treatment unit delivers the planned dose for individual patients?

a. Absolute dose

point(s) measurement with

ion chamber (chamber size \_\_\_\_\_ )     diode     TLD

XV film     EDR2 film     radiochromic film

Other: \_\_\_\_\_

b. Relative dose

isodose distribution with

XV film     EDR2 film     radiochromic film     Gel dosimetry

other \_\_\_\_\_

in \_\_\_\_\_ (#) axial planes

& in \_\_\_\_\_ (#) sagittal planes

& in \_\_\_\_\_ (#) coronal planes

c. Type of QA phantom:

- anthropomorphic phantom Vendor: \_\_\_\_\_
- geometric phantom: \_\_\_\_\_ (material)
- shape:  square  cylinder  other \_\_\_\_\_
- size of phantom \_\_\_\_\_ cm X \_\_\_\_\_ cm X \_\_\_\_\_ cm

d. For this measurement

- the patient's beams are transferred to the QA phantom by the planning system.
- the patient's beams are not transferred to the QA phantom in software, but an anthropomorphic phantom is used to simulate approximate patient geometry for dose measurements.

e. What agreement between planned and measured doses for individual patients is considered acceptable at your institution?

- For absolute dose in target volume (high dose) region \_\_\_\_\_
- For absolute dose in critical normal tissue region \_\_\_\_\_
- For absolute dose in low dose region \_\_\_\_\_
- For relative dose in high dose gradient region \_\_\_\_\_
- For relative dose in low dose gradient region
- in high dose region (target) \_\_\_\_\_
- in low dose region \_\_\_\_\_

f. Are your monitor unit calculations checked by an independent program?

- no  yes Vendor: \_\_\_\_\_

10. Are your IMRT treatments monitored by a record and verify system?

- no  yes What system? \_\_\_\_\_

11. Treatment Machine Calibration

- a. Calibration Protocol:  TG-21  TG-51 Other: \_\_\_\_\_

Frequency of calibration checks: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

- b. RTOG institutions and institutions choosing to satisfy the benchmark requirement with an RPC phantom should submit the following items for all treatment machines/photon energies used for IMRT:
  - 1. A description of the procedures followed to verify the calibration of the treatment machine.
  - 2. Calibration report worksheet (TG-21/TG-51 or equivalent).
  - 3. Central axis depth dose information: table of TPR's, TMR's, TAR's, or percentage depth dose and output data used for clinical meter set calculations.

## IMRT BENCHMARK

This IMRT benchmark has been accepted by all of the NCI funded cooperative groups and Quality Assurance Offices as a minimum standard for an institution to be credentialed for use of IMRT in clinical trials. The benchmark is not site specific, i.e. it applies to IMRT treatment of all disease sites. The benchmark should be submitted to the appropriate Quality Assurance office, i.e. Quality Assurance Review Center (<http://www.QARC.org>), Radiation Therapy Oncology Group (<http://www.RTOG.org>), or Radiological Physics Center (<http://rpc.mdanderson.org>).

### **BENCHMARK CASE:**

The benchmark requirement can be satisfied in two ways. The institution may irradiate a specially designed IMRT phantom which is available from the Radiological Physics Center (RPC). The phantom will be CT scanned, planned for IMRT treatment following RPC guidelines, and irradiated to deliver the dose as planned. The TLDs and radiochromic film will be returned with the phantom to the RPC for analysis. (Please note: Irradiation of the RPC phantom is required by some protocols.)

Alternatively an institution may create its own benchmark case using one of its own patients based on the guidelines below.

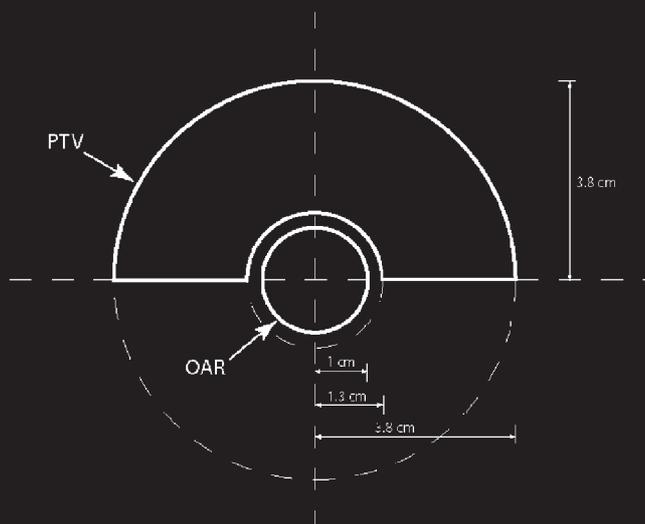
### **BENCHMARK GUIDELINES**

- I. Guidelines for the RPC phantom can be obtained from the RPC. (<http://rpc.mdanderson.org>)
- II. Guidelines for institution specific benchmark:

#### **Patient Data Selection:**

For the benchmark case, a planning CT scan in the head region or in the pelvic region from your institution shall be used. The image data set shall extend at least 10 cm superiorly/inferiorly with slice thickness no greater than 3 mm. The geometry of the target volume (PTV) and the organ at risk (OAR) to be included is described below. The benchmark case must be planned with a planning system that is capable of transferring a patient's beams to a QA phantom ("hybrid plan"). Measurements are to be made on the QA phantom. If your planning system does not have this capability, contact the appropriate RT QA office for guidance: QARC for ACOSOG, CALGB, COG, ECOG, PBTC, and SWOG; RTOG for RTOG; RPC for GOG, NCCTG and NSABP.

The primary organ at risk (OAR) is a central (midplane) cylinder 2.0 cm in diameter which extends at least 5 cm caudad/cephalad. The planning target volume (PTV) to be treated is a half annulus 2.5 cm wide that has the same center as the OAR and surrounds the cylinder by 180 degrees. It too shall extend at least 5 cm caudad/cephalad. There shall be a 3 mm separation of the PTV and OAR. In other words, the annulus has an inner radius of 1.3 cm and an outer radius of 3.8 cm.



For “step and shoot” and “sliding window” techniques the treatment plan shall consist of beams from at least 4 and not more than 9 gantry angles. Tomotherapy arc treatments shall be delivered in the usual way. All beams shall be coplanar in the plane of the axial slices; i.e. the patient’s longitudinal axis must be parallel to the gantry’s rotational axis.

**Desired Dose Distribution:**

The aim of the plan is to deliver the prescribed dose of 200 cGy per fraction to 100% of the PTV and not more than 120 cGy (60% of the prescribed dose) to 5% of the organ at risk (OAR). The constraint on the organ at risk has priority over the target volume coverage. That is, the constraint of no more than 60% of the prescribed dose to 5% of the OAR shall be achieved. To accomplish the OAR constraint, target volume (PTV) coverage may be sacrificed if necessary. The maximum dose to any point within the irradiated volume should be no more than 120% of the prescribed dose. If the plan is reported in relative dose, the normalization shall be stated explicitly.

**Dose Calculations:**

Dose distributions shall be calculated on every axial slice through the PTV and OAR. Isodose distributions may be in absolute dose or in terms of relative dose. If represented in terms of relative dose, the conversion to absolute dose must be clearly described. Dose volume histograms for the PTV and the OAR shall be calculated. In addition, a DVH for "unspecified tissue" shall be calculated. Unspecified tissue is defined as tissue contained within the skin, but which is not otherwise contained within delineated structures.

**Dose Verification:**

The calculated dose distribution shall be transferred to the QA phantom.

Absolute dose shall be verified as routinely performed at the institution.

The relative dose distribution in the QA phantom shall be measured in at least one plane (presumably with film). The measured plane(s) shall correspond to plane(s) calculated in the planning software and the beams shall be delivered in the geometry of the treatment. That is, couch, gantry, and collimator angles shall be as for the patient.

If the institution routinely verifies dose in other than the true geometry of the patient, this verification shall be performed, analyzed, and submitted.

**Material to be Submitted:****Planning Dosimetry**

1. Copies of representative axial CT slices of the patient through the target and OAR shall be submitted. The PTV and the OAR shall be shown. The dose distribution shall be superimposed.
2. Copies of the dose distribution calculated in the QA phantom at the plane(s) which is (are) measured.
3. Dose volume histograms for the PTV, OAR, and unspecified tissue.
4. Printouts with a description of all beam parameters.
5. Explicit statement of the normalization of the plan if presented in relative dose.

**Verification Dosimetry**

1. Isodose distributions on the same scale and values as the dose distributions in #2 above shall be provided from the film dosimetry. Identification of and correspondence of the QA phantom plane and dose distribution and patient plane (and dose distribution) must be explicit.
2. A complete description of the method used to compare the calculated with the measured isodose distributions must be included.
3. A complete description of the method you used for analyzing your measured data, including answers to the following questions, if appropriate:
  - type of film used for verification
  - type of film scanner used
4. If a beam geometry other than the patient treatment geometry is routinely used for your verification, these results, including analysis, shall be submitted as well.
5. A detailed description of your verification procedures for absolute dose. Measurements performed with an absolute dosimeter shall be described in detail and the results for this case reported.

*Please return completed forms and supporting documents to the appropriate QA office:*

Physics Division	Radiological Physics Center	RTOG
<b>Quality Assurance Review Center</b> 272 West Exchange Street, Suite 101 Providence, RI 02903-1025 Phone: (401) 454-4301 FAX: (401) 454-4683 Email: <a href="mailto:Physics@QARC.org">Physics@QARC.org</a>	1515 Holcombe Blvd. Box 547 Houston, TX 77030 Phone: (713)745-8989 FAX: (713) 794-1364 Email: <a href="mailto:RPC@mlanderson.org">RPC@mlanderson.org</a>	1101 Market Street 14 <sup>th</sup> Floor Philadelphia PA 19107 Phone: (215)574-3189 FAX: (215) 923-1737 Email: <a href="mailto:bmartin@phila.acr.org">bmartin@phila.acr.org</a>  RTOG Members Only

**NOTE:** A change in IMRT planning system (but not version number) from that listed here or a change in IMRT technique (i.e. step and shoot, sliding window, tomotherapy) requires submission of a new benchmark.

ANEXO 9: EJEMPLO DE FORMULARIO DE DECLARACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS



TOM BAKER CANCER CENTRE  
RADIATION THERAPY INCIDENT REPORT - ORIGINATOR

Incident: an unwanted or unexpected change from a normal system behavior, which causes, or has the potential to cause, an adverse effect to persons or equipment.

**WHO**

Please indicate by checkmark WHO was potentially affected/actually affected by this incident.

- |                          |                                     |                         |
|--------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Potentially affected     | Actually affected                   |                         |
| <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | *Patient                |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Public                  |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Staff                   |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Visiting Worker/Student |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | Not applicable          |

\*Patient Number: 20000000

\*Oncologist notified (for ACTUAL incidents only)  
Name: Dr. P. Oncologist

Signature: P. Oncologist  
Date: 2005/06/02 time: 11:30 AM

**WHAT**

Please indicate WHAT system(s) were involved in this incident.

- Clinical
- Occupational
- Operational
- Environmental
- Security/Other: \_\_\_\_\_

**WHERE**

Please indicate where the incident occurred

Room number: \_\_\_\_\_

Work process/area: RT Unit #10

**WHEN**

Date incident occurred:  
2005/06/02 time: 10:30 AM

Date incident was discovered:  
2005/06/02 time: 10:30 AM

**Description of incident**

Please briefly summarize the incident.

First treatment: PA MLC actually checked against table in room. PA field treated and EP taken during treatment. EP assessed immediately and it was recognized that a 1cm x 2cm area of MLC was missing.

**What was your response?**

PA MLC checked thoroughly - okay, thus PA field treated. Information taken to site room upon completion of daily treatment to have MLC leaves adjusted.

What other forms (if any) were filled out?  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Signature**

Name (print): J. Therapist

Signature: J. Therapist

Date: 2005/06/02 time: 11:00 AM

**Please submit immediately to your supervisor.**

To be completed by supervisor:  
 Received by: A. Mearns  
 Date received: 2005/06/02 time: 11:45am  
 Report Index: 000000



**TOM BAKER CANCER CENTRE  
 RADIATION THERAPY INCIDENT REPORT - SUPERVISOR**

**Incident Severity**

**Initial severity classification**

Potential	Actual	Severity
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Critical
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Major
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Serious
	<input checked="" type="checkbox"/>	Minor

**Additional information needed:**

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Details of initial response**

Radiation Oncologist notified and viewed EPT. Identified area of MLC variation is small and think no dose correction necessary.

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Individuals Notified**

Name (Print): Dr. R. Oncologist  
 Date: 2005/06/02 time: 11:50

Name (Print): P. Dosimetrist  
 Date: 2005/06/02 time: 12:05

Name (Print): \_\_\_\_\_  
 Date: YYYY/MM/DD time: HH:MM

**Signature**

Name (print): A. Mearns  
 Signature: A. Mearns  
 Date: 2005/06/02 time: 12:05pm

*Note: If you are not a member of the Quality Assurance Committee, please submit this form immediately to one of the following:*

	Phone	Pager
RT Safety Officer	12345	6789
Head, Medical Physics	12345	6789
Electronics Dept	12345	6789
Supervisor, Dosimetry	12345	6789
Supervisor, RT	12345	6789
Supervisor, Nursing	12345	6789

CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA DE INTENSIDAD MODULADA

To be completed by Investigator

Received by: A.M. [Signature]  
 Date received: 2005/04/02 Time: 1:00  
 Report Index: 000000



TOM BAKER CANCER CENTRE  
 RADIATION THERAPY INCIDENT REPORT - INVESTIGATION

Incident: an unwanted or unexpected change from a normal system behavior, which causes, or has a potential to cause, an adverse effect to persons or equipment.

## Administrative Information

Persons interviewed:

Name	Date interviewed
Floor Therapist	2005/04/02
Cable room Therapist	2005/04/02
	YYYY/MM/DD
	YYYY/MM/DD
	YYYY/MM/DD

## Verification of preliminary report information

Please indicate by either agreement or a revised response for each element of the incident report.

Info	Agreement	Revised Response
Warrants incident report	✓	
Who	✓	
What	✓	
Where	✓	
When	✓	
Initial severity classification*	Minor	

\*If initial severity revised, list additional people notified:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Related documentation

Additional reports attached:

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

## Incident Impact (Complete all that apply)

Patients:

# patients affected: 1# fractions per patient affected: 1# fields per fraction affected: 1Deviation from prescribed dose: minimalDeviation from prescribed volume: minimal

Dosimetrist/medical physicist who analyzed incident:

Name: P. Desjardis Date: 2005/04/02Signature: P. Desjardis

Name: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD

Signature: \_\_\_\_\_

Persons:

Yes No

- First Aid required  
  Medical attention required  
  Hospitalization required  
  Ongoing treatment/therapy required  
  (staff) days of work lost: \_\_\_\_\_  
  (patient) days of treatment lost: \_\_\_\_\_

Resources:

Total overtime hours (TBCC staff): \_\_\_\_\_

Total hours (outside service): \_\_\_\_\_

Replacement/repair costs: \_\_\_\_\_

Total hours for incident analysis: \_\_\_\_\_

Additional costs: \_\_\_\_\_

Operations:

Number of treatment units affected: \_\_\_\_\_

Number of patients affected: \_\_\_\_\_

Fractions lost per patient: \_\_\_\_\_

Fractions delayed by &gt; 15 min.: \_\_\_\_\_

Report Index: \_\_\_\_\_



**TOM BAKER CANCER CENTRE  
RADIATION THERAPY INCIDENT REPORT - INVESTIGATION**

**Incident Characteristics (Complete all that apply)**

Domain (Please consult reference guide):

Discovery: TreatmentOrigin: Preparation**Type (Clinical)**

Prescription Element (check one or both):

- Dose  
 Volume

Source (check one):

- Process  
 Infrastructure

Occurrence (check one):

- Sporadic  
 Systematic

**Type (Other)**

Check one and circle any options that apply:

- Hazardous condition  
 Injury/illness  
 Patient flow or work flow disruption  
 Quality control failure or omission  
 Vehicle or transportation incident  
 Property or equipment failure or damage  
 Complaint  
 Regulatory non-compliance  
 Spill, release, odour or noise  
 Theft/vandalism/fraud/security breach  
 Other: \_\_\_\_\_

**Incident details**

Please provide additional details revealed during the investigation:

- PA MLC check consisted only of a visual assessment in the room using the DRC prior to treatment.
- Before leaving MLC adjusted, treatment plan and treatment sheet were checked for documentation regarding change in MLC slope for PA field.
- Treatment plan was corrected.
- MLC slope inspected, when slope inspected a second time all leaves were in the proper position.
- 2 MLC leaves in incorrect position violation of a rule book that difficult to visualize in shape as on the treatment unit.
- All information stated obtained in this room.
- Nothing revealed on time with full compliance of staff.

---

---

---

---

---

---

---

---

Has this incident happened previously?

No:   y  

Yes: \_\_\_\_\_ More than Once: \_\_\_\_\_



Report Index: \_\_\_\_\_



**TOM BAKER CANCER CENTRE  
RADIATION THERAPY INCIDENT REPORT - INVESTIGATION**

**Corrective actions assigned to:**

Name: \_\_\_\_\_ Date: 2006/04/08  
Name: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD  
Name: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD  
Name: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD

**Learning actions assigned to:**

Name: \_\_\_\_\_ Date: 2006/04/08  
Name: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD

**Signatures of investigation team:**

Name: A. Mudge Signature: A. Mudge Date: 2006/04/08  
Name: J. Trenchard Signature: J. Trenchard Date: 2006/04/08  
Name: P. Housheer Signature: P. Housheer Date: 2006/04/08  
Name: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD  
Name: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD  
Name: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_ Date: YYYY/MM/DD

**Investigation team member responsible for documentation of this incident:**

Name: T. Metzler Date: 2005/06/03

*To be completed by Implementer*  
Received by: RT Management 2  
Date received: 2005/06/29  
Report Index: 000000



**TOM BAKER CANCER CENTRE  
LEARNING FOLLOW-UP REPORT**

**Learning assigned to:**

Name: RT Management 2

Date: 2005/06/29

**Communications:**

Check the method of communication and note date:

- Email (attach copy)      Date: YYYYMMDD
- Place on Intranet Notice Board      Date: YYYYMMDD
- Discussed at meeting (attach minutes):
  - Routine      Date: 2005/06/29
  - Special meeting called      Date: YYYYMMDD
- In-service      Date: YYYYMMDD

**Summary of the contents communicated:**

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Completion Date: 2005/06/29

Signature: RT Management 2

**Please submit to:** T. Mowbr







