

66



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

“FARMACIA HOSPITALARIA Y COMUNITARIA “
USO Y MANEJO DE RADIOFARMACOS EN FARMACIA

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA
P R E S E N T A
MA. GUILLERMINA VAZQUEZ BECERRA

278293

ASESORIA: M. en F.C. MA. EUGENIA POSADA GALARZA



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento
de Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES-CUAUTITLAN
P R E S E N T E .

AT'N: Q. MA. DEL CARMEN GARCIA MIJARES
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES-C.

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautilán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Farmacia Hospitalaria y Comunitaria: "Uso y manejo de radiofármacos
en farmacia"

que presenta la pasante: Ma. Guillermina Vázquez Becerra

con número de cuenta: 8454103-3 para obtener el Título de:
Química Farmacéutica Bióloga

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

A T E N T A M E N T E .

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautilán Izcalli, Edo. de México, a 06 de marzo de 2000

MODULO:	PROFESOR:	FIRMA:
I M. en F.C.	Ma. Eugenia Posada Galarza	
II M. en F.C.	Beatriz de J. Maya Monroy	
IV M. en F.C.	Ricardo Oropeza Cornejo	

GRACIAS...

A DIOS... POR PERMITIRME SER

A MIS PADRES... POR HABERME DADO LA VIDA .

A MI AMADA UNIVERSIDAD... POR DARME UNA OPORTUNIDAD

A MIS HERMANOS... POR BRINDARME SU COMPAÑÍA, CARIÑO Y COMPENSIÓN

A MIS MAESTROS... POR BRINDARME SUS CONOCIMIENTOS

A MIS FAMILIARES Y AMIGOS... QUE SIEMPRE ME BRINDARON SU APOYO

A TODOS... ¡GRACIAS!

ÍNDICE

CAPÍTULO		Pág.
	TÍTULO	1
	INTRODUCCIÓN	2
	OBJETIVO	4
1.-	GENERALIDADES	
	1.1. HISTORIA	5
	1.2. FUNDAMENTOS	7
2.-	APLICACIONES MÉDICAS DE LOS RADIOFÁRMACOS	11
	2.1. APLICACIONES TERAPÉUTICAS	11
	2.2. APLICACIONES DE DIAGNÓSTICO	16
3.-	MANEJO DE PRODUCTOS RADIATIVOS EN FARMACIA	21
	3.1. NORMAS PARA LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL RADIATIVO	22
	3.1.1. EXPOSICIÓN MEDICA	28
	3.1.2. NIVELES ORIENTATIVOS	40
	3.1.3. ACTIVIDAD MÁXIMA EN PACIENTES SOMETIDOS A TERAPIA AL SER DADOS DE ALTA	42
	3.2. INSTALACIONES NECESARIAS PARA EL MANEJO DE MATERIAL RADIATIVO	45
	3.3. PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES EN EL MANEJO DE FÁRMACOS RADIATIVOS	52
	3.3.1. MANEJO DE RADIOFÁRMACOS	54
	3.3.2. PROTECCIÓN INDIVIDUAL	60
	3.3.3. CONTROL DE DESECHOS	63
	3.3.4. EJEMPLOS DE MANUALES DEL ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATÓMICA (OIEA) PARA EL MANEJO DE RADIOFÁRMACOS	65
4.-	CONSECUENCIAS EN LA SALUD DEL USO DE SUSTANCIAS RADIATIVAS	98
	4.1. EFECTOS DE LA RADIACIÓN EN EL SER HUMANO	99
	4.2. DAÑOS A LARGO PLAZO POR LA EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN	106

	Pág.
ANÁLISIS	108
CONCLUSIONES	110
BIBLIOGRAFÍA	111
GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS	115
ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS	121

" USO Y MANEJO DE RADIOFÁRMACOS EN FARMACIA "

INTRODUCCION

A casi un siglo del descubrimiento de los rayos X y de la radiactividad, a 40 años de la campaña "Atomos para la paz", las aplicaciones de las radiaciones ionizantes se han ampliado y diversificado de tal manera, que hoy resultan cotidianas para un gran número de actividades humanas. (1)

La investigación constructiva del núcleo del átomo ha dado el medio para utilizar esta enorme potencia en la producción de electricidad, otras formas de energía y además innumerables aplicaciones en industria, medicina y farmacia . (2)

Con la disponibilidad de un gran número de radioisótopos productores de neutrones en 1940 y principios de 1950, se observó el comienzo de un rápido crecimiento de las aplicaciones médicas, porque su utilidad se hizo más evidente en diagnóstico, terapéutica e investigación médica y porque un número mayor de médicos y demás personal científico continúan capacitándose en su uso hasta la fecha. (3)

Los compuestos radiactivos son usados ampliamente en seres humanos para el tratamiento y diagnóstico de enfermedades. Son por lo tanto medicamentos o fármacos radiactivos y deben tratarse como tales. (1)

Como es natural al principio no se aplicaban medidas de protección por desconocimiento de los efectos de la radiación en los seres vivos, pronto se detectaron daños y se fue creando conciencia de la necesidad de establecer medidas de control y de seguridad, cada vez más eficaces. Actualmente la dispersión de fuentes de radiación y el profundo conocimiento de los riesgos que implica su utilización, obliga a establecer mecanismos de control y normas de protección que reduzcan los riesgos a niveles socialmente aceptables. (1) (4)

Es necesario que exista pues, el personal con los conocimientos indispensables para manejar éste tipo de fármacos (radiofármacos). En algunos hospitales estas sustancias son dispensadas por el farmacéutico de la institución (Q.F.B.), esto no solo es lógico sino necesario, ya que es el profesional de la salud con los requisitos para desempe-

ñarse en ésta área (farmacia hospitalaria), que debe preocuparse por adquirir los conocimientos indispensables y la capacitación necesaria para manejar sustancias radiactivas. (4)

Si bien es cierto , en México actualmente el farmacéutico de un hospital no se encarga de manejar este tipo de sustancias, debe estar preparado pues debido al incremento en los usos y aplicaciones de los radiofármacos en terapéutica y diagnóstico y a que el Q.F.B. tiene los conocimientos básicos sobre ellos, es el profesional ideal para desarrollar con eficacia esta actividad.

El tema de radiofármacos es poco tratado durante la carrera de Q.F.B., por lo que el presente trabajo intenta proporcionar un bosquejo general del tema, los usos y cuidados en el manejo de los radiofármacos, considerando las disposiciones actuales para el manejo de éstos en la práctica médica.

OBJETIVO:

Llevar a cabo una revisión bibliográfica sobre fármacos radiactivos, los usos y cuidados que debe tener un Q.F.B. en su manejo dentro de la farmacia, así como los problemas que pueden causar en la salud.

CAPÍTULO 1

1.- GENERALIDADES

1.1. HISTORIA

Durante muchos años los alquimistas buscaron el secreto de la transmutación y nunca lo encontraron. Hoy ese proceso nuclear que convierte un elemento en otro es común y corriente.

El conocimiento de los procesos nucleares es de origen reciente y solo hasta finales del siglo XIX se empezó a conocer algo sobre esto.

En 1896 Becquerel observó el enturbiamiento de sus placas fotográficas por una sal de Uranio. Esta observación despertó la curiosidad de los esposos Curie por el mineral Pitchblenda del cual aislaron otros elementos que también enturbiaban las placas fotográficas; se supo que el enturbiamiento se debía a algún tipo de radiación.

La teoría de la desintegración radiactiva fue propuesta por Rutherford y Soddy en 1903; ellos sugirieron que los átomos de elementos radiactivos emiten espontáneamente partículas alfa y beta con la formación de átomos de un nuevo elemento. Además años antes P. Curie y Villard habían observado un tercer tipo de radiación muy penetrante y le llamaron gamma. (3)

Las primeras aplicaciones de los radioisótopos como radiofármacos se llevaron a cabo en 1913 por Frederick Proeschler, quién publicó sobre la inyección de radio como terapia de varias enfermedades, sin embargo se sabe de un reporte anterior realizado por Wickham y Degrais referente al uso de inyecciones de radio (tal vez intramuscular o subcutánea) en la piel lesionada con Lupus.

Subsecuentemente a esto, el radio intravenoso fue usado extensivamente para los tratamientos de artritis, neuritis y en varios otros enfermos con padecimientos definidos. (1) Más tarde , mediante estudios continuos , se demostró que en algunos pacientes las dosis fueron suficientemente altas como para contribuir a la inducción de Leucemia y Cáncer. El primer uso terapéutico interno de los radiofármacos fue muy poco afortunado.(5)

Más tarde se realizaron otros experimentos donde tuvieron aplicaciones diagnósticas algunos radioisótopos naturales y se establecieron con ellos algunos principios básicos.

El húngaro George Hevesy es el principal innovador responsable de muchos experimentos originales. En 1923 usó Radio^D y Torio^B como rastreadores en un estudio de elaboración de marcadores guías en la planta de frijol. En 1924 Christiansen, Hevesy y Lomholt, usaron bismuto radiactivo en mamíferos, y más tarde, en 1928 Lomholt siguió la absorción de compuestos de bismuto usados en la terapia contra la sífilis.

Blumgart, Yens y Weis, en 1926 realizaron lo que fue probablemente la primera aplicación humana de un estudio diagnóstico radioisotópico en el que determinaron el tiempo de circulación de un brazo a otro de pacientes, inyectando unos cuantos milicurios de Radio^C en una vena antecubital y determinando su tiempo de llegada en el otro brazo, detectada mediante una cámara de nubes de Wilson.

En 1928 otro radioisótopo natural es utilizado de forma incidental, una preparación de dióxido de Torio fue introducido en Alemania como un medio de contraste administrado intravenosamente para el diagnóstico radiológico y se usó hasta cerca de 1945; éstas partículas son recuperadas por el sistema linfático, principalmente depositadas en hígado y bazo indefinidamente. El Torio²³² es una partícula alfa de vida media larga; su reactividad fue descubierta en forma incidental y no la relacionaban con el uso diagnóstico; éste fue elegido simplemente porque tiene un número atómico alto, que lo hace altamente radio-opaco y tan útil como un medio de contraste, pero causa efectos indeseables tardíos en los pacientes. (3)

La producción de radioisótopos en forma artificial empezó a partir de 1930. En 1934 Joliot y Curie indujeron radiactividad a elementos ligeros por bombardeo de partículas alfa naturales, y en el mismo año Fermi y sus colaboradores, usando Radio combinado con Berilio para formar una fuente de neutrones, produjeron una variedad de radioisótopos incluyendo al Yodo¹²⁸.

Se cree que la primera aplicación biológica del material radiactivo producido artificialmente tuvo lugar en 1935. Chievitz y Hevesy administraron marcadores de fosfato a ratas y demostraron la remoción del mineral constituyente de huesos, publicando sus resultados en 1935.

Ernest O. Lawrence en 1934 inventó el ciclotrón, fue el primero que produjo isótopos radiactivos por bombardeo de átomos estables con partículas aceleradas artificialmente. En su laboratorio Joseph Hamilton, hizo estudios biológicos de un gran número de isótopos producidos con este nuevo equipo, y en 1937 John H. Lawrence, hermano de Ernest, hicieron la primera aplicación terapéutica clínica de un radioisótopo producido artificialmente, cuando usaron el Fósforo P^{32} en el tratamiento de Leucemia.

Otros científicos en laboratorios de Universidades construyeron ciclotrones, y en unos cuantos años, varios de ellos fueron produciendo radioisótopos, lo que trajo como consecuencia el amplio uso biológico y en estudios médicos.

El siguiente paso en la disponibilidad de radiofármacos ocurrió en 1946, cuando estos fueron producidos en Oak Ridge, Tennessee, en un reactor de grafito de aire frío, y se hicieron disponibles para propósitos biológicos y médicos. El primer embarque fue de Carbono¹⁴ (como carbonato de bario) enviado al Bernard Free Skin y al Cancer Clinic en St. Louis. El reactor de grafito tuvo un flujo de trabajo de cerca de 5×10^{11} neutrones por cm^2 por segundo. (3)

Con la disponibilidad de un gran número de radioisótopos productores de neutrones, en 1940 y principios de 1950, se observó el comienzo de un rápido crecimiento de las aplicaciones médicas, porque su utilidad se hizo más evidente en diagnóstico, terapéutica e investigación médica. (1)

1.2. FUNDAMENTOS

El calor y la luz son tipos de radiación que las personas pueden sentir o ver, pero hay otras clases de radiación que escapan a los sentidos del ser humano. De hecho constantemente recibimos esa radiación invisible del cielo, la tierra, el aire, e incluso de los alimentos y bebidas que ingerimos.

El proceso de ionización provoca la modificación de átomos -al menos transitoriamente- y altera la estructura de las moléculas.

La radiación "ionizante", a su paso a través de la materia, puede hacer que algunos de los átomos que la componen queden cargados eléctricamente, es decir ionizados. En

los tejidos vivos los iones producidos por dicha radiación pueden afectar a los procesos biológicos normales.

La radiación ionizante es la radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir directa o indirectamente iones al atravesar la materia.

A través de su historia el hombre a estado expuesto a la radiación del medio ambiente en el cual vive. Esta radiación natural proviene de tres principales fuentes: la radiación cósmica, radiación de fuentes terrestres y radiactividad en el cuerpo humano.

Adicionalmente al fondo natural de radiación, existen otras fuentes que producen exposición en el ser humano que se han desarrollado en las últimas décadas. Estas fuentes son: de radiodiagnóstico y radioterapia, radioisótopos usados en medicina; residuos radiactivos, materiales radiactivos originados por ensayos atómicos y exposición ocupacional de reactores y aceleradores.

En el estudio de la radiactividad se identificaron tres tipos de radiación llamados alfa, beta y gamma de acuerdo con sus poderes crecientes de penetración en la materia. Las dos primeras están formadas por partículas cargadas y la tercera por radiación electromagnética. Además las radiaciones alfa y gamma son emitidas monoenergéticamente y la radiación beta es emitida con un espectro continuo de energías cinéticas de cero a un valor máximo. De las partículas cargadas conviene hacer notar la gran diferencia entre las masas de los rayos alfa (núcleos de Helio ${}^4_2\text{He}$) y de los rayos beta (electrones). Las diferencias en propiedades de carga, masa, energía, etc, de éstas radiaciones da lugar también a diferencias en sus comportamientos al penetrar la materia.

Por otra parte estas radiaciones tienen la propiedad común de producir excitaciones atómicas e ionizaciones en la materia en que penetran; esta propiedad la tienen en general partículas cargadas de alta energía como protones, núcleos o iones acelerados, y también otros tipo de radiación electromagnética como luz ultravioleta y rayos X.

Para comprender los diferentes comportamientos de las radiaciones ionizantes en su paso a través de la materia, es conveniente distinguir: partículas cargadas pesadas (rayos alfa, protones, núcleos, etc.), partículas cargadas ligeras (electrones y positrones), y radiación electromagnética (rayos gamma, rayos X).

Radiación alfa (α): Esta constituida por núcleos de He_2^4 , son partículas compuestas que consisten en dos protones y dos neutrones (un átomo de Helio menos dos electrones). El proceso de su emisión corresponde a la desintegración o decaimiento de un núcleo con exceso de energía. Los límites de las partículas alfa en el aire son de unos 5 cm, y menos de 100 micras (μ) en los tejidos.

Radiación beta (β): Es de dos tipos porque hay dos clases de electrones, el electrón negativo o negatrón y el electrón positivo o positrón idéntico al negatrón en todo menos en su carga de +1 en vez de -1.

Existen varios tipos de radiación beta:

La radiación beta original, esta constituida por electrones negativos (negatrones), la emisión de los mismos por núcleos con exceso de energía constituye el decaimiento β^- y da lugar a núcleos producto.

Otra es la radiación beta por emisión de positrones o rayos β^+ , son partículas con carga positiva de igual magnitud y masa a la de los electrones. En el decaimiento β^+ son emitidos núcleos con exceso de energía.

El decaimiento beta por captura electrónica es un proceso en el que el núcleo efectivamente captura uno de los electrones atómicos para deshacerse de su exceso de energía.

Las partículas beta pueden tener límites de penetración de más de 10 pies (unos 3 m) en el aire y hasta 1 mm en los tejidos.

Radiación gamma (γ): Es una radiación de alta energía de tipo electromagnética que se irradian como fotones o cuantos de energía a una velocidad de 3×10^{10} cm/seg. Los rayos gamma son los más penetrantes de todos los tipos de radiación emitidos por radioisótopos (a excepción de los neutrinos) y pueden atravesar fácilmente más de 30 cm de tejido o varias pulgadas de plomo.

Aunque los rayos gamma son una radiación electromagnética poseen propiedades de partícula.

Mediciones de las radiaciones:

La radiación puede medirse por uno de dos objetivos básicos:

- 1.- Determinar la velocidad absoluta de desintegración de una muestra
- 2.- Hacer una comparación relativa de la actividad de una muestra con respecto a la actividad de otra.

Cuando un átomo radiactivo se desintegra emite partículas y/o radiación electromagnética, según la forma de desintegración del núcleo; la radiación resultante de la desintegración de los átomos es lo que se detecta con los aparatos para medir radiaciones.

Existen diversos tipos de equipos para la detección de un tipo particular de radiación.

Para determinar que tipo de detector se debe utilizar es necesario conocer el tipo de radiación. Con esto los detectores de radiaciones se clasifican en dos categorías definidas:

- A).- Los que dependen de la recolección de iones.
- B).- Los que dependen de la recolección de fotones.

A).- Detectores que utilizan la recolección de iones:

- 1.- Detectores llenos de gas:
 - i).- Electroscopios
 - ii).- Cámaras iónicas
 - iii).- Contadores de Geiger-Müller
- 2.- Detectores en estado sólido:
 - iv).- Detectores de capa-barrera
 - v).- Detectores desplazados por litio

B).- Detectores que utilizan la recolección de fotones:

- 3.- Contadores de centelleo de yoduro de sodio.
- 4.- Contadores de centelleo líquido.

(1) (3) (5)

CAPÍTULO 2

2.- APLICACIONES DE LOS RADIOFÁRMACOS

Los usos médicos de los radiofármacos tienen pocas variantes pero involucran a un gran número de personas, se utilizan fuentes que producen niveles de radiación desde muy pequeñas, casi despreciables hasta las fuentes muy intensas que en segundos pueden provocar daños muy severos.

Las aplicaciones tienen en general dos variantes, las que aprovechan el efecto producido por la radiación sobre la materia o por la materia sobre la radiación y las que aprovechan la radiación emitida únicamente para la localización o cuantificación del material radiactivo. En el primer caso se usan máquinas o radioisótopos como fuente de radiación; en el segundo se emplean radioisótopos como trazadores.

La medicina nuclear es el conjunto de técnicas que, para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades, utilizan compuestos químicos que contienen en su molécula algún isótopo radiactivo. Estos compuestos son específicos para que se concentren en el órgano o tejido de interés, o parcialmente en el proceso metabólico o fisiológico que se desea estudiar. A las sustancias o mezclas de sustancias que se emplean para este fin se les denomina radiofármacos. El nombre de radiofármaco enfatiza las características esenciales de que contiene un radionúclido en su molécula y es un producto farmacológicamente adecuado para ser administrado a humanos. (1) (6)

2.1 APLICACIONES TERAPÉUTICAS

La terapia con radiaciones se basa en aprovechar la mayor sensibilidad de las células en proceso de reproducción al efecto de las radiaciones ionizantes, por ello se irradian los tumores cancerosos procurando que las dosis a tejidos adyacentes sanos sea la menor posible. Esto se logra colocando la fuente lo más cerca posible del tumor, o si es posible dentro del mismo y en el caso de emplear un haz de radiación desde el exterior, haciéndolo girar alrededor del punto de interés, para que ahí se reciba radiación durante todo el tratamiento y en el resto de tejido durante un tiempo menor.

La terapia con radiaciones (radioterapia) emplea varios tipos de fuentes: equipos de rayos X (de 20 a 250 kVp, dependiendo de la profundidad del tejido a tratar), fuentes emisoras de radiación beta (aplicadores oftálmicos), las fuentes radiactivas que se introducen en cavidades o se implantan en tejidos (braquiterapia), las unidades de cobalto y cesio para teleterapia, los aceleradores de electrones y más recientemente las fuentes y los generadores de neutrones. También se emplean radiofármacos específicos que se administran al paciente para que se concentren en el órgano o tejido a tratar y lo irradien internamente.

Rayos X : Su uso principal en la terapéutica es en el tratamiento del cáncer. Muchas lesiones superficiales pueden curarse por completo y para ellas este es el tratamiento de elección, pero los tumores malignos más profundos no siempre se curan, aunque su crecimiento puede detenerse y hasta pueden mostrar notable regresión, pero vuelven después de semanas, meses o años.

Los rayos X también se usan a menudo con éxito antes de la remoción quirúrgica de algunos cánceres, especialmente de intestino inferior o de útero, para ayudar a curar infecciones que de otro modo complicarían la curación post-operatoria. Muchas otras infecciones se tratan a menudo con estas radiaciones, pero se discute la conveniencia de estas aplicaciones porque siempre existe la posibilidad de que aparezcan tumores a años más tarde. Se ha demostrado que la leucemia es más frecuente en los radioterapeutas que en la población en general.

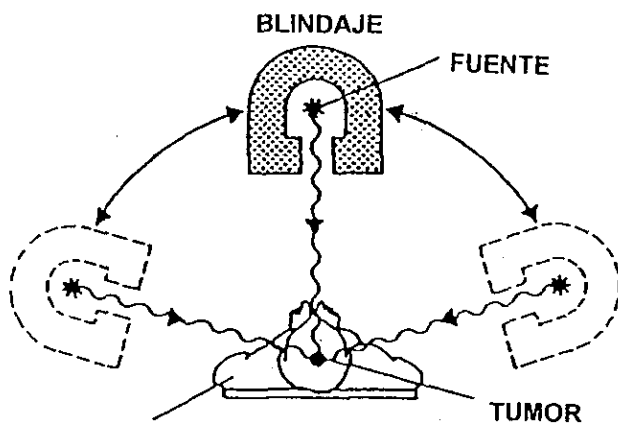
La dosis en el tratamiento de cánceres cutáneos superficiales y en otros puede darse de 200 a 6000 roentgen. Se ha comprobado que la aplicación intermitente de fracciones de la dosis total da mejores resultados terapéuticos con menos daños en los tejidos normales vecinos. Por eso el tratamiento puede prolongarse 3 ó 4 semanas administrando 50 a 200 roentgen/día. Comúnmente, cuando se emplean estas dosis hay cambios en la piel que sugieren quemaduras térmicas comunes, pero que no lo son en el sentido estricto de la palabra e indican simplemente que se ha administrado una dosis suficiente. El tratamiento de estas "reacciones" a los rayos X consiste solo en conservar la zona limpia y libre de infección y en aplicar una crema anestésica local.

Teleterapia: El tratamiento consiste en enfocar un haz de radiación sobre el tumor, haciéndolo incidir desde varias direcciones para que en el tumor se sumen las dosis sin

que se dañen substancialmente los tejidos adyacentes, inicialmente se usaron equipos de rayos X (20 a 250 kVp), pero por su baja energía una parte importante de la radiación se absorbía en los tejidos poco profundos y además la dispersión por el propio tejido no permitía obtener bordes bien definidos del haz en la zona tumoral, por eso se ha ido aumentando la energía de la radiación y ahora se emplean rayos gamma del Co-60 (1.17 y 1.33 MeV) y rayos X de alta energía (de 4 a 40 MeV), producidos por aceleradores de electrones, también se usó Cs-137 (0.662 MeV), por su vida media de 30 años, pero su rendimiento es menor y se ha ido sustituyendo. En México existen 64 usuarios que emplean 76 máquinas (74 de Co-60 y 2 de Cs-137), la mayoría con actividades entre 3 y 8 kCi, además 15 aceleradores lineales de 4 a 22 MeV.

Los tratamientos deben planearse cuidadosamente y calcular las dosis que recibirán el tumor y los demás tejidos, para lo cual se requiere que la máquina esté bien calibrada, desafortunadamente no todos los servicios de teleterapia tienen personal suficientemente calificado particularmente en las ciudades pequeñas y en los servicios privados con pocos recursos. Las medidas de protección al paciente y al personal ocupacionalmente expuesto son muy importantes por la elevada actividad de las fuentes y las altas tazas de dosis que producen, generalmente se usan fuentes de 2.5 a 12.5 kCi.

Figura 1. Teleterapia

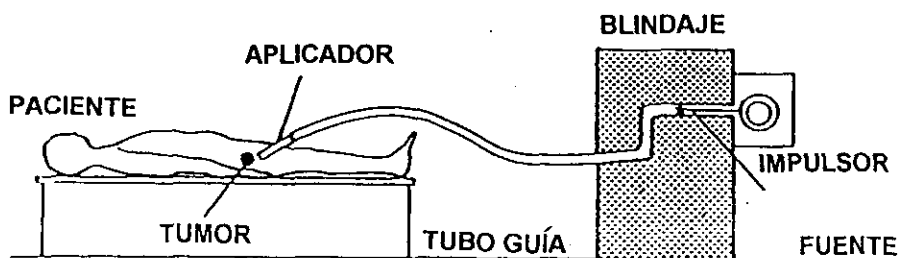


Braquiterapia: Emplea fuentes selladas de dimensiones pequeñas y con actividades entre 1 a 10 mCi, las más comunes son de Cs-137, Ir-192, y Co-60, las cuales han sustituido al Ra-226 que se uso desde los años veinte en todo el mundo, pero que ha sido retirado en la mayoría de los países por el alto riesgo de fuga y contaminación que presenta. En México se tienen licenciadas 1037 fuentes (757 de Cs-137, 230 de Ra-226 y 50 de Co-60), en 53 servicios de braquiterapia.

Estas fuentes tienen la forma de agujas, cilindros (tubos) o alambres, que se colocan cerca del tumor aprovechando las cavidades naturales del cuerpo (tratamiento intracavitario), o bien implantándolas directamente en el tumor durante el tiempo necesario (tratamiento intersticial). También se han usado "perlas" de Au-198 implantadas permanentemente en el tejido. Para tratamiento superficial se emplean fuentes de Sr-90 (emisor beta), particularmente para la córnea.

Anteriormente las fuentes se colocaban manualmente en las cavidades o tejidos, lo cual implicaba que el médico recibiera una dosis importante durante la manipulación para colocarlas adecuadamente, actualmente se emplea el método de carga diferida que consiste en colocar manualmente un dispositivo (aplicador), que va a alojar la fuente, en el lugar apropiado y después a distancia, a través de un tubo flexible, se desplaza la fuente desde su contenedor blindado hasta el aplicador, al término del tratamiento se retira la fuente a su contenedor sin que se exponga al médico.

Figura 2. Braquiterapia mediante carga diferida



Otro riesgo que se ha eliminado con este sistema es la pérdida de fuentes y sus consecuencias ya que en ocasiones no se retiraban todas las fuentes del paciente o por algún descuido se iban a la basura junto con vendas y gasas.

Radiofármacos específicos o radioterapia isotópica: Es posible hacer llegar el radiofármaco en mayor cantidad hasta las mismas células y hacer que se deposite allí una elevada dosis de radiación produciendo un efecto radioterapéutico muy selectivo. El caso más típico es la terapia del hipertiroidismo y del cáncer de tiroides con I-131. El principio en el que se basa es que la dosis de radiación disminuye con el cuadrado de la distancia a la fuente. Esto es aprovechado, ya que se sitúa a la fuente de radiación muy cerca de las células cancerosas con el fin de que reciban dosis muy altas, mientras que las células sanas, no tan cercanas a la fuente reciban dosis de radiación mucho menor. Se puede dar un paso más en este sentido haciendo que el material radiactivo llegue hasta dentro de las células cancerosas, en cuyo caso la dosis que éstas reciben es extremadamente elevada, mientras que si las células normales no absorben material radiactivo, la dosis que reciben es bastante baja.

Aceleradores de electrones: El uso de este tipo de radiación implica un mantenimiento muy cuidadoso y medidas de seguridad mucho más estrictas porque las fallas pueden producir dosis muchas veces mayores a las que se cree se están aplicando, por lo que se requiere de un grupo de trabajo bien calificado. Además los fotones de alta energía pueden activar algunos materiales por lo tanto deben tomarse precauciones adicionales. Con los aceleradores se puede dar tratamiento directamente con los electrones, para tejidos superficiales o poco profundos, o producir rayos X de energías hasta 8 o 12 MeV, con lo cual se reducen la dosis a piel y se define perfectamente los bordes del haz en el tratamiento de tumores profundos.

Tanto los aceleradores como las mal llamadas "bombas" de cobalto o de cesio, se instalan en locales debidamente blindados y con sistemas de seguridad para evitar el acceso durante la irradiación, sin embargo se han presentado accidentes radiológicos y hasta mecánicos por falla del equipo o por error de operación.

En grandes hospitales donde se realiza investigación se empiezan a aplicar tratamientos con neutrones y con protones, pero su uso requiere de grupos multidisciplinares que manejen bien los equipos y puedan medir las dosis con precisión, ya que es más difícil que en el caso de rayos X y gamma; además las medidas de seguridad son más exigentes.

(1) (6) (7) (8)

2.2 APLICACIONES DE DIAGNÓSTICO

El uso médico de las radiaciones ionizantes más difundido y que por lo tanto afecta a un mayor número de personas es el radiodiagnóstico que emplea diversos tipos de aparatos generadores de rayos X y en una proporción muy reducida fuentes radiactivas.

Entre las fuentes artificiales de radiación es la que produce la mayor dosis a la población y sin embargo es la menos controlada en la mayoría de los países en desarrollo y en algunos desarrollados.

El número de equipos de **rayos X** para diagnóstico es muy grande, en México se estima en más de veinte mil unidades, desde los de radiología básica existentes en clínicas rurales y consultorios privados hasta los especializados que únicamente se encuentran en centros hospitalarios grandes.

La **técnica radiográfica** más moderna es la tomografía computarizada en la cual un haz delgado de rayos X atraviesa el cuerpo desde diferentes direcciones, un conjunto de detectores reciben la radiación y mediante una computadora se forma un conjunto de imágenes por capas o "rebanadas", de la porción del cuerpo o de la totalidad del mismo. Esta técnica produce dosis mayores a las de una radiografía simple, sin embargo la calidad de la imagen y las posibilidades diagnósticas son enormemente mayores. Su uso se ha extendido mucho, cada centro hospitalario importante tiene un tomógrafo. El uso de estos equipos también debería estar debidamente reglamentado.

El desarrollo tecnológico que condujo a la tomografía computarizada con rayos X, impulso también a la medicina nuclear al producir la tomografía computarizada por emisión, que consiste en obtener imágenes por capas, producidas por las radiaciones emitidas por los radionúclidos que se han incorporado a los órganos. Existen dos modalidades: la **tomografía de emisión** con positrones **PET**, en la que dos detectores diametralmente opuestos registran en coincidencia los dos fotones producidos por la aniquilación de los positrones emitidos por el radiofármaco administrado al paciente, y la tomografía de emisión de un solo fotón **SPECT**, en la que mediante una cámara giratoria con un colimador de orificios múltiples se obtiene una imagen con mayor contraste, ya que se elimina la proyección de imágenes superpuestas y se hacen visibles las estructuras más profundas. *Actualmente con mejores programas de cómputo se tiende a buscar una me-*

por calidad de imagen, aunque no es fácil reducir la incertidumbre que impone el uso de cantidades pequeñas de radionúclido para la protección del paciente. Durante la manipulación de los radiofármacos existe riesgo de irradiación en manos, particularmente cuando se aplican dosis terapéuticas, además del riesgo de contaminación inherente al manejo de fuentes abiertas.

Para el **diagnóstico de enfermedades y el estudio funcional** de diversos órganos se inyecta o administra por vía oral el radiofármaco adecuado, el cual se concentra en el órgano o sistema de interés, la radiación gamma que emite sale del cuerpo y puede detectarse mediante una cámara gamma o cámara de Anger, que esta constituida por un cristal de centelleo de gran extensión (50 cm o más de diámetro), acoplado a un sistema de tubos fotomultiplicadores que generan las *señales electrónicas con las que una computadora produce la imagen del órgano o sistema en una pantalla de televisión*. Aun cuando la radiación tiene que atravesar una porción variable de tejido desde el órgano hasta el detector, se obtienen imágenes útiles tanto estáticas (para **estudios morfológicos o localización de tumores y lesiones**), como dinámicas (secuencias para seguimiento de procesos o bien, *observación continua de la evolución del radiofármaco dentro del órgano*). La toma de varias imágenes en distintas posiciones facilita la localización y dimensionamiento aproximado del defecto o tumor. (Fig. 4,5 y 6)

La formación de la imagen es tan rápida que puede observarse la *evolución del radiofármaco dentro del órgano, así por ejemplo si se inyecta este en una arteria que alimenta al cerebro, se observa como va llenando los diferentes vasos y puede verse si existen obstrucciones o irrigación deficiente y hacerse un estudio funcional del órgano*. La computadora puede almacenar en la memoria diferentes imágenes de la secuencia para un análisis posterior más cuidadoso. El número de servicios de medicina nuclear que existen en México asciende a 82, tanto institucionales como privados.

Una de las aplicaciones de los **radiotrazadores** que más se ha difundido en el campo médico es el radioinmunoanálisis (RIA), que utiliza el principio de la dilución isotópica para determinar la concentración de hormonas, vitaminas, proteínas, drogas y medicamentos en los fluidos corporales mediante una prueba sencilla "in vitro". El método aprovecha la altísima especificidad de la reacción antígeno-anticuerpo y la extremada sensibilidad de los detectores de radiación, para determinar concentraciones tan peque-

ñas como 10-12 molar. El procedimiento consiste en agregar una cantidad conocida de antígeno marcado a un volumen medido de suero o fluido corporal, en seguida la mezcla se hace reaccionar con una cantidad pequeña pero conocida (fija) de anticuerpo que se une a la porción estequiométrica del antígeno, después se separa el complejo y el antígeno sobrantes y se miden sus actividades. (Fig. 3)

En una curva de calibración del cociente del conteo de la parte sobrante de antígeno entre el conteo de la parte ligada en función de la concentración, se lee el contenido del antígeno en la muestra. El método se aplica a una gran variedad de sustancias usando el anticuerpo específico, por ejemplo en la hormona tiroidea el radioisótopo que se emplea es el Yodo-125.

Las cantidades de material radiactivo son muy pequeñas por lo que el riesgo no es considerablemente mayor al de manejar sustancias químicas y muestras biológicas.

En los últimos años han proliferado los laboratorios donde se realizan pruebas con RIA, a la fecha en México hay 58 usuarios registrados.

(1) (6) (9)

FIGURA 3.- MEDIDAS IN VITRO

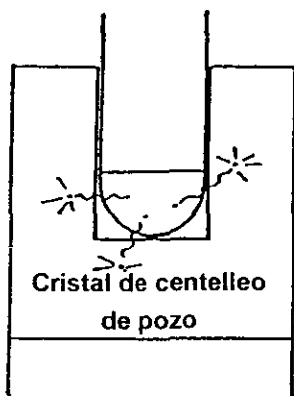


FIGURA 4.- EXPLORACIÓN DINÁMICA
O FUNCIONAL (in vivo).

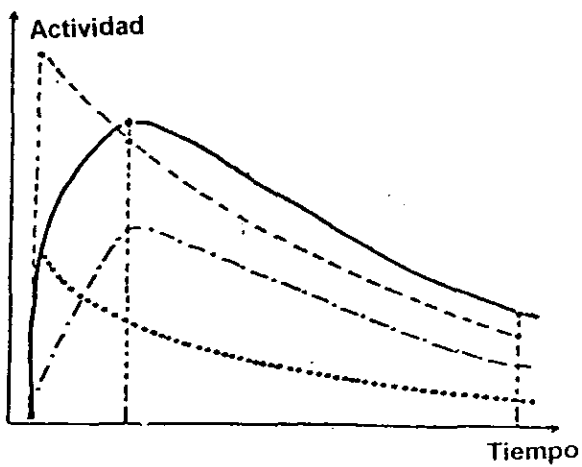


FIGURA 5.- ESTUDIO MORFOLÓGICO

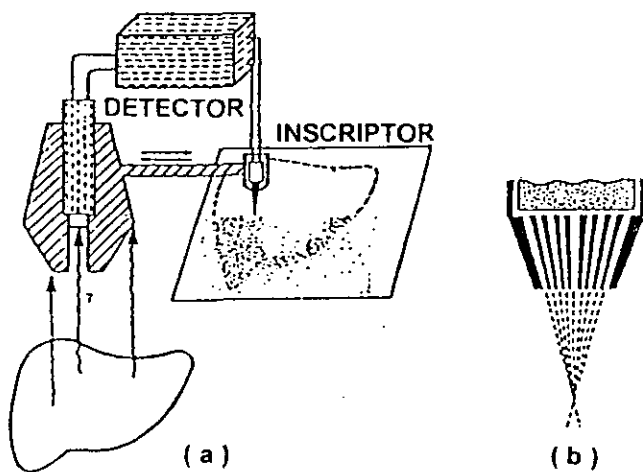
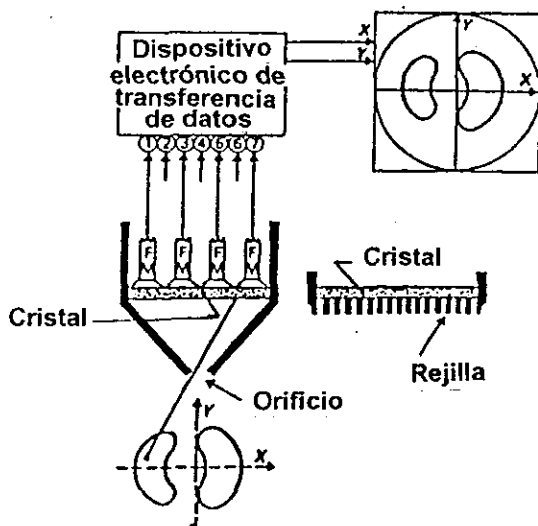


FIGURA 6.- ESTUDIO MORFODINÁMICO



CAPÍTULO 3

3.- MANEJO DE PRODUCTOS RADIATIVOS EN FARMACIA

Las siguientes normas fueron tomadas del documento del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) Informes de seguridad, colección seguridad No. 115 y por ello se han tomado los apartados en la misma numeración que se señala en esta publicación.

1.2. Las presentes normas especifican los requisitos básicos para la protección de las personas contra la exposición a la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación denominadas en adelante protección y seguridad.

1.3. Las normas se aplican a las prácticas, incluidas todas las fuentes adscritas a las prácticas, así como a las intervenciones señaladas en los siguientes apartados (Colección seguridad OIEA No. 115)

- a).- Se realicen en un Estado que opte por adoptar las normas o pida a una de las Organizaciones patrocinadoras que vele por la aplicación de las normas;
- b).- Desarrollen Estados con asistencia del OIEA, la Food and Agriculture Organization (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Mundial de la Salud (OMS) o la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cuenta habida de las leyes y reglamentos nacionales pertinentes;
- c).- Realice el OIEA o se realicen empleando materiales, servicios, equipo, medios e información inédita facilitados por el OIEA o a petición suya o bajo su control o supervisión; o bien
- d).- Se realice en virtud de un acuerdo bilateral o multilateral en el que las partes pidan al OIEA que vele por la aplicación de las normas.

(10)

Varios organismos especializados recopilan y publican periódicamente información sobre los efectos biológicos de la radiación ionizante. El Comité Científico de las Na-

ciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas (UNSCEAR) es un comité intergubernamental integrado por prominentes científicos de numerosos países de todo el mundo que se encarga de acopiar, estudiar y difundir información sobre los niveles observados y los efectos de la radiación ionizante, tanto natural como artificial. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (CIPR) es un grupo de expertos no gubernamentales independientes, cuyas recomendaciones se adoptan en general como base de los reglamentos nacionales que regulan la exposición a las radiaciones.

3.1 NORMAS PARA LA UTILIZACIÓN DE MATERIAL RADIACTIVO

OBLIGACIONES FUNDAMENTALES

Obligaciones generales

- 2.7.** Ninguna práctica deberá ser adoptada, introducida, realizada, interrumpida, o suprimida y ninguna fuente adscrita a una práctica deberá ser, según el caso, extraída (minería), preparada mecánicamente, tratada, diseñada, fabricada, construida, montada, comprada, importada, exportada, distribuida, vendida, prestada, alquilada, recibida, emplazada, situada, puesta en servicio, poseída, usada, explotada, mantenida, reparada, transferida, clausurada, desmontada, transportada, almacenada o evacuada, sino en conformidad con los requisitos pertinentes prescritos por las normas, a no ser que la exposición causada por dicha práctica o fuente esté excluida del ámbito de las normas, o que la práctica o fuente esté exenta de los requisitos prescritos por las normas, incluidos los de notificación y autorización.
- 2.8.** La aplicación de los requisitos prescritos por las normas a cualquier práctica o cualquier fuente adscrita a una práctica, o a cualquiera de las acciones especificadas en el párrafo anterior, deberá estar en consonancia con las características de la práctica o fuente y con la magnitud y probabilidad de las exposiciones, y deberá también satisfacer cualesquiera requisitos especificados por la autoridad reguladora o, cuando corresponda, por las Organizaciones patrocinadoras competentes. No todos los requisitos son de aplicación a cada práctica o fuente, ni todas las acciones especificadas anteriormente.

- 2.9. El transporte de fuentes radiactivas deberá estar sujeto a lo prescrito por el Reglamento del OIEA para el transporte seguro de materiales radiactivos y a toda convención internacional aplicable.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS

Notificación

- 2.10. Toda persona jurídica que se proponga realizar alguna de las acciones especificadas en las "Obligaciones generales" en relación con las prácticas objeto de las normas, deberá presentar a la autoridad reguladora una notificación sobre ese propósito. En el caso de los productos de consumo, la notificación solo es necesaria en lo que respecta a la fabricación, montaje, importación y distribución.

Autorización: inscripción en registro o concesión de licencia

- 2.11. La persona jurídica responsable de una fuente sellada, una fuente no sellada o un generador de radiación deberá, a menos que la fuente sea declarada exenta, solicitar a la autoridad reguladora una autorización que deberá revestir la forma de una inscripción en registro o una licencia.
- 2.12. La persona jurídica responsable de cualquier instalación de irradiación, mina o instalación de tratamiento de minerales radiactivos, instalación de tratamiento de sustancias radiactivas, instalación nuclear o instalación de gestión de desechos radiactivos, o bien responsable de cualquier uso de una fuente que la autoridad reguladora no haya señalado como apta para la inscripción en registro, deberá solicitar a la autoridad reguladora una autorización que revestirá la forma de una licencia.
- 2.13. Toda persona jurídica que solicite una autorización deberá:
- a).- presentar a la autoridad reguladora y, si procede a la Organización patrocinadora competente, la información de interés necesaria en apoyo de la solicitud;

- b).- abstenerse de realizar cualquiera de las acciones enumeradas en las "Obligaciones generales" relativas a las prácticas, estipuladas por las normas, hasta que se haya concedido la inscripción en registro o la licencia, según proceda;
- c).- hacer una evaluación de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones atribuidas a la fuente y adoptar todas las medidas necesarias para la protección y seguridad de los trabajadores y del público;
- d).- si el potencial de una exposición es superior a cualquier nivel especificado por la autoridad reguladora, hacer que se efectúe y presente a esta autoridad una evaluación de la seguridad como parte componente de la solicitud.

2.14. La persona jurídica responsable de una fuente que se vaya a utilizar para exposición médica deberá incluir en la solicitud de autorización:

- a).- las cualificaciones en materia de protección radiológica de los facultativos médicos, que han de ser designados nominalmente en la inscripción en registro o la licencia; o bien
- b).- una declaración afirmando que solo los facultativos médicos que posean las cualificaciones en protección radiológica especificadas en el reglamento correspondiente o que se especifiquen en la inscripción en registro o la licencia, tendrán permiso para prescribir una exposición médica por medio de la fuente autorizada.

Personas jurídicas autorizadas: titulares registrados y titulares licenciados

2.15. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán ser los responsables de establecer y aplicar las medidas técnicas y organizativas necesarias para garantizar la protección y seguridad de las fuentes para cuyo uso estén autorizados. Podrán nombrar a otras personas que ejecuten acciones y tareas relacionadas con esa responsabilidad, pero deberán seguir siendo ellos mismos los responsables de esas acciones y tareas. Los titulares registrados o los titulares licenciados deberán indicar concretamente las personas encargadas de velar por el cumplimiento de las normas.

2.16. Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán notificar a la autoridad reguladora su intención de introducir modificaciones en cualquier práctica o fuente para las que hayan sido autorizados, siempre que las modificaciones pudieran tener repercusiones significativas en la protección o la seguridad, y no deberán realizar ninguna modificación de ese género a no ser que sean expresamente autorizados por la autoridad reguladora.

Exención

- 2.17.** Las prácticas y las fuentes adscritas a una práctica podrán declararse exentas de los requisitos prescritos por las normas siempre que tales fuentes se ajusten:
- a).- a los requisitos de exención especificados en la Adenda I, o bien
 - b).- cualesquiera niveles de exención fijados por la autoridad reguladora basándose en los criterios de exención especificados en la Adenda I.
- 2.18.** No se deberá conceder la exención en el caso de las prácticas que se considere no son justificadas.

Dispensa

2.19. Las fuentes, inclusive sustancias, materiales y objetos, adscritas a prácticas notificadas o autorizadas podrán ser liberadas del cumplimiento en lo sucesivo de los requisitos prescritos por las normas siempre que se ajusten a los niveles de dispensa aprobados por la autoridad reguladora. Estos niveles de dispensa deberán tener en cuenta los criterios de exención especificados en la Adenda I y no deberán ser mayores que los niveles de exención especificados en dicha Adenda o los fijados por la autoridad reguladora sobre la base de los criterios especificados en la citada Adenda I, a no ser que la autoridad reguladora apruebe otra cosa.

REQUISITOS DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Justificación de las prácticas

2.20. No debería ser autorizada ninguna práctica o fuente adscrita a una práctica a

no ser que la práctica produzca a los individuos expuestos o a la sociedad un beneficio suficiente para compensar los daños por radiación que pudiera causar, es decir: a no ser que la práctica esté justificada, teniendo en cuenta los factores sociales y económicos así como otros factores pertinentes.

2.21. Los requisitos detallados relativos a la justificación de las prácticas que impliquen exposiciones médicas figuran en el Apéndice II.

2.22. Con excepción de las prácticas justificadas que impliquen exposiciones médicas, se considera que las siguientes prácticas carecen de justificación siempre que su resultado sea un aumento, por adición liberada de sustancias radiactivas o activación de la actividad de los artículos o los productos conexos:

- a).- las prácticas que afecten alimentos, bebidas, cosméticos o cualquier otros artículos o productos destinados a su ingestión, inhalación o incorporación percutánea por un ser humano, o a su aplicación al mismo;
- b).- las prácticas que impliquen el uso frívolo de radiación o sustancias radiactivas en artículos o productos tales como juguetes y objetos de joyería o adorno personal.

Limitación de dosis

2.23. La exposición normal de los individuos se deberá restringir de modo que ni el total de la dosis efectiva ni el total de la dosis equivalente a órganos o tejidos de interés, causadas por la posible combinación de exposiciones originadas por prácticas autorizadas, excedan de cualesquier límites de dosis especificados al respecto en la Adenda II, salvo en circunstancias especiales, previstas en el Apéndice I. Los límites de dosis no deberán ser aplicables a las exposiciones médicas debidas a prácticas autorizadas.

Optimización de la protección y seguridad

2.24. En relación con las exposiciones debidas a una fuente determinada adscrita a una práctica, salvo en el caso de las exposiciones médicas terapéuticas, la protección y seguridad deberán optimizarse de forma que la magnitud de las dosis

individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de sufrir exposiciones, se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta los factores económico y sociales, con la condición de que las dosis causadas en los individuos por la fuente se sometan a restricciones de dosis relacionadas con esa fuente.

2.25. El proceso de optimización de las medidas de protección y seguridad puede abarcar desde análisis cualitativos de naturaleza intuitiva hasta análisis cuantitativos apoyados en técnicas de ayuda para la toma de decisiones, pero deberá permitir tener en cuenta de manera coherente todos los factores de interés a fin de contribuir al logro de los siguientes objetivos:

- a).- determinar las medidas de protección y seguridad optimizadas para las circunstancias reinantes, cuenta habida de las opciones existentes en materia de protección y seguridad así como de la naturaleza, magnitud y probabilidad de las exposiciones;
- b).- establecer criterios, basados en los resultados de la optimización, para la restricción de la magnitud de las exposiciones y de su probabilidad mediante medidas de prevención de accidentes y de atenuación de sus consecuencias.

Restricciones de dosis relacionadas con las fuentes

2.26. Salvo en el caso de la exposición médica, la optimización de las medidas de protección y seguridad relativas a una fuente determinada adscrita a una práctica deberá someterse a restricciones de dosis relacionadas con la fuente que:

- a).- no excedan de los valores pertinentes establecidos o aceptados por la autoridad reguladora para tal fuente, ni de valores a causa de los cuales se puedan rebasar los límites de dosis;
- b).- den seguridad, para cualquier fuente (incluidas las instalaciones de gestión de desechos radiactivos) que pueda emitir sustancias radiactivas al medio ambiente, de que el efecto acumulativo de cada emisión anual de la fuente se restringe de forma que sea improbable que la dosis efectiva en un año

cualquiera a un miembro del público, incluidas las personas distantes de la fuente y las personas de generaciones futuras, rebase cualquier límite de dosis aplicable, teniendo en cuenta las emisiones acumuladas y las exposiciones que se prevea causarán todas las demás fuentes y prácticas pertinentes sometidas a control.

Niveles orientativos para la exposición médica

- 2.27.** Deberán establecerse niveles orientativos para la exposición médica, para uso de los facultativos médicos. Los niveles orientativos se conciben como niveles que:
- a).- sean una indicación razonable de las dosis en el caso de pacientes de tamaño corporal medio;
 - b).- sean establecidos por órganos profesionales competentes en consulta con la autoridad reguladora, ateniéndose a los requisitos detallados en el Apéndice II y a los niveles orientativos indicados en la Adenda III;
 - c).- ofrezcan orientación sobre lo que puede conseguirse con una buena práctica actual y no sobre lo que debería considerarse como un resultado óptimo;
 - d).- se apliquen con flexibilidad para permitir exposiciones mayores si éstas son indicadas por un razonable criterio clínico;
 - e).- se revisen conforme progresen la tecnología y las técnicas.

3.1.1. EXPOSICIÓN MÉDICA

(Apéndice II del Informe de seguridad No. 115)

Responsabilidades:

- II.1** Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar de que:
- a) No se administre a ningún paciente una exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a no ser que que prescriba tal exposición un facultativo médico.

- b) Se asigne a los facultativos médicos, como misión y obligación primordial, la de velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir, y mientras administren una exposición médica.
- c) Se disponga del personal médico y paramédico necesario, constituido por profesionales de la salud o personas que hayan recibido capacitación apropiada para el desempeño adecuado de las tareas que tengan asignadas en la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico que prescriba el facultativo médico.
- d) En las aplicaciones terapéuticas de la radiación (incluida la teleterapia y la braquiterapia), el cumplimiento de los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos por las normas se confíe a un experto cualificado en física radioterápica, o se efectúe bajo su supervisión.
- e) Se restrinja, conforme a lo indicado en la Adenda II, la exposición sufrida a sabiendas por personas mientras prestan voluntariamente asistencia (no comprendida en sus ocupaciones) para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos.
- f) Los criterios de capacitación sean especificados por la autoridad reguladora o estén sujetos a su aprobación, según proceda, en consulta con los órganos profesionales competentes.

II.2 En las aplicaciones diagnósticas de la radiación, los titulares registrados y los titulares licenciados deberían velar por los requisitos sobre formación de imágenes y garantía de calidad prescritos por las normas se satisfagan con el asesoramiento de un experto cualificado en física de radiodiagnóstico o en física de medicina nuclear, según proceda.

II.3 Los facultativos médicos deberán informar rápidamente al titular registrado o al titular licenciado sobre toda deficiencia o necesidad relacionadas con el cumplimiento de las normas en lo que respecta a la protección y seguridad de los pacientes, y deberán adoptar todas las medidas que sean apropiadas para garantizar dicha protección y seguridad.

Justificación de las exposiciones médicas.

- II.4** Las exposiciones médicas se deberían justificar poniendo en la balanza, por una parte, los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan y, por otra, el detrimento radiológico que pudieran causar, teniendo en cuenta los beneficios y riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición médica.
- II.5** En la justificación de cada tipo de examen diagnóstico por radiografía, fluoroscopia o medicina nuclear, se tendrán en cuenta las directrices pertinentes, tales como las establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- II.6** Todo examen radiológico con fines ocupacionales, legales o de seguro médico que se efectúe con independencia de indicaciones clínicas, se estima injustificado a no ser que se espere que proporcione información útil sobre la salud del individuo examinado, o quienes lo pidan justifiquen, en consulta con órganos profesionales competentes, ese tipo específico de examen.
- II.7** Los exámenes masivos de grupos de población que impliquen exposición médica se estiman injustificados a no ser que las ventajas previstas para los individuos examinados o la población en su conjunto sean tales que compensen los costos económicos y sociales, incluido el detrimento radiológico. Al efectuar la justificación debería tenerse en cuenta el potencial de detección de enfermedad que posea el procedimiento de examen, la probabilidad de tratamiento eficaz de los casos detectados y, en lo que respecta a ciertas enfermedades, las ventajas que tenga para la comunidad el control de la enfermedad.
- II.8** La exposición de seres humanos con fines de investigación médica se estima injustificada a no ser que:
- a) Esté en conformidad con las disposiciones de la Declaración de Helsinki y se ajuste a las directrices elaboradas para la aplicación de ésta por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (COICM) y la OMS.
 - b) Se supedite al asesoramiento de un comité de examen ético (o de cualquier otro órgano institucional al que las autoridades nacionales hayan confiado funciones análogas) y a los reglamentos nacionales y locales aplicables.

- II.9** Los exámenes radiológicos con fines de detección de robos se estiman injustificados; de todas formas, en caso de realizarse, no deberán considerar exposición médica, sino que deberán estar sujetos a los requisitos sobre exposición ocupacional y del público prescritos por las normas.

Consideraciones relativas al diseño

- II.11** Los requisitos referentes a la seguridad de las fuentes especificados en otras partes de las normas deberán aplicarse también a las fuentes utilizadas en exposición médica, cuando así proceda, en particular, el equipo utilizado en exposición médica deberá diseñarse de modo que:
- a) Sea rápidamente detectable el fallo de un solo componente del sistema, de forma que se reduzca al mínimo toda exposición médica no planificada de los pacientes.
 - b) Sea mínima la incidencia de error humano en la administración de una exposición médica no planificada.
- II.12** Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán de:
- a) Detectar, teniendo en cuenta la información proporcionada por los suministradores, los posibles fallos del equipo y errores humanos que pudieran tener por resultado exposiciones médicas no planificadas.
 - b) Adoptar toda clase de medidas razonables para prevenir los fallos y errores, entre ellas la selección de personal suficientemente cualificado, el establecimiento de procesos adecuados de calibración, garantía de calidad y manejo del equipo diagnóstico y terapéutico, y la impartición al personal de capacitación adecuada y adiestramiento periódico en dichos procedimientos, incluidas las cuestiones de protección y seguridad.
 - c) Adoptar toda clase de medidas razonables para que sean mínimas las consecuencias por los fallos y errores que puedan ocurrir.

- d) Elaborar planes de emergencia adecuados para responder a los sucesos que puedan ocurrir, hacer ostensibles dichos planes en lugares destacados y realizar periódicamente ejercicios prácticos.

II.13 En lo que respecta al equipo consistente en generadores de radiación y al que contenga fuentes selladas utilizadas para exposiciones médicas, los titulares registrados y los titulares licenciados, en colaboración específica con los suministradores, deberán velar porque:

- a) Dicho equipo, ya sea importado o fabricado en el país donde se utilice, se ajuste a las normas aplicables de la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) y de la International Standard Official (ISO) , o a normas nacionales equivalentes.
- b) Se faciliten a los usuarios, en un idioma de uso internacional comprensible para ellos y en conformidad con las normas aplicables de la CEI o la ISO relativas a "documentación acompañante", las especificaciones de comportamiento y las instrucciones de manejo y mantenimiento, incluidas instrucciones de protección y seguridad, y velar porque esta información sea traducida a idiomas de uso local cuando así proceda.
- c) Cuando sea factible se indiquen en las consolas de control, en un idioma de uso internacional aceptable para el usuario, la terminología de trabajo (o sus abreviaturas) y los valores de funcionamiento.
- d) Se suministren mecanismos de control del haz de radiación, incluidos dispositivos que indiquen claramente y sin posibilidad de fallo la presencia o la ausencia del haz.
- e) Hasta donde sea factible, la exposición se limite a la región objeto de examen o tratamiento, utilizando dispositivos colimadores alineados con el haz de radiación.
- f) El campo de radiación en la región objeto de examen o tratamiento, sin ele-

mentos modificadores del haz de radiación (por ejemplo cuñas), sea lo más uniforme posible y la falta de uniformidad sea especificada por el suministrador.

- g) Las tasas de exposición, fuera de la región objeto de examen o tratamiento, debidas a la fuga o la dispersión de la radiación se reduzca el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse.

Requisitos relativos a los generadores de radiación y al equipo provisto de fuentes selladas para uso en radiología diagnóstica

II.14 Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar que:

- a) Los generadores de radiación y sus accesorios se diseñen y fabriquen de forma que se facilite la reducción de las exposiciones médicas al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la obtención de información suficiente para el diagnóstico.
- b) Los parámetros de funcionamiento de los generadores de radiación, tales como potencial del tubo generador, filtración, tamaño del foco distancia fuente-receptor de imagen, indicación del tamaño del campo y de la corriente del tubo y el tiempo o del producto de ambos, se expresen con claridad y exactitud.
- c) El equipo radiográfico esté dotado de dispositivos que pongan fin automáticamente a la irradiación tras un tiempo, un producto corriente del tubo-tiempo o una dosis prefijados.
- d) El equipo fluoroscópico esté dotado de un dispositivo que energice el tubo de rayos X solo cuando sea continuamente oprimido (por ejemplo de un interruptor tipo "hombre muerto") y provisto de indicadores del tiempo transcurrido y/o de monitores de la dosis de entrada en superficie.

Requisitos relativos a los generadores de radiación y a las instalaciones de irradiación para uso en radioterapia

II.15 Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que:

- a) Los generadores de radiación y las instalaciones de irradiación estén provistos de medios de selección, indicación fiable y confirmación (cuando proceda y en la medida factible) de los parámetros de funcionamiento tales como el tipo de radiación, indicación de la energía, elementos modificados del haz (por ejemplo filtros), distancia de tratamiento, amplitud del campo, orientación del haz y tiempo de tratamiento o dosis fijada de antemano.
- b) Las instalaciones de irradiación provistas de fuentes radiactivas posean seguridad intrínseca en el sentido de que la fuente sea automáticamente blindada en caso de interrupción de la alimentación eléctrica y permanezca blindada hasta que el mecanismo de regulación del haz sea reactivado desde el panel de control.
- c) El equipo radioterápico de alta energía:
 - i) Esté provisto de dos sistemas independientes de seguridad intrínseca como mínimo, para poner fin a la irradiación.
 - ii) Esté provisto de enclavamientos de seguridad u otros medios con el fin de impedir el uso clínico del aparato en condiciones que no sean las seleccionadas en el panel de control.
- d) El diseño de los enclavamientos de seguridad sea tal que el manejo de la instalación durante las tareas de mantenimiento, si los enclavamientos son cortocircuitados, solo pueda efectuarse bajo el control directo del personal de mantenimiento utilizando los dispositivos, códigos o llaves apropiados.
- e) Las fuentes radiactivas para uso en teleterapia o en braquiterapia se construyan de forma que satisfagan la definición de fuente sellada.
- f) Cuando proceda, se instale o se disponga de equipo de vigilancia radiológica que alerte sobre la existencia de una situación insólita en el empleo de los generadores de radiación y del equipo de terapia con radionucleidos.

Consideraciones relativas a las operaciones

Exposición con fines diagnósticos

- II.16** En radiología con fines diagnósticos, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar que:
- a) Los facultativos médicos que prescriban o realicen los exámenes radiológicos diagnósticos:
 - i) Velen porque se utilice el equipo adecuado.
 - ii) Velen porque la exposición de los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico requerido, teniendo en cuenta las normas de calidad aceptable de las imágenes establecidas por los órganos profesionales competentes, así como los niveles orientativos para la exposición médica que sean aplicables.
 - iii) Tengan en cuenta la información pertinente procedente de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.

 - b) El facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal encargado de la obtención de imágenes seleccionen los siguientes parámetros, cuando sean aplicables, de modo que su combinación produzca la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes y la finalidad clínica del examen, prestando especial atención a esta selección en el caso de la radiología pediátrica y de la radiología de intervención:
 - i) La región a examinar, el número y tamaño de las vistas por examen (por ejemplo el número de placas o de cortes tomográficos con computadora) o el tiempo por examen (por ejemplo el tiempo de examen fluoroscópico).
 - ii) El tipo de receptor de imagen (por ejemplo pantallas de alta o baja densidad)
 - iii) El empleo de rejillas antidisfusas.
 - iv) La correcta colimación del haz de rayos X primario para que sea mínimo el volumen de tejido del paciente que se irradia y aumentar la calidad de las imágenes.
 - v) Los valores apropiados de los parámetros de funcionamiento (por ejemplo el potencial de generación del tubo, la intensidad de corriente y el tiempo o el producto de ambos).

- vi) Técnicas apropiadas de almacenamiento de imágenes cuando la formación de éstas sea dinámica (por ejemplo número de imágenes por segundo).
 - vii) Los factores adecuados para el tratamiento de las imágenes (por ejemplo la temperatura del revelador y los algoritmos de reconstrucción de imágenes)
- c) Se utilice para los exámenes equipo radiológico portátil y móvil solo cuando sea difícil o inaceptable desde el punto de vista médico trasladar a los pacientes a una instalación radiológica fija, y únicamente tras considerar atentamente las medidas de protección radiológica que requiera el empleo de dicho equipo.
- d) Se eviten, a no ser que los avalen poderosas razones clínicas, los exámenes radiológicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas.
- e) Todo examen diagnóstico del abdomen o la pelvis de las mujeres capaces de procrear se planifique de forma que sea mínima la dosis causada a todo embrión o feto que pudiera hallarse presente.
- f) Siempre que sea factible, se prevean blindajes protectores de los órganos radio sensibles tales como las gónadas, los cristalinos, las mamas y la tiroides, según corresponda.

II.17 En el caso de la medicina nuclear, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán cuidar de que:

- a) Los facultativos médicos que prescriban o realicen las aplicaciones de radionucleidos con fines diagnósticos:
 - i) Velen porque la exposición a los pacientes sea la mínima necesaria para conseguir el objetivo de diagnóstico perseguido.
 - ii) Tengan en cuenta la información pertinente resultante de exámenes anteriores para evitar exámenes adicionales innecesarios.
 - iii) Tengan en cuenta los niveles orientativos para la exposición médica pertinentes.

- b) El facultativo médico, el técnico radiólogo u otro personal de obtención de imágenes, según el caso, se esfuerce por conseguir la mínima exposición de los pacientes compatible con una calidad aceptable de las imágenes mediante:
- i) La selección apropiada del mejor radiofármaco disponible y de su actividad, observando los requisitos especiales relativos a los niños y a los pacientes que presenten insuficiencia en alguna función orgánica.
 - ii) El uso de métodos para bloquear la absorción por órganos que no sean objeto de estudio y para acelerar la excreción cuando proceda.
 - iii) Métodos apropiados de adquisición y tratamiento de imágenes.
- c) Se evite, a no ser que haya poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines diagnósticos o radioterápicos a las mujeres embarazadas o que posiblemente estén embarazadas.
- d) Se recomiende a las madres en periodo de lactancia la interrupción del amamantamiento hasta que el radiofármaco ya no sea secretado en una cantidad que se estime cause al lactante una dosis efectiva inaceptable.
- e) Solo se proceda a administrar radionucleidos con fines diagnósticos a los niños si existe una poderosa indicación clínica, y se vele por que la cantidad de actividad administrada se reduzca con arreglo al peso corporal, a la superficie corporal o a otros criterios apropiados.

Exposición terapéutica

II.18 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que :

- a) La exposición del tejido normal durante las sesiones de radioterapia se reduzcan al valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse y sea compatible con la administración de la dosis requerida al volumen blanco de planificación, y se utilicen blindajes protectores de órganos cuando sea factible y procedente.
- b) Se eviten, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, los procedimientos radioterápicos que causen la exposición del abdomen o la pelvis de las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas.

- c) Se eviten, a no ser que existan poderosas indicaciones clínicas, la administración de radionucleidos con fines terapéuticos a las mujeres que estén embarazadas o posiblemente estén embarazadas, o estén en período de lactancia.
- d) Todo procedimiento terapéutico destinado a mujeres embarazadas se planifique de forma que cause la dosis mínima al embrión o feto.
- e) Se informe de los posibles riesgos a los pacientes.

Calibración

II.19 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que :

- a) La calibración de las fuentes utilizadas para las exposiciones médicas sea trazable a un laboratorio de calibración dosimétrica.
- b) El equipo de radioterapia se calibre en función de la calidad de la radiación o de la energía así como en función de la dosis absorbida o de la tasa de dosis absorbida a una distancia predeterminada en condiciones específicas, por ejemplo, con arreglo a las recomendaciones formuladas en el Vol. No. 277 de la Colección de Informes Técnicos del OIEA.
- c) Las fuentes selladas usadas en braquiterapia se calibren en función de la actividad, la tasa de referencia de kerma en aire, en el seno del aire, o la tasa de dosis absorbida en un medio determinado, a una distancia determinada, para una fecha de referencia determinada.
- d) Las fuentes no selladas para procedimientos de medicina nuclear se calibren en función de la actividad del radiofármaco a administrar, determinándose y registrándose la actividad en el momento de la administración.
- e) Las calibraciones se efectúen en el momento de poner en servicio un aparato, tras toda operación de mantenimiento que pueda tener efectos en la dosimetría, y a intervalos aprobados por la autoridad reguladora.

Dosimetría clínica

II.20 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que se determinen y se documenten los siguientes puntos:

- a) En los exámenes radiológicos, valores representativos, en pacientes adultos de tamaño típico, de las dosis de entrada en superficie, de los productos dosis-área de las tasas de dosis y los tiempos de exposición, o de las dosis a los órganos.
- b) Por cada paciente tratado con equipo radioterápico de haz externo, las dosis absorbidas máximas y mínimas al volumen blanco de planificación juntamente con la dosis absorbida a un punto significativo como, por ejemplo, el centro del volumen blanco de planificación, más la dosis a otros puntos significativos seleccionados por el facultativo médico que prescriba el tratamiento.
- c) En el caso de tratamientos braquiterápicos realizados con fuentes selladas, las dosis absorbidas en puntos significativos seleccionados en cada paciente.
- d) En caso de diagnóstico o tratamiento con fuentes no selladas, las dosis absorbidas representativas a los pacientes.
- e) En todo tratamiento radioterápico, las dosis absorbidas a los órganos de interés.

II.21 En caso de tratamiento radioterápico, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que, en la medida conseguible gracias a una buena práctica clínica y al funcionamiento optimizado del equipo.

- a) Se administre al volumen blanco de planificación la dosis absorbida prescrita, con la calidad de haz prescrita.
- b) Se reduzcan al mínimo las dosis a los demás tejidos y órganos.

Garantía de calidad en las exposiciones médicas

- II.22** Los titulares registrados y los titulares licenciados, además de aplicar los requisitos pertinentes de garantía de calidad prescritos en otras partes de las normas, deberán establecer un amplio programa de garantía de calidad en las exposiciones médicas con la participación de expertos cualificados competentes en las disciplinas correspondientes, por ejemplo en radiofísica o radiofarmacia, teniendo en cuenta los principios establecidos por la OMS y la OPS.
- II.23** Los programas de garantía de calidad en las exposiciones médicas deberán incluir:
- a) Mediciones de los parámetros físicos de los generadores de radiación, los dispositivos de formación de imágenes y las instalaciones de irradiación en el momento de su puesta en servicio y periódicamente en lo sucesivo.
 - b) La verificación de los factores físicos y clínicos apropiados utilizados para el diagnóstico o el tratamiento de los pacientes.
 - c) Registros por escrito de los procedimientos significativos y sus resultados.
 - d) La verificación de la calibración y las condiciones de funcionamiento del equipo de dosimetría y vigilancia radiológica son las correctas.
 - e) En la medida de lo posible, auditorías regulares e independientes relativas a la calidad del programa de garantía de calidad aplicable a los procedimientos radioterápicos.

3.1.2. NIVELES ORIENTATIVOS

- II.24** Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán velar por que los niveles orientativos aplicables a la exposición médica se determinen conforme a lo prescrito por las Normas, se revisen teniendo en cuenta los adelantos de la tecnología, y sean utilizados como orientación por los facultativos médicos, a fin de que:

- a) Se adopten las medidas correctoras que sean necesarias, si las dosis o las actividades se sitúan considerablemente por debajo de los niveles orientativos y las exposiciones no proporcionan información diagnóstica útil ni reportan a los pacientes el beneficio médico esperado.
- b) Se considera la conveniencia de efectuar exámenes, si las dosis o actividades exceden de los niveles orientativos, como aporte para garantizar la protección optimizada de los pacientes y mantener los niveles apropiados de buena práctica.
- c) En el caso de la radiología diagnóstica, incluidos los exámenes tomográficos con computadora, y en el caso de los exámenes de medicina nuclear, los niveles orientativos se deriven de los datos resultantes de investigaciones sobre calidad realizadas en gran escala, que incluyan la dosis de entrada en superficie y las dimensiones de la sección transversal de los haces producidos por cada una de las instalaciones, así como las actividades de los radiofármacos administrados a los pacientes, al realizar los exámenes más frecuentes en radiología diagnóstica y medicina nuclear, respectivamente.

II.25 De no existir investigaciones en gran escala, el comportamiento del equipo de radiografía diagnóstica, fluoroscopia y medicina nuclear se debería evaluar por comparación con los niveles orientativos especificados en estas Normas. Estos niveles no se deberán considerar como una orientación que asegure resultados óptimos en todos los casos, pues son solo adecuados para los pacientes adultos típicos y, por consiguiente, al aplicar los valores en la práctica, debería tenerse en cuenta el tamaño corporal y la edad.

Restricciones de dosis

II.26 El comité de examen ético, u otro órgano institucional al que las autoridades nacionales hayan confiado funciones en la materia, deberá especificar las restricciones de dosis que hayan de aplicarse, atendiendo a las circunstancias de cada caso, para optimizar la protección de las personas expuestas con fines de investigación médica, si dicha exposición médica no produce beneficio directo a la persona expuesta.

II.27 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán restringir a un nivel que no rebase el especificado en estas normas, toda dosis sufrida a sabiendas por personas mientras prestan voluntariamente asistencia (no comprendida en sus ocupaciones) para el cuidado, alivio o bienestar de los pacientes sometidos a diagnóstico o tratamiento médicos, así como toda dosis a los visitantes de pacientes que hayan recibido radionucleidos en cantidades con fines terapéuticos, o que estén siendo tratados con fuentes braquiterápicas.

3.1.3. ACTIVIDAD MÁXIMA EN PACIENTES SOMETIDOS A TERAPIA AL SER DADOS DE ALTA EN UN HOSPITAL

II.28 A fin de restringir la exposición de cualquier familiar de un paciente que haya sido objeto de tratamiento terapéutico con radionucleidos sellados o no sellados, así como la de los miembros del público, dicho paciente no será dado de alta en el hospital antes de que la actividad de las sustancias radiactivas presentes en su cuerpo haya descendido por debajo del nivel especificado en estas normas. En caso necesario se deberán dar al paciente *instrucciones escritas acerca del contacto con las demás personas y de las precauciones oportunas para la protección radiológica.*

II.29 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán investigar rápidamente los incidentes siguientes:

- a) *Todo tratamiento terapéutico administrado por equivocación a un paciente o a un tejido, o utilizando un fármaco incorrecto, con una dosis o fraccionamiento de la dosis que difieran considerablemente de los valores prescritos por el facultativo médico o que puedan provocar efectos secundarios agudos indebidos.*
- b) *Toda exposición con fines diagnósticos considerablemente mayor que la prevista o que tenga como resultado dosis que sobrepasen repetida y considerablemente los niveles orientativos establecidos.*
- c) *Todo fallo del equipo, accidente, error, contratiempo u otro suceso insólito que pueda ser causa de que un paciente sufra una exposición apreciablemente diferente de la prevista.*

II.30 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán, con respecto a toda investigación prescrita en el párrafo anterior:

- a) Calcular o estimar las dosis recibidas y su distribución en el organismo del paciente.
- b) Indicar las medidas correctoras necesarias para evitar la repetición de tal incidente.
- c) Aplicar todas las medidas correctoras que les competan.
- d) Presentar a la autoridad reguladora, lo antes posible una vez acabada la investigación o con arreglo a otros plazos especificados por la autoridad reguladora, un informe por escrito que exponga la causa del incidente e incluya la información especificada en los apartados a)-c) que sea procedente, así como cualquier otra información prescrita por la autoridad reguladora.
- e) Informar del incidente al paciente y a su médico.

Registros

II.31 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, durante el período que especifique la autoridad reguladora, los siguientes requisitos:

- a) En el caso de la radiología diagnóstica, la información necesaria para permitir la evaluación retrospectiva de las dosis, inclusive el número de exposiciones y la duración de los exámenes fluoroscópicos.
- b) En el caso de la medicina nuclear, los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades.
- c) En el caso de la radioterapia, una descripción del volumen blanco de planificación, la dosis al centro del volumen blanco de planificación y las dosis máxima y mínima administradas al volumen blanco de planificación, las dosis a otros órganos de interés, el fraccionamiento de la dosis y el tiempo total de tratamiento.

d) En el caso de la investigación, la exposición de los voluntarios.

II.32 Los titulares registrados y los titulares licenciados deberán mantener y hacer accesibles, según se requiera, los resultados de las calibraciones y las comprobaciones periódicas de los parámetros significativos, físicos y clínicos, seleccionados en los tratamientos.

(10) (11)

3.2 INSTALACIONES NECESARIAS PARA EL MANEJO DE MATERIAL RADIACTIVO

REQUISITOS DE DISEÑO

(Apéndice IV del informe de seguridad No. 115)

Responsabilidades

- IV.8** Los titulares registrados y los titulares licenciados, en cooperación específica con los suministradores, deberán velar por que se cumplan las siguientes responsabilidades, cuando proceda:
- a) Contar con una fuente bien diseñada y construida que:
 - i) Ofrezca condiciones de protección y seguridad que estén en conformidad con las normas.
 - ii) Se ajuste a las especificaciones técnicas, de comportamiento y de funcionamiento.
 - iii) Satisfaga normas de calidad que estén en consonancia con la significación de los componentes y sistemas para la protección y la seguridad.
 - b) Hacer que las fuentes se ensayen para demostrar su conformidad con las especificaciones correspondientes.
 - c) Facilitar, en idioma de uso internacional, aceptable para el usuario, información sobre la instalación y el uso correctos de la fuente y sobre los riesgos de ella derivados.
- IV.9** Además, cuando proceda, los titulares registrados y los titulares licenciados deberán concertar con los suministradores de las fuentes disposiciones adecuadas para:
- a) Establecer y mantener mecanismos para que los suministradores obtengan de dichos titulares o de otros usuarios información sobre el empleo, mantenimiento, experiencia de funcionamiento, desmantelamiento y evacuación de las fuentes, y sobre todas las condiciones particulares de funcionamiento, normales o anorma-

les que puedan ser importantes para la protección de las personas o la seguridad de la fuente,

- b) Establecer y mantener un mecanismo para transmitir a los titulares registrados y los titulares licenciados retroinformación que pueda tener consecuencias para la protección o seguridad que afecten a otros titulares registrados o titulares licenciados, o que pueda tener consecuencias para la mejora futura de la protección o seguridad en el diseño de los productos.

Prevención de accidentes y atenuación de sus consecuencias

IV.10 Los sistemas y componentes de las fuentes que estén relacionadas con la protección o seguridad deberán diseñarse, construirse, manejarse y mantenerse de forma que se eviten, en la medida factible, los accidentes y, en general, se restrinjan la magnitud y la probabilidad de la exposición de los trabajadores y los miembros del público a los niveles más bajos que puedan razonablemente alcanzarse, teniendo en cuenta las consideraciones sociales y económicas.

IV.11 El titular registrado o el titular licenciado de una fuente o práctica deberá adoptar las disposiciones adecuadas para:

- a) Evitar en la medida de lo posible, todo accidente, suceso o incidente que pueda preverse razonablemente en relación con la fuente o la práctica.
- b) Limitar las consecuencias de todo accidente, suceso o incidente que ocurra.
- c) Suministrar a los trabajadores la información, capacitación y equipo necesarios para restringir su exposición potencial.
- d) Asegurar la existencia de procedimientos adecuados para el control de la fuente y de todo accidente potencial que quepa razonablemente prever.
- e) Velar porque puedan inspeccionarse los sistemas, componentes y equipo importantes para la seguridad, así como de ensayarlos periódicamente para detec-

tar toda degradación que pudiera dar lugar a condiciones anormales o a un comportamiento deficiente.

- f) Velar porque puedan realizarse sin exposición ocupacional inadmisibles las actividades de mantenimiento, inspección y ensayo apropiadas para preservar los dispositivos de protección y seguridad,
- g) Prever, siempre que proceda, sistemas automáticos que corten o reduzcan con seguridad la radiación proveniente de las fuentes en caso de que las condiciones de funcionamiento rebasen los límites prescritos.
- h) Conseguir, mediante sistemas que reaccionen con rapidez suficiente para permitir la adopción de medidas correctoras oportunas, la detección de las condiciones de funcionamiento anormales que puedan afectar apreciablemente a la protección o seguridad.
- i) Garantizar la disponibilidad de toda la documentación importante para la seguridad en idiomas de uso local.

IV.12 El titular registrado o el titular licenciado deberá preparar un plan de emergencia. Este plan se ha de diseñar de forma que preserve, en todo lo posible, la protección y seguridad de cualquier persona que pueda ser afectada por el accidente. Como parte de este plan, el titular registrado o el titular licenciado debería velar por que:

- a) Todo trabajador que esté sometido al control de dichos titulares y pueda intervenir en las disposiciones previstas en el plan, o ser afectado por ellas, haya recibido capacitación adecuada y suficiente y, cuando proceda, se le hayan suministrado equipo protector y dosímetros apropiados.
- b) Cuando proceda, se realicen a intervalos adecuados ejercicios de aplicación de las disposiciones previstas en los planes.

Ubicación de las fuentes

IV.13 Al seleccionar la ubicación de una fuente pequeña, dentro de instalaciones tales como hospitales y fábricas, se deberán tener en cuenta:

Los factores que pudieran influir en la seguridad tanto operacional como física de la fuente.

Los factores que pudieran influir en la exposición ocupacional y en la exposición del público causadas por la fuente, en particular las características tales como la ventilación, el blindaje y la distancia a las zonas ocupadas.

Las posibilidades que ofrece el diseño técnico para atender los factores antedichos.

IV.14 Al seleccionar un emplazamiento de una fuente que contenga un gran inventario de sustancias radiactivas y pueda producir emisiones de grandes cantidades de dichas sustancias, se deberán tener en cuenta todas las características que pudieran afectar a la seguridad radiológica de la fuente y las características que pudieran ser afectadas por la fuente, así como la viabilidad de una intervención fuera del emplazamiento, incluida la ejecución de planes de emergencia y acciones protectoras. (10)

ELECCIÓN Y DISPOSICIÓN DE LOS LUGARES DE TRABAJO

Consideraciones generales

Debe procurarse emplear materiales de construcción incombustibles. Como norma general, los locales deben estar situados donde no haya riesgo de inundación o de corrimiento de tierras.

Se recomienda reservar locales especiales para la manipulación de radionuclidos. Esta recomendación puede considerarse facultativa si se trabaja con las cantidades indicadas en la columna C de la Tabla 1, pero debe considerarse imperativa si se trabaja con las cantidades en la columna B o en la columna A.

En lo posible, las zonas activas deben delimitarse y utilizarse de manera que los diferentes grados de actividad queden netamente separados.

Las zonas en que se trabaje con radioisótopos deben estar debidamente marcadas.

En el siguiente cuadro se indican los diferentes tipos de laboratorios o lugares de trabajo necesarios para tratar de diferentes maneras una extensa gama de fuentes no selladas. (12)

TABLA 1.- LÍMITES DE LA RADIOACTIVIDAD EN VARIOS TIPOS DE LABORATORIOS O LUGARES DE TRABAJO. (12)

Radiotoxicidad del radionúclido	Cantidad significativa mínima	Tipo de laboratorio o de lugar de trabajo necesario		
		TIPO C	TIPO B	TIPO A
1.- MUY ALTA	0.1	10 μ Ci o menos	de 10 μ Ci a 10 mCi	10 mCi o más.
2.- ALTA	1	100 μ Ci o menos	de 100 μ Ci a 100 mCi	100 mCi o más.
3.- MODERADA	10	1 μ Ci o menos	de 1 mCi a 1 Ci	1 Ci o más.
4.- BAJA	100	10 mCi o menos	de 10 mCi a 10 Ci	10 Ci o más.

Pisos, muros y superficies de trabajo

Los pisos muros y superficies de trabajo deben poderse conservar limpios sin dificultad.

Para los recintos de trabajo tipo C, puede bastar, por ejemplo, con que el piso esté revestido de plástico polivinílico o de linóleo y las superficies de trabajo estén recubiertas de materiales no absorbentes y provistas de un revestimiento que

se pueda cambiar. Las superficies de trabajo deben poder soportar el peso de las pantallas necesarias para la protección contra las radiaciones gamma.

Los muros y techos de los recintos de trabajo del tipo B deben estar recubiertos de una pintura lavable, impermeable y resistente; el piso debe estar revestido de materiales tales como linóleo, caucho duro, azulejos o plástico polivinílico. Conviene redondear la juntura del suelo con los muros para facilitar la limpieza. Hay que evitar los ángulos, intersticios y asperezas. Cuando se trabaje con emisores gamma, el piso y las superficies de trabajo deben poder soportar el peso de las pantallas protectoras.

Conviene que sea un experto quien organice los laboratorios tipo A. En esos laboratorios deben utilizarse por regla general cajas de guantes u otros dispositivos *herméticamente cerrados*.

Los muros y pisos deben estar libres de obstáculos superfluos, y todos los objetos inútiles deben retirarse de las superficies de trabajo.

Lavabos

Deben instalarse lavabos en las zonas de trabajo de los laboratorios del tipo B y C. En general, basta con el modelo corriente de lavabo de superficie blanca, esmaltada y sin defectos. Es conveniente conectar los lavabos directamente con la tubería de desagüe principal; se deben evitar los desagües en canalizaciones abiertas y también los dispositivos innecesarios en donde pueda acumularse lègamo. Los grifos se deben poder accionar de preferencia con el pie, la rodilla o el codo más bien que con la mano. Deben ser preferentemente de acero inoxidable.

Mobiliario

El mobiliario se debe reducir al mínimo necesario y se debe poder lavar sin dificultad. Debe haber el menor número posible de objetos en donde pueda acumularse polvo: cajones, estantes, lámparas colgadas, etc.

Alumbrado

Los locales de trabajo deben estar perfectamente iluminados.

Ventilación

Al proyectar los locales se deben adoptar medidas para que haya una ventilación adecuada. La entrada y salida del aire de ventilación se debe efectuar sin obstáculos en todas las condiciones de trabajo: puertas y ventanas abiertas o cerradas, diferentes condiciones de empleo de las campanas, etc. En los laboratorios pequeños se debe obtener una corriente de aire suficiente utilizando los sistemas extractores de las campanas, pero en tal caso es preciso conseguir que el aire exterior entre en el laboratorio independientemente de las condiciones de trabajo, practicando orificios de ventilación en las puertas de los locales.

Se debe tener en cuenta la posible necesidad de acondicionar o filtrar el aire procedente del exterior. En los climas fríos debe prestarse la debida atención a la necesidad de calentar el aire exterior introducido para un grupo grande de campanas, ya que ello puede plantear serios problemas.

Las entradas y salidas de aire deben estar situadas de manera que el aire evacuado no pueda volver a entrar en el sistema de ventilación. La necesidad de filtrar el aire extraído de los lugares de trabajo y de las campanas depende de la naturaleza del trabajo, de la posición de la salida de aire con respecto a los alrededores del edificio y de los riesgos que puedan ocasionar las partículas que se depositen en sus proximidades.

Las campanas deben provocar una corriente de aire uniforme y sin torbellinos. La velocidad de la corriente debe ser tal que en el aire no puede volver al laboratorio en condiciones de trabajo normales, pese a abrirse ventanas o puertas o a la aspiración producida por las otras campanas. Esto se debe comprobar haciendo ensayos con humo. Se recomienda que los ventiladores estén situados en el lado de evacuación de los filtros del sistema. Las llaves del gas y del agua y los conmutadores eléctricos se deben accionar desde el exterior de las campanas y los conductos de salida se deben poder limpiar lo más fácilmente posible.

(9) (11) (12) (13)

3.3 PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES EN EL MANEJO DE FÁRMACOS RADIACTIVOS.

Como ya hemos podido observar, el uso de los radiofármacos es ya muy amplio en la medicina y varios profesionales de la salud por su trabajo tienen que manejarlos, entre ellos se encuentra el farmacéutico.

En los hospitales que tienen establecido una farmacia radioisotópica, el farmacéutico es el que compra, almacena y dispensa los radiofármacos que se requieren por el personal médico autorizado a usar estos materiales.

En estas instituciones el médico decide la prescripción del radiofármaco, llama al farmacéutico y le proporciona toda la información necesaria para que después éste haga los cálculos necesarios para llegar a la dosis requerida, transferir el radiofármaco del depósito contenedor (usando pipetas de control remoto) y colocarlo en un recipiente dentro de un contenedor de plomo en el que se ha colocado papel absorbente en el fondo para poder transportarlo hasta donde se vaya a utilizar. En este caso la responsabilidad de la protección radiológica, contaminación y disponibilidad del gasto de productos puede recaer bajo la responsabilidad de la persona encargada de protección radiológica que se designe.

Si el hospital es muy grande las funciones podrán repartirse entre el personal que se disponga y dependiendo del puesto que tenga dentro de la farmacia del hospital el farmacéutico, será el contacto que tenga con los radiofármacos.

Si la función del farmacéutico dentro de la farmacia del hospital es la de "encargado de la farmacia" tendrá como responsabilidad la diseminación de la información, adquisición, uso, almacenamiento, destrucción y monitoreo de los radiofármacos empleados en el hospital

Diseminación de la información:

Tendrá como función distribuir la información a cerca de los riesgos y peligros en el manejo de los radiofármacos, manteniendo informado al personal por medio de pláticas e información por escrito, así como, asegurarse de que en el área se encuentren letreros que indiquen la peligrosidad, riesgo y disposiciones necesarias para tener el control de los radiofármacos.

Adquisición y almacenamiento:

Será el encargado de hacer las requisiciones de los radiofármacos y por lo tanto de recibirlos y checar que se encuentren en las condiciones establecidas. Observar que el almacenamiento sea el más adecuado de acuerdo a la peligrosidad y riesgo de cada uno así como de su estabilidad.

Destrucción:

Le corresponderá también vigilar cual será la forma de destrucción de los radiofármacos una vez que hayan sido utilizados y se tengan desechos, ya sea por sobrantes o por algún radiofármaco que ya no se pueda utilizar así como de material contaminado que tenga que desecharse.

Monitoreo:

El monitoreo de las áreas, personal y equipo tendrá también que ser establecido por la persona encargada de la farmacia radioisotópica, así como determinar cada que tiempo se debe realizar.

El farmacéutico de una farmacia radioisotópica estará en contacto con los radiofármacos en las siguientes situaciones:

- a) Al almacenarlo y revisar su estado
- b) Si el radiofármaco necesita de una preparación previa a su uso como dilución, resuspensión, ajuste de dosis, etc.
- c) Al dosificar la cantidad para las pruebas que se lleven a cabo.
- d) Al desechar el empaque y recipientes que han estado en contacto con el radiofármaco.

Recordemos que estas funciones serán más amplias o más específicas de acuerdo a las necesidades del hospital y al personal con que se cuente.

Otra exposición de riesgo para el farmacéutico será en el laboratorio de diagnóstico clínico donde el analista deberá manipular sustancias radiactivas que se utilizan en pruebas de diagnóstico clínico de laboratorio:

- a) Al realizar los procedimientos necesarios para la preparación y montaje de la técnica.
- b) Al desechar los residuos y sobrantes, así como el material empleado que haya sido contaminado. (9) (11) (14) (15)

3.3.1. MANEJO DE RADIOFÁRMACOS

Almacenamiento:

Lugar: Debe existir un depósito destinado exclusivamente al almacenamiento. Este lugar debe estar adecuadamente protegido con pantallas y debidamente indicado y debe designarse una persona competente para que lo tenga a su cargo. El lugar de almacenamiento debe encontrarse en un local provisto de una puerta de salida de emergencia que se pueda abrir desde adentro, debe procurarse el modo de que el riesgo de incendio o inundación sea el mínimo, se debe inspeccionar a intervalos regulares para detectar una posible contaminación. Solo el personal autorizado debe introducir fuentes en el lugar de almacenamiento o retirarlas del mismo, dicho lugar debe estar protegido contra toda intrusión.

Condiciones de almacenamiento: Se deberán marcar claramente todas las fuentes de radiación, indicándose su actividad y naturaleza. Debe marcarse especialmente cualquier fuente que entrañe un peligro mayor que los indicados en la advertencia general. Los recipientes de radioisótopos emisores de partículas beta deben tener paredes de suficiente espesor para que la intensidad de la radiación primaria no exceda el límite de seguridad. Si es necesario debe tener un blindaje adicional.

Las fuentes emisoras de rayos gamma deben almacenarse de forma que se limite la exposición a la radiación de las otras fuentes cuando se manipule una de ellas. Cuando las fuentes selladas o no selladas pueden liberar un vapor o gas radiactivo, el lugar de almacenamiento se debe ventilar eficazmente por medios mecánicos para expulsar el vapor o gas a la atmósfera antes de abrirlo. Debe fa-

utilizarse equipo especial para almacenar las fuentes no selladas, de forma que se evite no solo el peligro de irradiación externa, sino también, los riesgos de contaminación radiactiva. En los recintos de trabajo del tipo C (véase Tabla 1), las fuentes de trabajo pueden guardarse en armarios especiales que proporcionen una protección adecuada. En los recintos de trabajo de tipo B (véase Tabla 1) es mejor utilizar un cofre provisto de un cierre de seguridad con el que se obtenga una protección adecuada y que pueda ventilarse en caso de necesidad.

Control de almacenamiento: Deberá llevarse registros de todas las fuentes radiactivas almacenadas y hacerse inventarios periódicamente. En estos registros debe indicarse claramente el tipo de fuente, su actividad, la hora en que se retiró y se volvió a ingresar en el almacén y el nombre de la persona responsable de la fuente cuando ésta se halle fuera del depósito. Se deberá verificar si se ha retirado una fuente del depósito y cuánto tiempo ha permanecido fuera de él para poder protegerse debidamente contra la correspondiente actividad.

Las soluciones térmicamente inestables que contengan sustancias radiactivas en ácido nítrico y las soluciones oxidantes con vestigios de compuestos orgánicos, así como las soluciones estables cuya actividad alfa sea superior a 5 mCi o cuya actividad beta sea superior a 50 mCi deben guardarse en recipientes provistos de orificios de aireación.

Las soluciones de alta actividad alfa (más de 1 mCi/ml) o las soluciones de alta actividad beta (más de 100 mCi/ml) no se deben guardar en frascos de vidrio delgado, dado que la irradiación puede disminuir la resistencia del vidrio. Es preciso tener en cuenta que los recipientes de vidrio pueden quebrarse sin causa aparente.

Los frascos que contienen líquidos radiactivos se deben colocar en recipientes lo bastante grandes para recoger todo su contenido si llegara a romperse. Deben usarse frascos y recipientes que puedan abrirse fácilmente.

Es menester tomar precauciones especiales al abrir los recipientes que contienen líquidos radiactivos inflamables, explosivos o efervescentes..

Traslado en el interior del establecimiento:

La cantidad de materiales radiactivos que haya que transportarse no debe exceder de la necesaria.

El transporte debe hacerse en recipientes cerrados y convenientemente protegidos, contruidos de forma que no se derramen los materiales radiactivos si se llegaran a volcar.

Si los materiales radiactivos líquidos, gaseosos, en polvo o en otra forma sólida dispersable están envasados en recipientes frágiles, éstos se deben colocar en envases exteriores de material irrompible. En el caso de fuentes líquidas, se recomienda que el recipiente este rodeado de material absorbente que pueda retener todo el líquido en caso de rotura.

Debe disponerse de los medios adecuados tanto para introducir la fuente en el recipiente de transporte apropiado como para retirarla del mismo. Los recipientes de transporte deben estar claramente marcados con señales de peligro. Los recipientes en tránsito deben llevar una etiqueta de transporte con todas las indicaciones necesarias para la seguridad como pueden ser la naturaleza del contenido, estado físico, actividad en curios, intensidad de la radiación a una distancia determinada, el tipo de embalaje, etc.. Debe hacerse constar además en la etiqueta de transporte que las partes exteriores del recipiente y el bullo no están contaminados.

No conviene retirar la etiqueta de transporte hasta que la fuente a cargo y en posesión de una persona que conozca la naturaleza del material radiactivo y los riesgos de irradiación que supone.

Deben disponerse las medidas de urgencia que han de tomarse durante el transporte en caso de accidente que afecte a los materiales radiactivos. Advertir de inmediato al encargado de la protección radiológica de cualquier pérdida de materiales radiactivos acaecida durante el transporte.

El transporte de cantidades peligrosas de materiales radiactivos en el interior de un establecimiento debe estar a cargo de trabajadores expertos.

Manipulación:

Las fuentes radiactivas deben manipularse de forma que sea posible localizarlas en todo momento. Deben llevarse inventarios de su utilización. Asegurarse de que los signos de identificación estén colocados en el recipiente asignado a la fuente radiactiva.

Si alguien tiene razones para creer que se ha perdido o extraviado una fuente, debe avisar inmediatamente al encargado de la protección radiológica. Una vez confirmada la pérdida debe comunicarse sin demora a la autoridad competente.

Las operaciones deben organizarse de forma que se limite la dispersión de sustancias radiactivas. Para ello deben evitarse todos los desplazamientos de personas y traslados de sustancias que no sean necesarios.

Las fuentes deben manipularse de forma que la dosis de radiación recibida por el personal sea mínima; para ello deben emplearse métodos como el blindaje, la manipulación a distancia y la limitación de tiempo de trabajo.

Se deben evitar riesgos a todo el personal, incluso al que no intervenga en las operaciones. Debe prestarse atención a la protección de las personas que estén en las salas contiguas y en las plantas superiores e inferiores. Deben señalarse claramente las zonas en que el nivel de irradiación es elevado y, si es necesario, deben delimitarse con cuerdas.

Deben señalarse, marcarse y someterse a vigilancia radiológica las zonas en que se ejecuten trabajos con sustancias radiactivas. En los límites de estas zonas deben establecerse puntos de vigilancia radiológica y de control si así lo aconsejan los niveles de radiactividad presente. En las instalaciones de importancia, estos puntos de control deben establecerse no solo entre las zonas que estén expuestas a la contaminación radiactiva y a las que no lo estén, sino también entre los diferentes tipos de trabajo que se efectúen en una zona activa. De esta forma, una fuga accidental de sustancia radiactiva puede quedar restringida a una zona delimitada y se puede evitar el tener que proceder a una descontaminación difícil y costosa. Deben señalarse claramente los haces de radiaciones emitidas por

una fuente parcialmente blindada y deben tomarse medidas para que dichos haces queden detenidos por un material absorbente adecuado a la distancia mínima compatible con el trabajo.

Cuando sea posible, las fuentes selladas deben utilizarse en recintos en los que nadie pueda penetrar durante la irradiación.

Las fuentes no deben tocarse con las manos para evitar dosis de radiación muy altas. Deben usarse instrumentos apropiados (por ejemplo, pinzas ligeras de mango largo y de gran poder de sujeción). Si es preciso, se recurre a medios de protección más perfeccionados como manipuladores de brazos articulados, etc..

Lo mismo que en el caso de las fuentes selladas, las fuentes no selladas deben manipularse con un equipo protector contra la irradiación externa.

Las manipulaciones deben efectuarse encima de una bandeja de goteo apropiada, o dentro de un recipiente doble que reduzca al mínimo las consecuencias de las roturas y de los derrames. Además, conviene cubrir la superficie de trabajo con un material que absorba los líquidos derramados accidentalmente. Este material absorbente se debe cambiar cuando resulte inadecuado para seguir trabajando con el y debe tratarse como un desecho radiactivo.

Los instrumentos y el equipo de manipulación se deben colocar en bandejas y recipientes no porosos con papel absorbente, que conviene cambiar con frecuencia.

Las pipetas, agitadores y demás instrumentos análogos no se deben poner nunca en contacto directo con el banco o la mesa. Después de utilizados, todos los recipientes e instrumentos se deben colocar aparte para lavarlos con especial cuidado.

Finalizando el uso de un determinado material (pipeta, varilla, etc.), éste deberá colocarse en bandejas para su posterior lavado; dichas bandejas deben identificarse como "inactiva" o "activa" y en ellas se colocarán los materiales según su estado. Si se trabajara con más de un isótopo radiactivo, se dispondrá el mate-

rial usado en igual número de bandejas "activas", rotuladas además con el símbolo químico del isótopo. El lavado del material contaminado se realizará únicamente en las piletas reservadas para tal fin.

El equipo, el material de vidrio, los instrumentos y el equipo de limpieza utilizados en una zona activa determinada no se deben emplear en zonas inactivas y deben estar convenientemente marcados. En especial debe procurarse evitar la contaminación de los aparatos más importantes cuyo traslado a una zona inactiva puede ser necesario por razones de economía. El material no se debe trasladar sin necesidad de una zona inactiva a otra activa. El material, equipo, instrumentos, etc., contaminado no debe llevarse para su reparación fuera de la zona vigilada en tanto la actividad no haya disminuido hasta alcanzar el límite de seguridad fijado por el encargado de la protección radiológica.

El trabajo con sustancias radiactivas debe prepararse de manera que la duración de la exposición sea mínima. La protección que se obtiene reduciendo el tiempo de trabajo se pierde fácilmente si durante las operaciones surgen dificultades imprevistas, por lo que siempre deben hacerse ensayos sin emplear sustancias activas. El trabajo debe organizarse de modo que la duración de la exposición no sea peligrosa; ahora bien, cuando no se disponga de un blindaje protector y sea preciso controlar el tiempo de exposición, ese control debe realizarse de manera sistemática preferentemente sin que el trabajador tenga que ocuparse del servicio de cronometraje y de vigilancia.

El empleo de técnicas nuevas debe requerir la previa aprobación de la persona responsable; deben hacerse ensayos con sustancias inactivas o de baja actividad. Al organizar las actividades deben preverse los plazos suficientes para realizar las operaciones necesarias.

Cuando sea posible escoger entre los radionúclidos de distinta toxicidad se debe utilizar uno que sea relativamente poco tóxico. Si es posible, se deben emplear sustancias de baja actividad específica.

Se deben estudiar métodos de trabajo y se deben adoptar procedimientos que permitan evitar, en lo posible, la dispersión de las sustancias radiactivas, espe-

cialmente por formación de aerosoles, gases, vapores o polvos. Es preferible operar por vía húmeda y no por vía seca.

Deben evitarse los traslados frecuentes de sustancias. Para cada trabajo, se debe elegir siempre la menor cantidad posible de sustancia radiactiva.

Debe emplearse siempre un blindaje protector adecuado. Si se trata de rayos beta, los ojos, el rostro y el cuerpo se pueden proteger con placas transparentes de poco espesor. Si se trata de rayos gamma, la cabeza y el cuerpo se pueden proteger con pantallas que proporcionen protección adecuada contra las fuentes que se usen.

Los blindajes deben estar situados lo más cerca posible del recipiente que contenga las sustancias radiactivas.

Además del blindaje contra la irradiación directa, quizá haya que utilizar un blindaje que proteja adecuadamente contra las radiaciones retrodispersadas por el suelo y el techo (deben tomarse medidas de precaución contra la irradiación directa a través del soporte).

La dispersión en el aire puede también ser importante en algunos casos.

•

(9) (12) (13) (15)

3.3.2. PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Toda persona que se halle en la zona vigilada, aunque solo manipule pequeñas cantidades de sustancias radiactivas, debe llevar ropa de protección que corresponda al riesgo de contaminación radiactiva.

En los recintos de trabajo de tipo C (véase cuadro II), los trabajadores deben llevar ropa de protección corriente tal como batas de laboratorio o cirujía.

Las personas que trabajen en locales del tipo A y B (véase cuadro II) deben recibir ropa o medios protectores adaptados al tipo de labor que se desarrolle. En

estos recintos la ropa de protección se debe poder identificar con facilidad, por ejemplo, por ser de colores diferentes.

De ningún modo se debe llevar la ropa fuera de la zona vigilada. La ropa de trabajo y la de calle se debe guardar en armarios o vestidores separados. Al mudarse la ropa deben evitarse cuidadosamente los riesgos de contaminación.

No se tocan con la mano desnuda las fuentes radiactivas. Todas las operaciones con materiales radiactivos se realizarán provistos de guantes de goma o polietileno, con excepción de la preparación final de la muestra a medir y de su medición.

Para manipular las sustancias radiactivas no selladas se deben usar guantes para protegerse contra la contaminación de la piel. Antes de quitarse los guantes de goma deberán lavarse cuidadosamente con agua y jabón y secarlos con un repasador reservado a este fin, luego se colgarán en un lugar asignado. Los guantes de polietileno son desechables. Debe emplearse un método que permita ponerse y quitarse los guantes de goma sin contaminar su interior ni la piel, es conveniente emplear guantes en los que el interior y el exterior puedan distinguirse fácilmente.

A fin de no contaminar innecesariamente objetos como interruptores, grifos, pica-portes, etc., debe procurarse evitar el manipularlos directamente con guantes protectores. En estos casos se deben quitar los guantes o se debe intercalar un trozo de material no contaminado (papel), que luego se tirará con los residuos contaminados.

Conviene tomar precauciones especiales para evitar los pinchazos y los cortes, especialmente cuando se manipulen radionúclidos de alta toxicidad. Las personas que tengan una herida abierta (vendada o no) por debajo de la muñeca no deben trabajar con radionúclidos sin consentimiento del médico. Debe evitarse el empleo de recipientes, materiales de vidrio, etc., con aristas que puedan producir cortes en la mano.

Los materiales que se accionen con la boca, como por ejemplo las pipetas, no deben utilizarse ni siquiera conservarse en los laboratorios de radioisótopos.

En las zonas vigiladas no se deben emplear etiquetas de las que tenga que humedecer, sólo se debe usar etiquetas autoadhesivas.

En los lugares en que se utilicen sustancias radiactivas no selladas no se debe soplar vidrio con la boca. No se debe permitir el soplado de vidrio ni ninguna clase de soldaduras de equipo contaminado a menos que la operación se realice en instalaciones adecuadamente ventiladas, y que se empleen técnicas especiales para evitar la inhalación de polvo y vapores radiactivos.

En los recintos de trabajo en que haya fuentes no selladas no se debe introducir ni usar ninguno de los artículos siguientes:

- Alimentos y bebidas (si es necesario se deben instalar fuentes de agua potable en las cercanías).
- Bolsos.
- Lápices labiales y otros cosméticos u objetos empleados para aplicarlos.
- Pañuelos para uso personal.
- Utensilios para comer o beber.

Deben darse a los trabajadores toallas y pañuelos de papel o artículos equivalentes, para tirar después de usarlos. En los recintos de trabajo deben instalarse recipientes especiales para arrojar esas toallas y pañuelos, que se deben tratar como desechos radiactivos.

Antes de abandonar la zona vigilada, los trabajadores deben lavarse las manos con cuidado (sobre todo las uñas, los espacios interdigitales y los bordes exteriores de las manos). Así mismo, los trabajadores deben tomar duchas siempre que lo recomiende el encargado de la protección radiológica. Antes de abandonar la zona vigilada, puede ser necesario inspeccionar radiológicamente las manos, zapatos y ropa de calle, si ésta se llevaba durante el trabajo. En determinados casos de contaminación deberá usarse soluciones isotópicas, nunca deberá usarse desengrasantes enérgicos (acetona, solventes, etc.,) ni abrasivos (pie-dra pómez, etc.,).

(4) (11) (12) (15) (16)

3.3.3 CONTROL DE DESECHOS

Todos los lugares de trabajo en que puedan producirse desechos radiactivos deben estar equipados con recipientes para tal efecto.

Los desechos sólidos de deben depositar en recipientes provistos de tapas accionadas con pedal. Los recipientes deben estar forrados con bolsas de papel para facilitar la eliminación de los desechos sin peligro de contaminación.

Si no se dispone de otros medios de evacuación, los desechos radiactivos líquidos se deben recoger en botellas que se guardan en palanganas o baldes que pueden retener todo su contenido en caso de rotura. Debe disponerse de recipientes para desechos líquidos con un absorbente adecuado para que los desechos queden en forma sólida con miras a su evacuación o almacenamiento.

Todos los receptáculos para desechos radiactivos deben estar marcados claramente. En general se recomienda clasificar los desechos radiactivos según los métodos de eliminación o de depósito, y disponer de recipientes distintos para los diferentes tipos de desechos. Según las necesidades de la instalación conviene clasificar los desechos siguiendo uno o varios de los siguientes criterios:

- Nivel de irradiación gamma (alto, bajo)
- Actividad total (alta, media, baja)
- Periodo de semidesintegración (largo, corto)
- Combustibilidad

Para identificar fácilmente los desechos quizá convenga a veces utilizar etiquetas de colores y rótulos que indiquen el tipo de desechos de que se trate. Cuando sea necesario se deben utilizar recipientes blindados.

Los desechos radiactivos deben ser recogidos en los laboratorios por empleados designados para esa función, que trabajen bajo la dirección de una persona competente.

Los desechos que no puedan evacuarse inmediatamente de conformidad con las disposiciones de la autoridad competente se deben almacenar en lugares adecuados provisionalmente o por tiempo indefinido de acuerdo a su peligrosidad.

(11)(12) (15)

3.3.4. EJEMPLO DE MANUALES DE LA OIEA PARA EL MANEJO DE RADIOFÁRMACOS

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS: UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

Si realiza terapia con yodo hágalo siguiendo procedimientos autorizados.



Figura 7.1.

Únicamente debe realizar este tipo de terapia el personal que haya pasado un reconocimiento médico para ello y lleve dosímetro personal. En circunstancias normales, éste personal no debe haber recibido una dosis superior al límite (20 mSv a cuerpo entero) en el año actual.

Antes de iniciar el trabajo, se debe leer esta guía de seguridad y hacer cuantas preguntas estimen necesarias. Haga comprender a todo el personal implicado la importancia de su contribución a este trabajo.

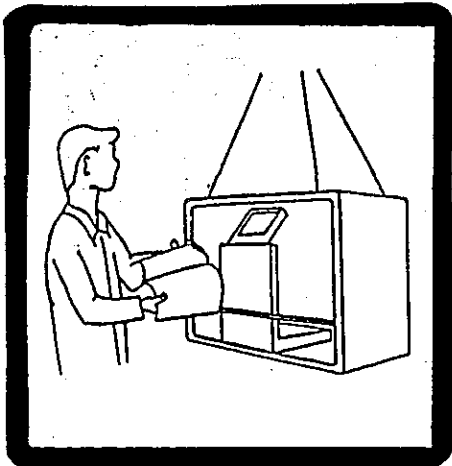


Figura 7.2.

Asegúrese de la integridad del blindaje y de que la campana de gases funcione correctamente.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

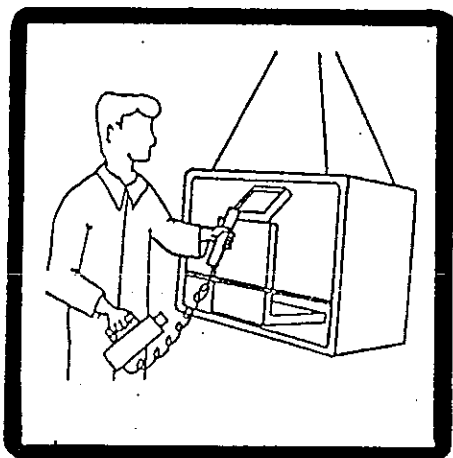


Figura 7.3.

Después de cada preparación debe monitorearse la superficie de trabajo para detectar cualquier posible contaminación. Asegúrese de que se efectúan periódicamente medidas de radiación y de que estas son aceptables (por ejemplo 20/mSv/h y 4 Bq/cm²).

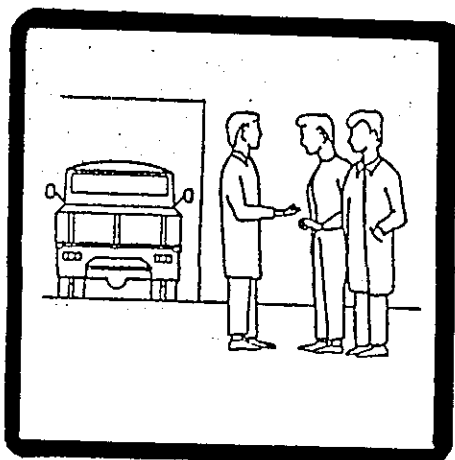


Figura 7.4.

Al hacer un pedido de I-131, asegúrese de que el servicio de suministro sabe a quién tiene que entregar el material dentro del hospital. Asegúrese también de que la persona encargada de la recepción lo está esperando y que nadie va a abrir el paquete antes.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

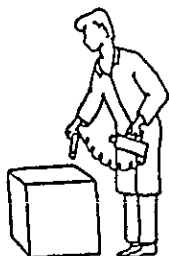


Figura 7.5.

Al recibir el paquete, póngase guantes de plástico desechables. Compruebe la caja y si tiene apariencia de haber sido dañada contacte a su supervisor.

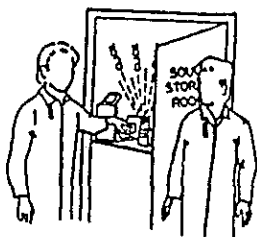
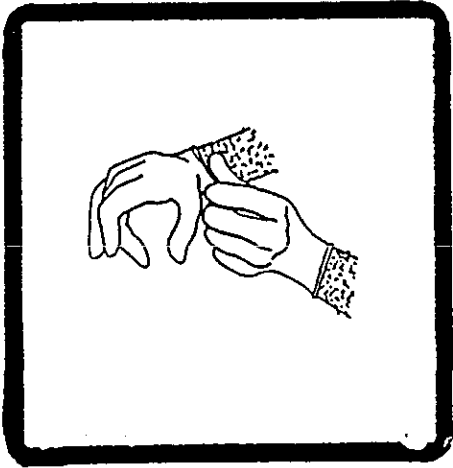


Figura 7.6.

Tenga puesto su dosímetro personal siempre que trabaje en la sala de almacenamiento de fuentes. Antes de entrar asegúrese de que está disponible un monitor de radiación y que funciona correctamente; compruebe la batería, y haga una comprobación con una fuente de control; tome lectura del mismo antes de entrar. Sea consciente del ruido del contador mientras trabaja en la sala. Si el ruido de las cuentas aumenta por encima de lo habitual sin que haya una explicación (por ejem. Al sacar un vial de I-131) salga de la sala y contacte al supervisor o a un experto en radiaciones.

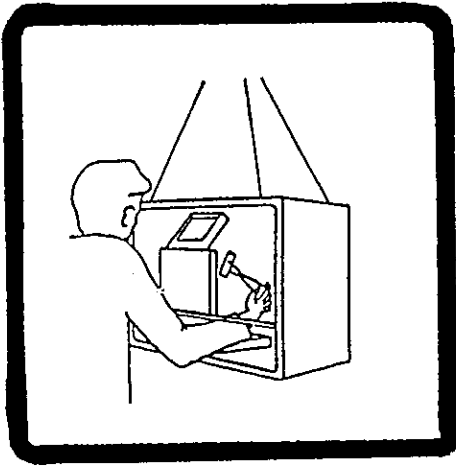
OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131



Siempre que maneje I-131 lleve guantes.

Figura 7.7.



Cuando trabaje con I-131 mantenga las fuentes: detrás del blindaje siempre que sea posible y maneje los viales con pinzas o manipuladores largos.

Figura 7.8.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

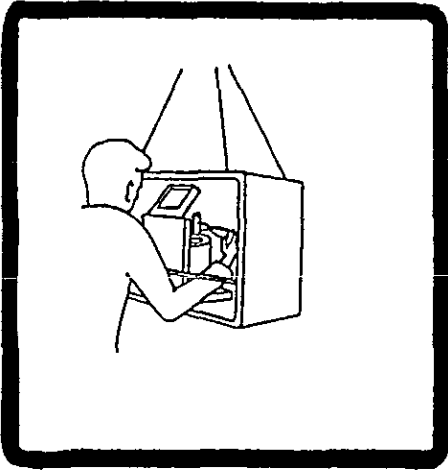


Figura 7.9.

Prepare las fuentes de manera que se extraiga la actividad correcta siguiendo las siguientes reglas:

- 1) Mantenga los viales bajo la campana de humos sobre una bandeja con rebordes cubiertos con papel absorbente con la cara posterior de plástico.
- 2) Mantenga los viales en contenedores plomados en todo momento.
- 3) Utilice siempre jeringas blindadas.
- 4) Cubra el contenedor con plomo después de utilizarlo.
- 5) No fume, ni coma, ni beba.

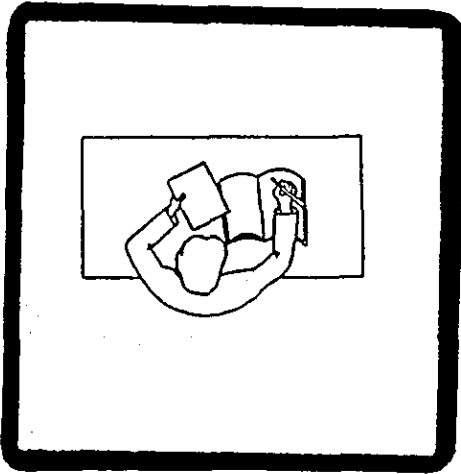


Figura 7.10.

Compruebe la actividad con un activímetro que tenga detector de pozo cuya cámara de ionización esté adecuadamente calibrada.

Anote en el diario la información sobre la utilización del I-131 y para qué paciente.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

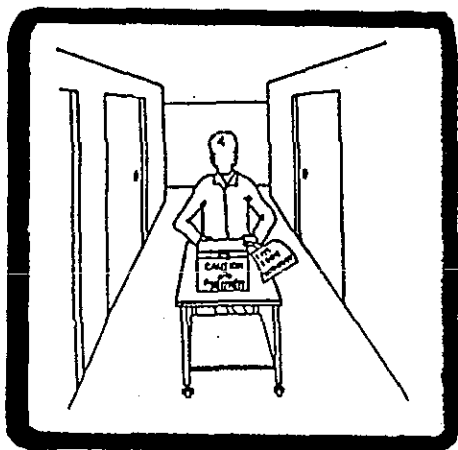


Figura 7.11.

Si la administración del I-131 al paciente se efectúa lejos de la sala de preparación, utilice un contenedor de transporte con papel absorbente.

Asegúrese de que el contenedor está señalizado indicando: "Precaución: Material Radiactivo" y marcado con "I-131", la actividad y la fecha. Lleve las fuentes a donde se han de utilizar por el camino más corto y cortando las zonas más ocupadas por personas.

Administre el yodo al paciente siguiendo uno de estos procedimientos:

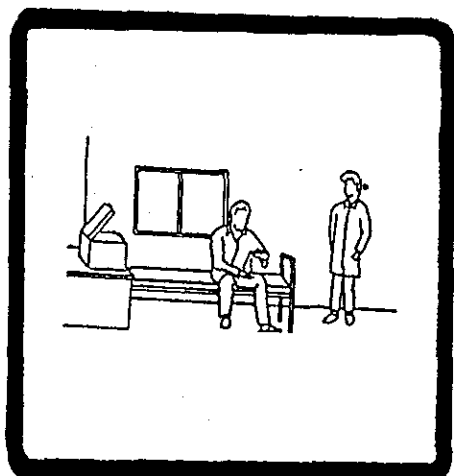


Figura 7.12.

Procedimiento 1: Cápsulas de yodo.

- Ponga el contenedor de plomo sobre la mesa cerca del paciente.
- Haga que el paciente saque el vial del contenedor de plomo y que tome él mismo las cápsulas.
- Asegúrese de que se han tomado todas las precauciones para prever el caso en que el paciente vomite (véanse los procedimientos de emergencia).

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

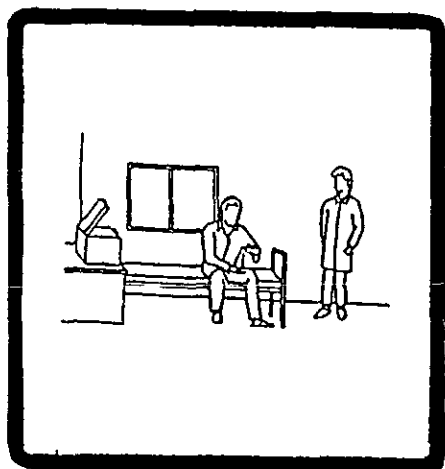


Figura 7.13.

Procedimiento 2: Yodo en forma líquida.

- Ponga el contenedor de plomo sobre la mesa junto al paciente.
- Haga que el paciente succione el líquido utilizando una pajilla o una pipeta.
- Enjuague el vial dos veces como mínimo y haga que el paciente beba el líquido.
- Asegúrese que se adoptan todas las medidas de precaución para el caso en que el paciente vomite (véase el plan de emergencia).

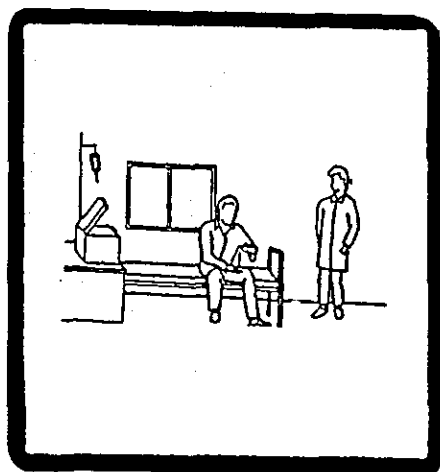


Figura 7.14.

Procedimiento 3: Yodo por vía intravenosa.

- Extraiga del vial la cantidad de actividad prescrita utilizando una jeringa blindada.
- Coloque una botella de infusión con el yodo diluido.
- Conecte la botella al paciente por medio de un catéter.
- Mantenga al paciente en la cama hasta que la botella se vacíe.
- Retire la botella y el catéter y trátelos como residuos radiactivos.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

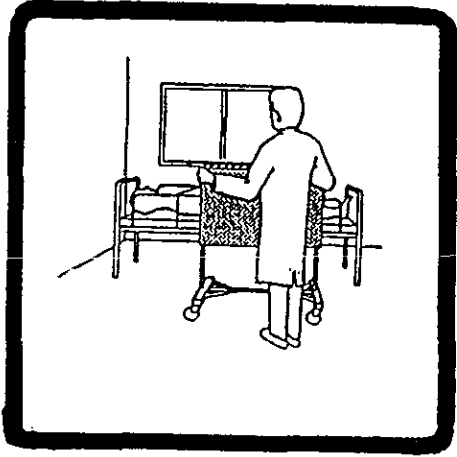


Figura 7.15.

Sitúe la mampara blindada de manera que proteja al personal de enfermería. Recuerde que se necesita un blindaje grueso para atenuar la penetrante radiación del I-131. Los delantales plomados de radiodiagnóstico no protegen de la radiación del I-131.

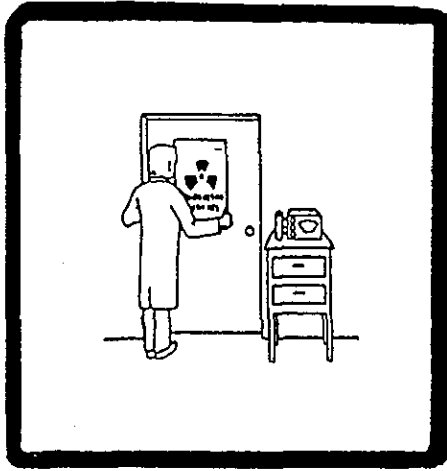


Figura 7.16.

Asegúrese de que se coloca en la puerta y en la ficha del paciente una copia de las instrucciones de aislamiento del mismo y una señalización que indique: "Precaución: Material Radiactivo". Anote en las instrucciones los tiempos permitidos (véase la guía de aplicación).

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131



Figura 7.17.



Figura 7.18.

Asegúrese de que el personal de enfermería conoce y es consciente de las siguientes reglas:

- 1.- Las embarazadas no deben entrar en la habitación.
- 2.- Mantenga al mínimo el tiempo de permanencia junto al paciente, sin detrimento de los cuidados que tenga que prestarle.
- 3.- Mientras realiza estas tareas manténgase tan lejos del paciente como pueda y siempre detrás de la mampara plomada.
- 4.- Póngase guantes de plástico desechables siempre que vaya a tocar cualquier cosa en la habitación y deje los guantes en el cubo de la basura de la habitación al salir de ésta.
- 5.- Tenga puesta una bata siempre que manipule una bolsa de orina o un orinal.
- 6.- Sólo se permiten visitas de adultos a la habitación. Se debe informar a los visitantes de las precauciones que han de adoptar contra la exposición por contaminación.
- 7.- Debe recogerse la orina o evacuarla por el WC de acuerdo a las normas locales.
- 8.- Las excretas pueden evacuarse por el WC sin ningún problema. Asegúrese de que el personal de enfermería sabe con quién tiene que contactar en caso de que surja un problema.
- 9.- Al final del tratamiento es preciso controlar si la ropa de cama y la del paciente presentan contaminación.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

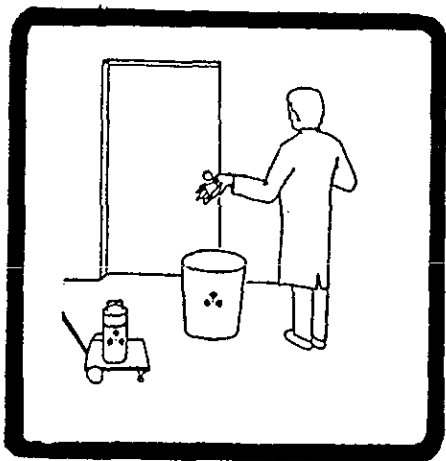


Figura 7.19.

Retorne el carrito de transporte al contenedor de plomo y el vial a la sala de almacenamiento de material radiactivo. Almacene el vial para decaimiento con otros residuos contaminados.

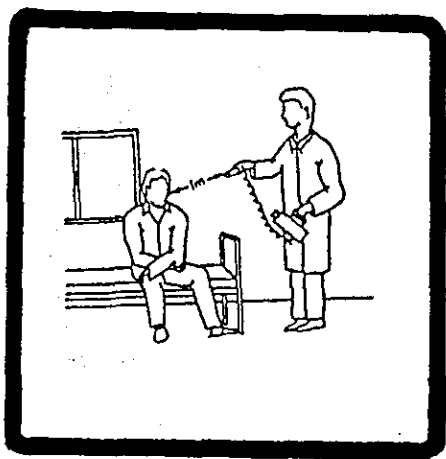


Figura 7.20.

Se debe retener al paciente en el hospital como mínimo dos horas, y, si es posible un día. En caso de tratamiento de cáncer el paciente debe permanecer, por lo general, varios días en el hospital. En todo caso la tasa de dosis a 1 m del paciente debe haber disminuido hasta niveles aceptables, del orden de $5 \mu\text{ Sv/h}$. Es preciso dar instrucciones adecuadas a los pacientes que tengan incorporado material radiactivo.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

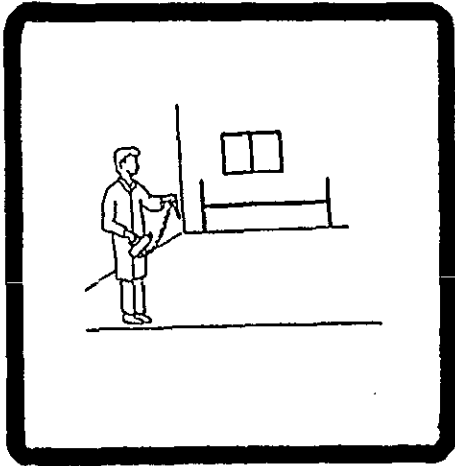


Figura 7.21.

Monitoree la habitación con un contador Geiger para detectar cualquier contaminación significativa. Ponga especial atención a las sábanas, ropa, a las asas de las puertas, teléfono, etc. Cualquier cosa que origine que el nivel de Geiger aumente hasta el triple del nivel de "fondo" debe considerarse como contaminada y ha de limpiarse, o bien desecharlo como residuo radiactivo.

Pueden presentarse algunas situaciones que requieran actuaciones especiales, tales como:



Figura 7.22.

Emergencia 1: Si un envío de I-131 no llega en el tiempo previsto, o después de un tiempo, compruebe primero todas las posibilidades de que esté en el hospital, a continuación llame a la compañía que lo suministra e infórmele del problema, con el fin de que ésta pueda efectuar un seguimiento y encontrar el material radiactivo.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

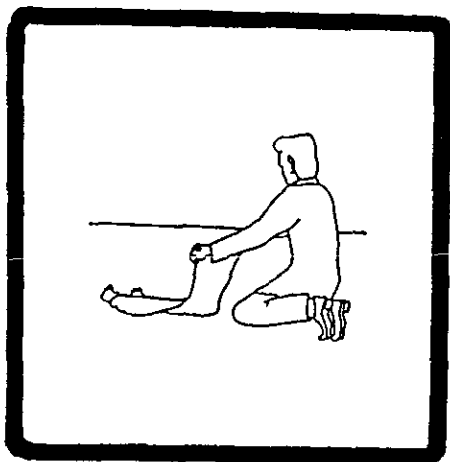


Figura 7.23.

Emergencia 2: Si se derrama una pequeña cantidad de I-131.

Cubra inmediatamente la parte afectada con una bayeta absorbente para impedir que se extienda.

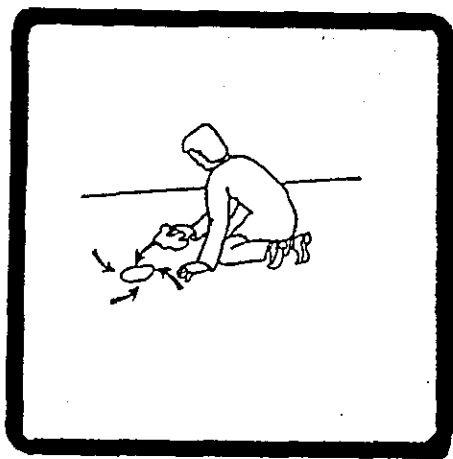


Figura 7.24.

Tome una bolsa de plástico (que deberá estar siempre disponible para guardar objetos contaminados al efectuar la primera limpieza y algunas toallas de papel húmedo). Retire la bayeta de la parte afectada y frote con una toallita desde la periferia hacia el centro del área contaminada.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

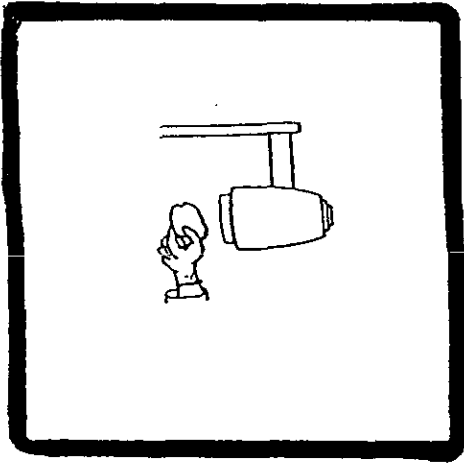


Figura 7.25.

Seque la zona y frótelas con una toalla de papel humedecida con alcohol. Compruebe la contaminación de la toalla con el monitor.

Cualquier indicación del monitor que supere el triple del "fondo" considérese como contaminación, en cuyo caso deberá repetir la limpieza con toallas de papel. Se puede utilizar algún disolvente suave pero deben evitarse limpiadores abrasivos. Tras la limpieza repita la prueba del frotis. Continúe el ciclo de limpieza hasta que el monitor indique menos de tres veces el "fondo". Notifique la situación al supervisor.

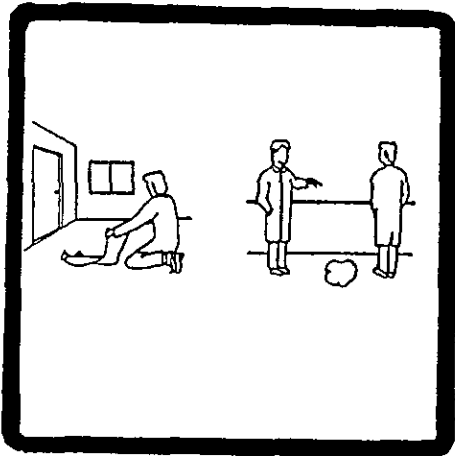


Figura 7.26.

Emergencia 3: Si se produce un derrame de líquido yodado de mayores proporciones (el propio vial, la orina, un vómito).

Mantenga la calma. Cubra el derrame con bayetas absorbentes para que el líquido no se extienda. Cierre la puerta y las ventanas y comuníquese a todos los que estén en la habitación que se ha derramado líquido radiactivo.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

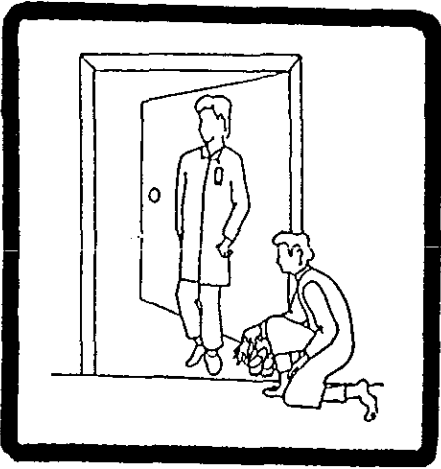


Figura 7.27.

Todos deben ir hasta la puerta y quitarse los zapatos con los pies y atravesar la puerta una vez descalzos. No sigan caminando. Retire sus guantes y zapatos si han estado en contacto con el derrame y póngalos junto con los objetos que pueden haber resultado contaminados. Cierra la puerta.

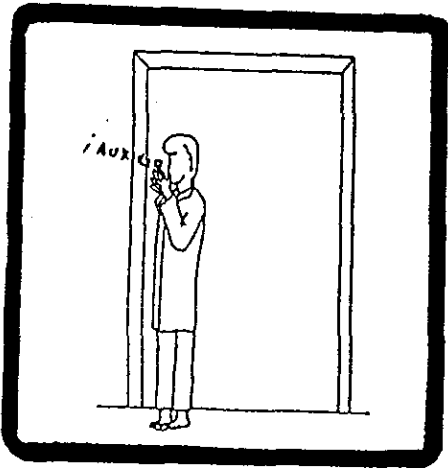
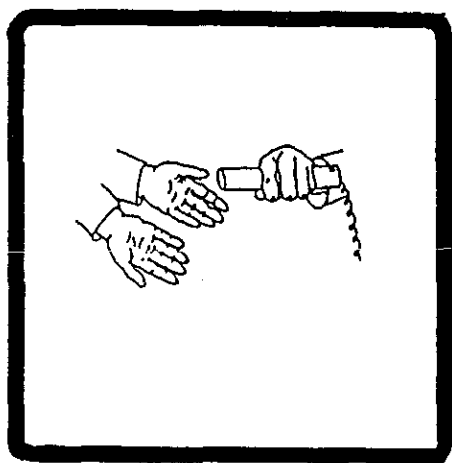


Figura 7.28.

Pida ayuda. Si no le oye nadie, que vaya una persona no más allá de lo necesario para conseguir a alguien que vaya a buscar a un experto y que traiga otro monitor (el que esta adentro de la habitación puede estar contaminado).

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131



Compruebe la contaminación por todo el cuerpo de las personas que estaban en la habitación, poniendo especial atención en las manos y en los pies.

Figura 7.29.



Aparte inmediatamente toda la ropa contaminada y colóquela en una bolsa grande de plástico u otro contenedor y deséchela como residuo radiactivo.

Figura 7.30.

**ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DEL I-131

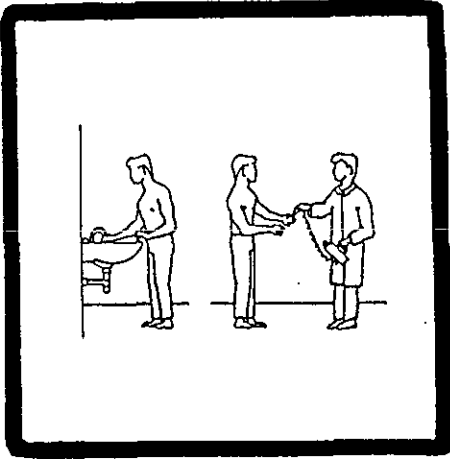


Figura 7.31.

Lave toda la parte de la piel que esté contaminada con un jabón suave y mucho agua; no utilice agua; no utilice cepillo fuerte o jabón abrasivo. Después de lavar mida de nuevo con el contador. Repita el ciclo de lavado y monitorea hasta que la indicación del instrumento no se eleve por encima del "fondo" o hasta que no disminuya la indicación durante tres ciclos de lavado. Se debe aplicar una loción hidratante sobre la piel si se encuentra disponible.

(1) (11)

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA



Figura 8.1.

Siga los procedimientos autorizados. Sólo practicará braquiterapia, personal entrenado que haya pasado reconocimiento médico y lleve dosímetro. En circunstancias normales dicho personal no debe haber alcanzado $50 \mu\text{Sv}$ a cuerpo entero en el año en curso. Antes de iniciar el trabajo lea esta guía de seguridad y haga las preguntas necesarias. Discuta con todo el personal implicado la importancia de su aportación a este importante trabajo.

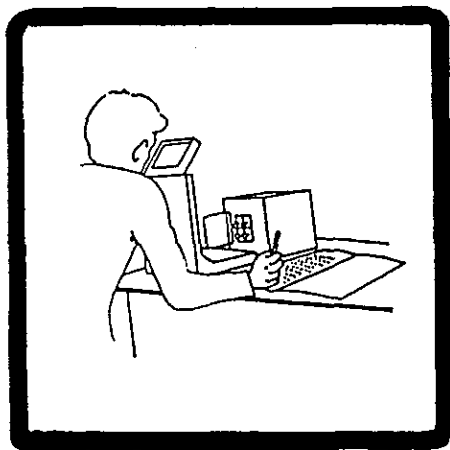


Figura 8.2.

Marque en un calendario las fechas en que hay que efectuar las pruebas de estanqueidad, los controles e inventarios de las fuentes de braquiterapia. Las pruebas de fuga deben hacerse a intervalos regulares y tan pronto se observe que la fuente parezca dañada. Se debe hacer un inventario físico (de todas las fuentes cada semana en el caso de que se traten más de tres pacientes por semana, o mensual en caso contrario. Además cada vez que se abra uno de los alojamientos de las fuentes debe inspeccionársele visualmente.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

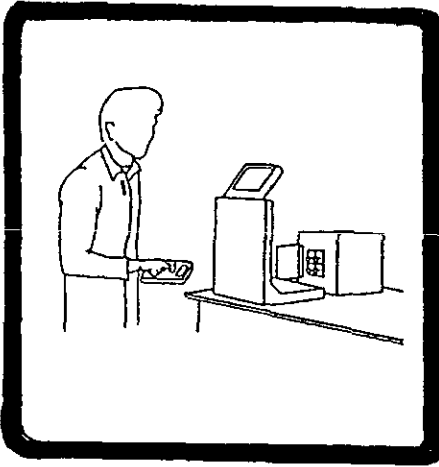


Figura 8.3.

Periódicamente (por ejem., cada seis meses) debe medir la tasa de exposición en la sala de la gammateca. Si los niveles superan unos $20 \mu\text{Sv/h}$, informe al supervisor.

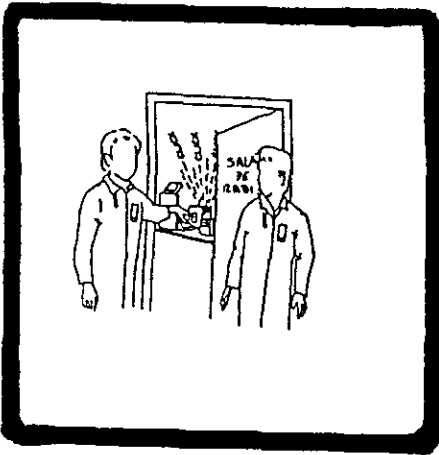


Figura 8.4.

Antes de entrar a la sala de la gammateca, asegúrese de que se halla disponible un monitor de radiación y que funciona adecuadamente, preferiblemente con señal acústica de la tasa de dosis:

- Compruebe las baterías.
- Mediante una fuente de verificación cerciórese de que el monitor funciona.
- Tome nota de lo que marca antes de entrar.
- Utilice el monitor para comprobar que no se ha quedado ninguna fuente fuera del blindaje y que el nivel de radiación es aceptable.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

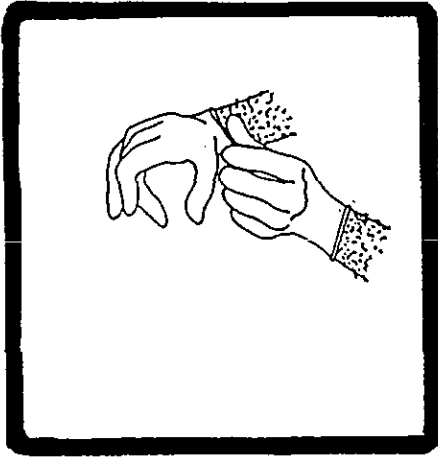


Figura 8.5.

Es deseable tomar las siguientes precauciones:

- Use guantes.
- Mantenga todo limpio.
- Haga pruebas de contaminación regularmente.

En el caso del Ra-226 estas precauciones son esenciales y la habitación debe ventilarse antes de entrar.

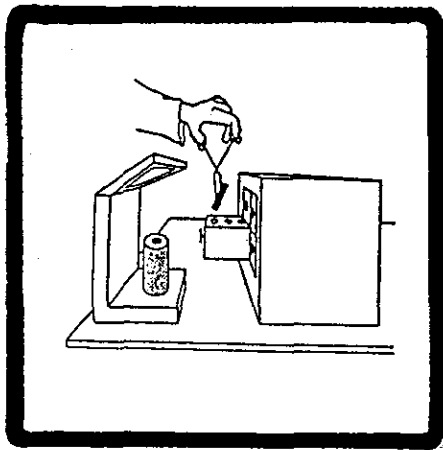


Figura 8.6.

Cuando manipule fuentes de braquiterapia, manténgalas detrás del blindaje siempre que sea posible y prepárelas con pinzas o instrumentos largos.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

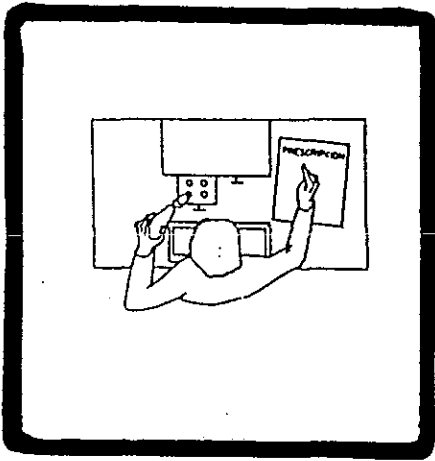


Figura 8.7.

Compruebe la prescripción del tratamiento y extraiga del contenedor únicamente las fuentes necesarias. Mantenga cerrado el contenedor excepto cuando esté sacando o metiendo alguna fuente.

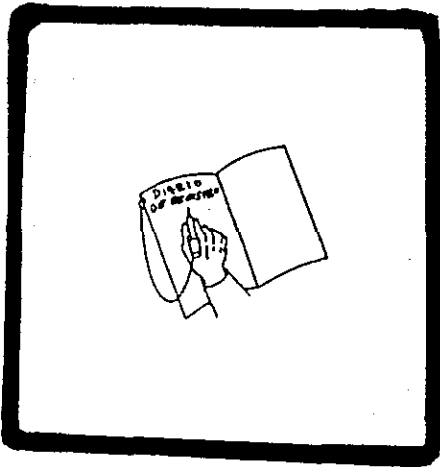


Figura 8.8.

Registre en el diario cada vez que saque una fuente de su alojamiento.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

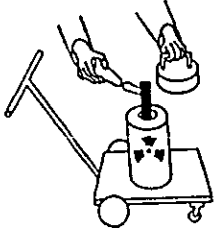


Figura 8.9.

Introduzca con rapidez las fuentes en el contenedor de transporte. Dicho contenedor debe estar fijado al carrito y cubierto con una tapadera. En el caso del Ra-226 se recomienda poner una bolsa de plástico limpia en el contenedor.

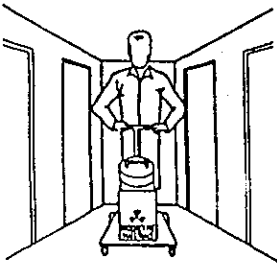


Figura 8.10.

Asegúrese de que el contenedor va señalizado con la indicación "Precaución: Material Radiactivo". Lleve las fuentes por la ruta más directa evitando las zonas más ocupadas por personas.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

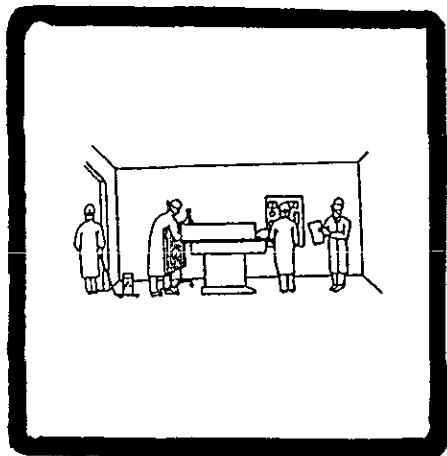


Figura 8.11.

Si se emplean sistemas precargados (técnica no diferida) no debe estar en la sala ninguna persona que no sea imprescindible para realizar el implante, y todos los que se queden dentro deberían llevar dosímetros y quedarse tan lejos de las fuentes como sea posible, y protegido por el blindaje. Los delantales plomados que se usan en radiodiagnóstico no protegen de la radiación de las fuentes de braquiterapia.

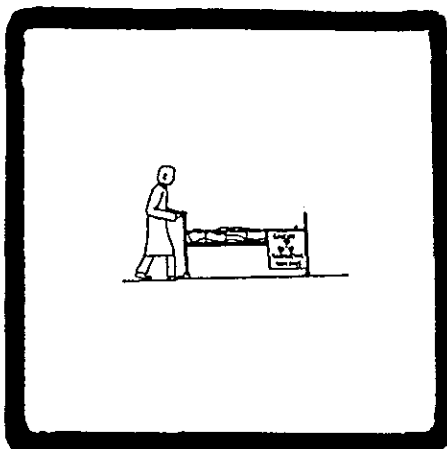


Figura 8.12.

En el caso de sistemas precargados coloque la señal de "Precaución; Material Radiactivo" en la camilla del paciente para transportarlo, siempre por el camino más directo evitando cruzarse con personas, especialmente niños.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

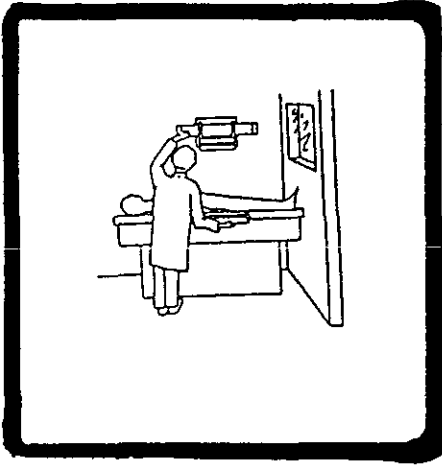


Figura 8.13.

Con los sistemas precargados, si hay que hacer radiografías de localización, los técnicos no deben permanecer junto al paciente. Primero hay que posicionar al paciente y después el chasis de la película radiográfica. Inmediatamente después de hacer las radiografías llevar al paciente a la planta de hospitalización.

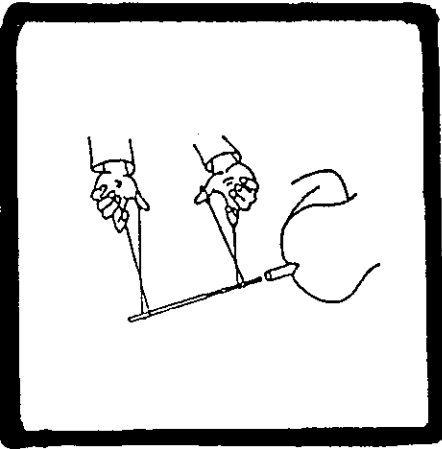
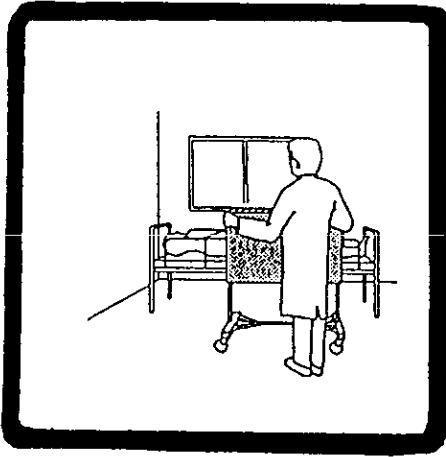


Figura 8.14.

En el caso de braquiterapia diferida, lleve las fuentes desde la sala de la gammateca hasta la sala de hospitalización para insertarlas en el localizador previamente implantado en el paciente. (La localización mediante rayos X debe haberse efectuado previamente utilizando fuentes "ficticias" (no activas) que se proyectan sobre la radiografía.). Durante la inserción de las fuentes reales únicamente debe permanecer en la sala el personal imprescindible, tan lejos como sea posible y protegiéndose con el blindaje.

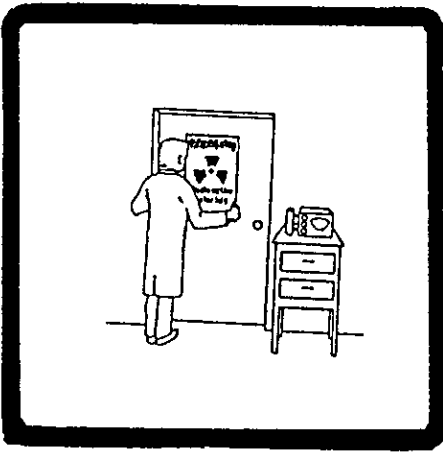
OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA



Desplace la barrera de protección lo necesario para proteger al personal de enfermería.

Figura 8.15.



Asegúrese que está colocado en la puerta una copia de las instrucciones respecto al cuidado del paciente con implante y una señalización de "Precaución: Material Radiactivo".

Figura 8.16.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA



Figura 8.17.

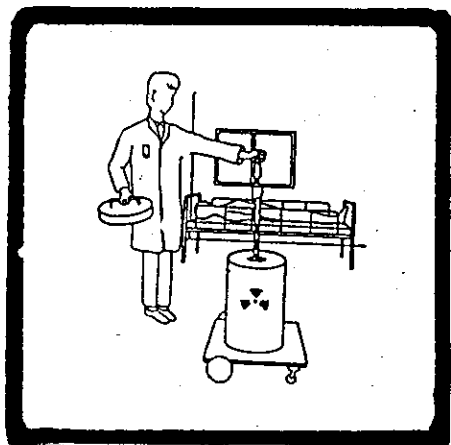


Figura 8.18.

Asegúrese de que el personal de enfermería conoce las siguientes normas:

- 1.- Mujeres embarazadas no deben entrar en la sala.
- 2.- Debe reducirse al mínimo el tiempo de permanencia cerca del paciente, prestándole sin embargo los cuidados necesarios.
- 3.- Al atender al paciente se debe permanecer a la mayor distancia posible del mismo y mantenerse tras el blindaje.
- 4.- No deben permitirse visitas de mujeres embarazadas. Los visitantes deben permanecer únicamente durante el tiempo indicado en la puerta, y siempre tras el blindaje. Deben sentarse en una silla y no sobre la cama.

Asegúrese de que el personal de enfermería sabe exactamente a quién dirigirse en caso de que surjan problemas.

Inmediatamente después de retirar las fuentes del paciente, compruebe que el número de fuentes retiradas coincide con el de las insertadas, e introdúzcalas inmediatamente en el contenedor de transporte.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

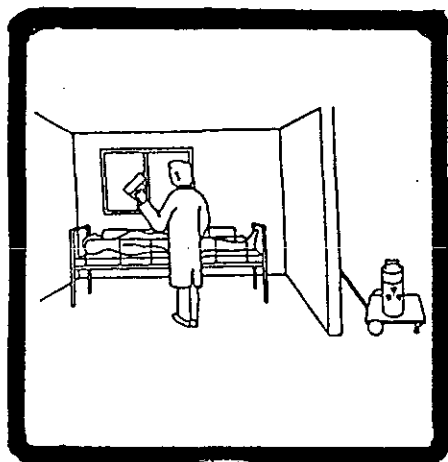


Figura 8.19.

Saque el contenedor de la habitación y efectúe un monitoreo del paciente, de las ropas y de la habitación para asegurarse de que todas las fuentes han sido retiradas. Todas las lecturas del monitor deben ser en torno al "fondo".

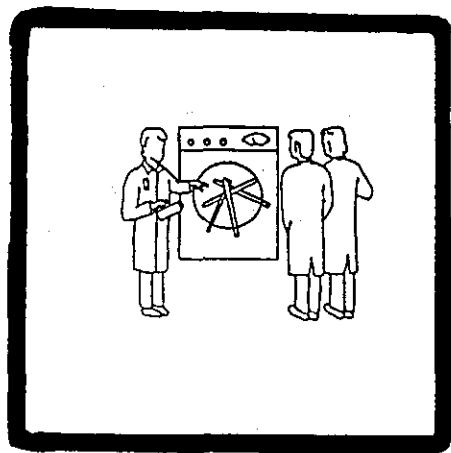


Figura 8.20.

Lleve las fuentes a las instalaciones de esterilización y limpieza en caso necesario. Asegúrese de que las fuentes no resulten dañadas en el proceso. Por ejemplo muchas de las fuentes no deben pasar por el autoclave. El procedimiento de limpieza debe ser escrito por un experto en radiación. Si se desconoce cual es el procedimiento adecuado contacte al fabricante. Las fuentes que se utilizan en un aplicador cerrado en muchos casos no requieren esterilización sino una limpieza en su superficie utilizando un isopo de algodón y alcohol.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

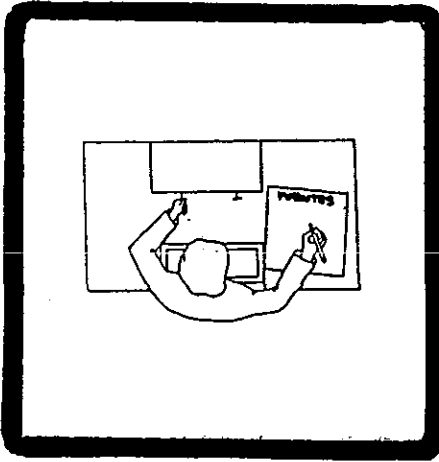


Figura 8.21.

Devuelva las fuentes a su alojamiento en la gammateca, y en el caso del Radio, retire la bolsa de plástico del contenedor de transporte y sustitúyala por una limpia. Registre la devolución de las fuentes en el diario de las mismas.

Pueden producirse algunas situaciones de emergencia que requieran actuaciones especiales como la siguiente:

Emergencia 1: Si una enfermera encuentra el aplicador fuera de su sitio o fuera del paciente, o las fuentes fuera del aplicador:

Recoja las fuentes o el aplicador con unas pinzas o instrumento similar (nunca toque la fuente) y colóquelas en el contenedor de transporte cerrando la tapadera a continuación.

No se alarme si esto sucede. La persona que coloque las fuentes en el contenedor no recibe más dosis que el radioterapeuta cuando las retira del paciente.

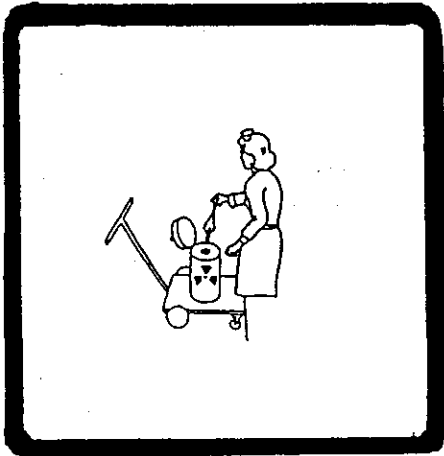
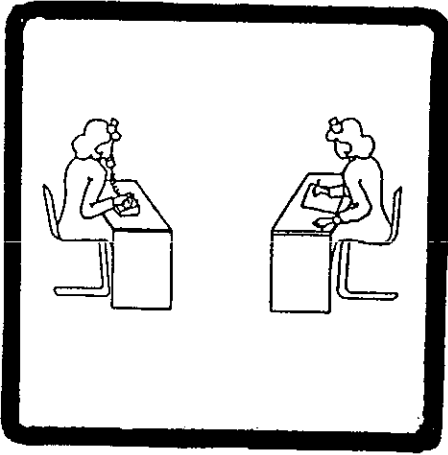


Figura 8.22.

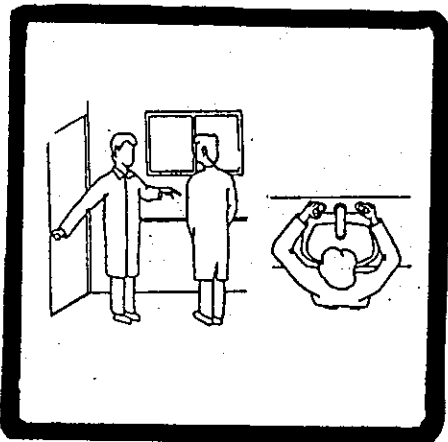
OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA



Escriba en la ficha del paciente la hora en que encontró el aplicador y llame al médico encargado inmediatamente.

Figura 8.23.



Emergencia 2 : Si se rompe una fuente de Ra-226 al manipularla.

Mantenga la calma. Cierre todo grifo o desagüe o conducto de agua corriente y aisle la zona cerrando puertas y ventanas. Advierta a todo el que se encuentre en la sala.

Figura 8.24.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

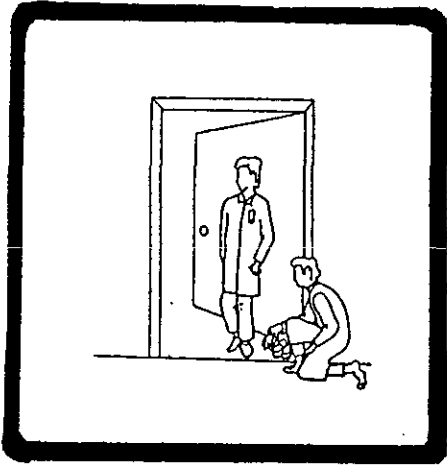


Figura 8.25.

Quítese los guantes y zapatos evitando contaminarse, salga de la habitación y cierre la puerta pero no siga caminando.

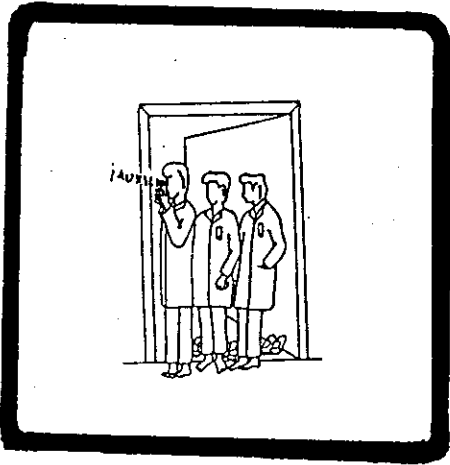
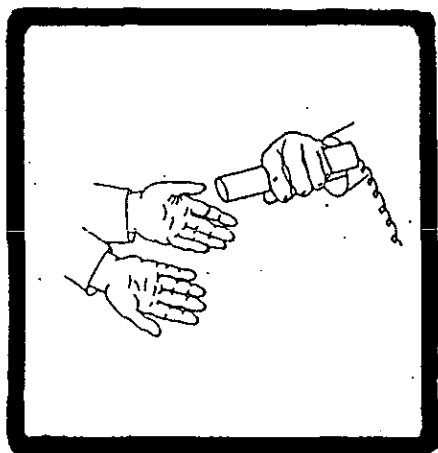


Figura 8.26.

Pida ayuda. Si nadie le oye, sólo una persona debe alejarse lo suficiente para llamar a un experto en radiaciones y obtener un monitor de contaminación (el instrumento que se quedo en la sala puede estar contaminado o no tener sensibilidad suficiente).

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA



Mida la tasa de cuentas con el monitor de contaminación a lo largo de todo el cuerpo de las personas que estaban en la sala, poniendo especial atención en las manos.

Figura 8.27.



Apartar toda ropa contaminada inmediatamente y colocarla en una bolsa grande de plástico u otro contenedor.

Figura 8.28.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

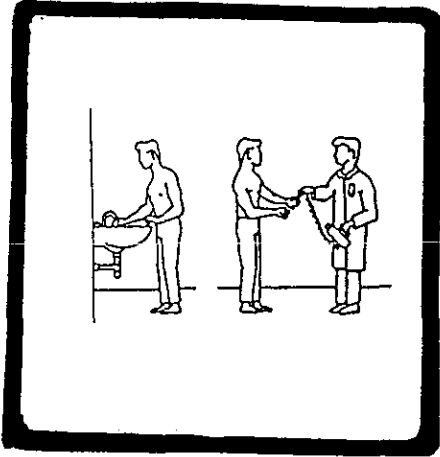


Figura 8.29.

Cualquier zona de la piel contaminada debe lavarse con un jabón suave y mucha agua. No utilice un cepillo fuerte ni jabón abrasivo. Después de lavado vuelva a medir con el monitor de contaminación. Debe repetirse el proceso hasta que el monitor no detecte nada por encima del "fondo" o hasta que la tasa de cuentas se mantenga invariable durante tres ciclos de lavado. Entre cada dos lavados unte la piel con loción hidratante si se halla disponible. No intente limpiar el material radiactivo roto. Esto sólo debe efectuarlo una persona con mucha experiencia en descontaminación. Si no hay ninguna contáctese la Autoridad Competente.



Figura 8.30.

Emergencia 3: Si falta una fuente al hacer el recuento después de un tratamiento:

Monitoree la habitación con el monitor de tasa de dosis. Empiece por el paciente y continúe con toda la habitación, poniendo especial atención al cesto de los residuos y ropa sucia así como a las bandejas de la comida.

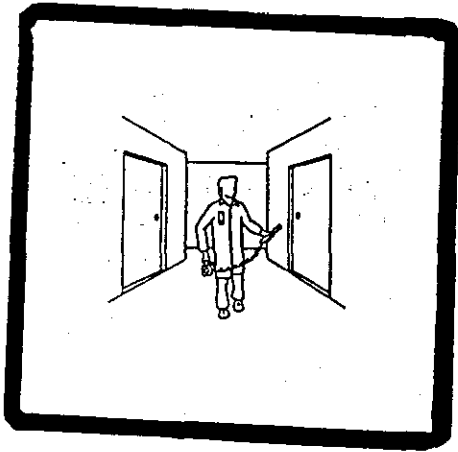
OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA



Si no se encuentra la fuente, monitoree el lavabo, especialmente el desagüe y el retrete.

Figura 8.31.



Si sigue sin encontrarse la fuente, monitoree el entorno siguiendo el recorrido de la basura, de la ropa que va a la lavandería y del retorno de las bandejas de comida.

Figura 8.32.

OIEA/GUÍA DE PROCEDIMIENTOS:

BRAQUITERAPIA

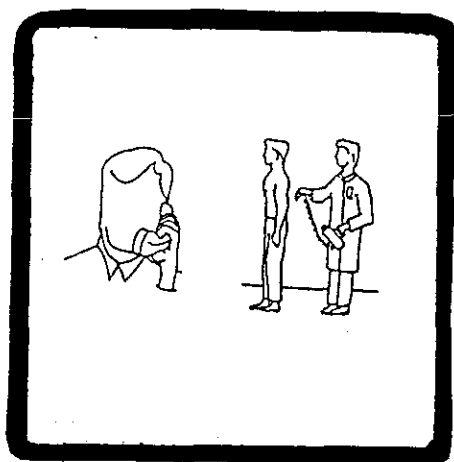


Figura 8.33.

Si sigue sin encontrarla contacte la oficina de la Autoridad Competente inmediatamente, e indique a toda persona implicada en el caso que no se marche sin que se le efectúe un monitoreo.

(1) (11)

CAPÍTULO 4

4.- CONSECUENCIAS EN LA SALUD DEL USO DE SUSTANCIAS RADIATIVAS

El ser humano ha estado siempre expuesto a radiaciones ionizantes de diversas fuentes naturales. El valor de esta exposición natural varía con el lugar, pero hasta hoy, estas variaciones no se han podido correlacionar con ningún tipo de efecto sobre la salud. Por lo tanto a estos valores de exposición o no se producen efectos o (lo que es más probable) su frecuencia es demasiado baja para ser detectada estadísticamente.

De la peligrosidad de la exposición a la radiación ionizante se tuvo conocimiento por primera vez en conexión con fuentes producidas por el hombre. Hacia fines del siglo pasado el descubrimiento de los rayos X y de los materiales radiactivos causó, además de importantes beneficios, riesgos significativos no previstos. Se produjeron daños importantes hasta que se introdujeron medidas rudimentarias de precaución: en pocos años se comprobaron casi dos centenas de casos de lesiones por radiación y años más tarde unos 100 radiólogos habían fallecido por efecto de sobreexposición.

Como resultado de lo dicho y de experiencias en animales, se incrementó el conocimiento de los efectos más evidentes de la exposición a la radiación ionizante y la necesidad de protección se hizo obvia. En 1921 se estableció la primera Organización Nacional de Protección Radiológica y en 1928 el Segundo Congreso Internacional de Radiología creó la Comisión Internacional de Protección Radiológica (International Commission on Radiological Protection-ICRP), que publicó sus primeras recomendaciones en 1931.

Efectos menos evidentes de la exposición a la radiación ionizante se empezaron a conocer en la década de los 40. El conocimiento se fue incrementando con el paso de los años y , en particular, con el seguimiento de los sobrevivientes de las explosiones nucleares de 1945.

Aceleradores, el uso masivo de radioisótopos artificiales y las aplicaciones pacíficas de la fisión nuclear incrementaron notablemente la probabilidad de ocurrencia de daños por radiación y complicaron los problemas de radioprotección. Hacia 1950 la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) adoptó su actual organización para cubrir más eficientemente el campo de la protección radiológica en expansión.

Las recomendaciones publicadas periódicamente por la ICRP tratan los principios fundamentales de la protección radiológica. Dado su carácter asesorativo, la forma en que están presentadas las mismas no es adecuada para una asimilación directa en las reglamentaciones. Sin embargo, constituyen la base de la práctica de protección radiológica y han sido incorporadas con, los ajustes adecuados, en prácticamente todas las normas básicas de seguridad radiológica nacionales e internacionales. Esta presentación se refiere a las últimas recomendaciones de la ICRP (ICRP No. 60 , 1991)

La protección radiológica tiene como objetivo la protección del hombre contra los efectos nocivos de la radiación permitiendo, no obstante, importantes prácticas que benefician al hombre pero implican o pueden implicar exposición a la radiación. Otros aspectos de protección ambiental no son considerados específicamente ya que los requisitos para la protección del ser humano son tales que si cada hombre está protegido, las otras especies vivientes estarán también suficientemente protegidas.

4.1 EFECTOS DE LA RADIACIÓN EN EL SER HUMANO

Para poder entender los efectos biológicos causados por la radiación ionizante, es necesario recordar que la gran mayoría de los organismos que se encuentran en el planeta Tierra, están formados por una unidad básica que se conoce con el nombre de célula, cuyas partes principales son: la membrana, el citoplasma y el núcleo.

La membrana lleva a cabo varias funciones que son de vital importancia, entre ellas: la alimentación, recepción de estímulos del medio externo, contener el citoplasma y el núcleo, mantener en condiciones óptimas el intercambio de sustancias nutritivas y, a su vez, eliminar toxinas e impurezas, producto de las funciones celulares.

El citoplasma contiene aproximadamente 70% de agua, además de algunos organoides que realizan funciones muy particulares e importantes. Una de ellas es la síntesis de sustancias básicas para los seres vivos. Entre los organoides más importantes tenemos a las mitocondrias, el sistema de Golgi, los lisosomas, los ribosomas, el retículo endoplásmico, el núcleo, etc.

La parte vital de la reproducción celular es el núcleo, por contener el código genético, el cual se encuentra dentro de los cromosomas y cada cromosoma, a su vez, ésta formado por genes, los cuales determinan las características hereditarias de las células.

Los electrones producidos en la interacción de la radiación y los átomos de un cuerpo, generalmente llevan ciertas cantidades de energía cinética. Estos electrones pueden llegar a interactuar con la célula en tres grandes regiones: a nivel del núcleo, del citoplasma o de la membrana citoplásmica.

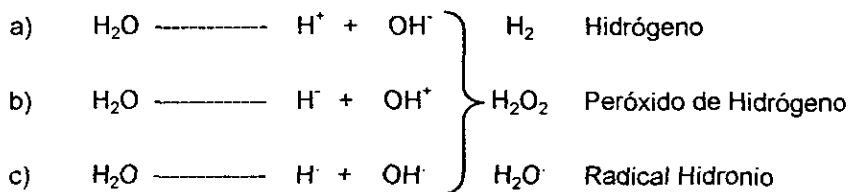
Interacción de los electrones producidos por la radiación ionizante y el núcleo celular:

Los cromosomas tienen en su interior el ácido desoxirribonucleico (ADN), el cual tiene la capacidad de autoduplicarse, si el proceso de duplicación del ADN es normal, pueden ocurrir cambios o alteraciones ocasionales en los cromosomas, pero a una frecuencia sumamente baja. Cuando existe algún cambio en la secuencia de la estructura química se produce una mutación y los agentes químicos o físicos que las producen se llaman mutágenos. Estas mutaciones pueden presentarse desde un simple cambio en la secuencia de los elementos (nucleótidos) del ADN, hasta cambios a nivel cromosómico, ya sea, por cambio en su estructura o por alteración en su número. Las mutaciones pueden ocasionarse de dos maneras: una natural o espontánea y la otra por mutágenos como las radiaciones ionizantes o ultravioleta.

Las células también son capaces de reparar los daños producidos por los mutágenos químicos o físicos, mediante sistemas celulares de reparación, los cuales pueden disminuir el efecto mutagénico de la radiación ionizante.

Interacción de los electrones producidos por la radiación ionizante y con el citoplasma de la célula:

En virtud de que el citoplasma se compone aproximadamente de 70 % de agua, podemos llegar a entender la interacción de la radiación ionizante con éste, si conocemos el efecto de esta radiación en la molécula de agua.



En los tres casos los iones o radicales se pueden recombinar para formar H_2 , H_2O_2 y H_2O^+ , estos dos últimos son muy reactivos y pueden producir en las células su muerte, mutaciones o mantenerla en estado latente.

Interacción de los electrones producidos por la radiación ionizante y la membrana citoplásmica:

Cuando los electrones interactúan con la membrana, se producen alteraciones osmóticas, lo que hace que la célula pueda recibir mayor cantidad de fluidos del exterior, o bien, que el citoplasma salga de la célula al medio exterior. En ambas situaciones, la célula puede sobrevivir pero sus funciones de duplicación pueden fallar.

Radiosensibilidad de las células.

Las células que se encuentran en el cuerpo humano difieren en su forma y función, inclusive pueden diferir en su respuesta a la radiación, a esta propiedad se le llama radiosensibilidad celular, la cual se puede definir como la respuesta que las células ofrecen a la acción de la radiación. La radiosensibilidad de las células en orden decreciente es la siguiente: eritroblastos, ovogonias, espermatogonias, linfocitos, células digestivas e intestinales, epiteliales, hepáticas, renales, nerviosas, alveolares del pulmón, musculares y osteocitos.

Factores que influyen en los efectos biológicos causados por la radiación ionizante.

- a) FÍSICOS. Dosis total, distribución de la dosis en el tejido, el tipo de radiación, dosis por exposición, intervalo entre las dosis de exposición.
- b) FISIOLÓGICOS. Constitución genética del individuo, edad, sexo, metabolismo, estado vascular, nivel de respuesta a la tensión nerviosa.
- c) AMBIENTALES. Presión ambiental del oxígeno.

Los tejidos más radiosensibles son dañados en forma inmediata por la radiación, mientras que los más radorresistentes presentan respuestas a largo plazo ocasionando los efectos tardíos o diferidos de la radiación.

Los efectos inmediatos están asociados con la muerte de gran número de células y los tardíos a mecanismos modificados que originan procesos degenerativos y neoplásticos.

Clasificación de los efectos biológicos de la radiación.

En función a los dos tipos de células que se encuentran en los organismos, los efectos biológicos de la radiación se clasifican en dos tipos: somáticos y hereditarios o genéticos.

Somáticos: Son aquellos que se manifiestan en el individuo que se ha expuesto a la radiación y como su nombre lo indica, se deben al daño recibido en sus células somáticas o diploides; además este daño queda limitado solamente al individuo. Algunos ejemplos de este tipo de alteraciones son esterilidad, disminución de células en la médula ósea e inducción de cáncer.

Hereditarios o genéticos: Son el resultado del daño recibido en las células somáticas o gaméticas y sus efectos se presentarán en la descendencia de las células irradiadas. Un ejemplo serían los procesos mutagénicos en el Ácido Desoxirribonucleico (ADN), los cuales serían heredados a sus descendientes.

Las normas básicas en materia de protección radiológica, se fundan en los conocimientos actuales sobre los efectos biológicos perjudiciales de las radiaciones en los seres vivos particularmente en el hombre.

Actualmente los efectos biológicos de la radiación, de acuerdo a su probabilidad de incidencia se clasifican en dos tipos: efectos determinísticos (anteriormente denominados no estocásticos) y efectos estocásticos.

(17) (18) (19) (20)

EFFECTOS DETERMINÍSTICOS:

Se definen como aquellos que se producen a partir de una dosis de umbral y aumenta en severidad con la dosis. El efecto se agudiza para dosis altas recibidas en un tiempo corto. La dosis umbral para algunos efectos determinísticos se presenta en la siguiente tabla cuando la irradiación es a cuerpo total.

TABLA 2.- EXPOSICIÓN A RADIACIÓN A CUERPO TOTAL

DOSIS ABSORBIDA	EFECTO
(rads) > de 10	Rupturas cromosómicas difíciles de detectar en células sanguíneas. Interferencia con la organogénesis de embriones.
> de 25	Cambios sanguíneos.
> de 50	Probable retención momentánea de la espermatogénesis,
> de 100	Síndrome de radiación probable.
> de 200	Síndrome grave de radiación.
> de 400	50 % de probabilidad de muerte.
> de 600	100 % de probabilidad de muerte.

En el caso de que la radiación no sea en todo el cuerpo sino localizada en una parte de él, el daño depende de la magnitud del área y de los órganos expuestos, algunos de estos efectos, cuando la dosis se recibe en una sola exposición, se presentan en la siguiente tabla.

TABLA 3.- EXPOSICIÓN LOCAL A LA RADIACIÓN

PARTE DEL CUERPO EXPUESTA	DOSIS ABSORBIDA (rads)	DAÑO
Gónadas	50	Esterilidad temporal
Gónadas	800	Esterilidad definitiva
Cuero cabelludo	500	Caída temporal del cabello
Cuero cabelludo	2500	Caída definitiva del cabello

EFFECTOS ESTOCÁSTICOS

Este tipo de efectos son probabilísticos, es decir, un aumento en la dosis conduce a un aumento en la frecuencia con la que aparece el efecto en un grupo de personas, pero no se puede determinar "a priori" que una dosis dada produzca con seguridad un efecto en una persona dada. Además, debe tenerse en cuenta que la mayoría de estos efectos existen normalmente en poblaciones no irradiadas. Estos efectos pueden dividirse en cuatro grupos:

- a) Inducción de leucemia.
- b) Inducción de otros cánceres.
- c) Enfermedades hereditarias.
- d) Acortamiento de la vida.

a) Inducción de leucemia

La inducción de leucemia es uno de los principales efectos estocásticos de las radiaciones ionizantes en el hombre. Se poseen en la actualidad suficientes datos como para estimar la frecuencia de incidencia de ocurrencia en función de la dosis para dosis altas; pero no tantos para conocer la forma de la curva en la zona de dosis bajas y asegurar la no existencia de un umbral de producción. Sin embargo, con propósitos de protección radiológica se postula la hipótesis cauta que supone que la curva es lineal aún en la zona de bajas dosis y que no hay umbral.

Los datos experimentales con seres humanos fueron obtenidos fundamentalmente de los sobrevivientes de Hiroshima y Nagasaki, de irradiaciones médicas con rayos X, de la exposición de médicos radiólogos y de niños irradiados en útero por exámenes de la madre.

b) Inducción de otros cánceres.

Además de aumentar la frecuencia de la leucemia, la exposición a las radiaciones ionizantes incrementa la incidencia de otros tipos de cáncer. Es difícil establecer una regla general de aumento de la frecuencia, debido a que el efecto depende fuertemente de la localización de la irradiación. Así, se puede observar un incremento en la frecuencia del cáncer de pulmón en los mineros, debido a la exposición de radón y sus productos de fijación, del cáncer de hueso en obreros de la industria de la radioluminiscencia, del cáncer de tiroides en niños expuestos, etc.

c) Enfermedades hereditarias.

Es difícil estimar el impacto hereditario de la irradiación humana, debido principalmente al hecho de que el valor de fondo, es decir los efectos en poblaciones no irradiadas son elevados. En efecto, se estima que en el 4 % de los nacimientos ocurre un trastorno

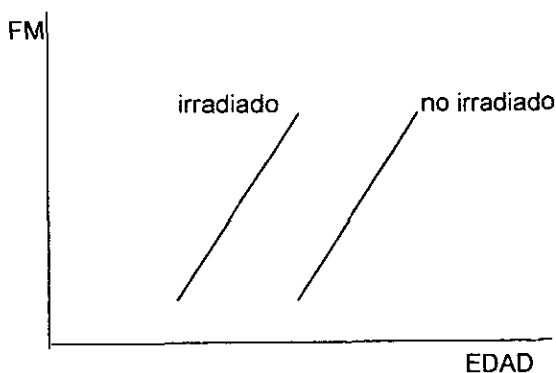
genético importante. Por ese motivo, y debido además a que las poblaciones estudiadas son chicas no se han obtenido datos suficientemente confiables sobre este tipo de efectos. Sin embargo se dispone de suficiente información de irradiaciones de animales y si se extrapola este valor al hombre se puede estimar que el total del daño genético es de alrededor de 10^{-4} /rad.

d) Acortamiento de la vida.

Para estudiar la implicancia de este efecto se utiliza la curva de fuerza de mortalidad de una población, en función de la edad de la misma. Se denomina fuerza de mortalidad (FM) a la fracción de las personas que llegan a una edad dada que mueren por unidad de tiempo. Si se desprecia el incremento de la fuerza de mortalidad en los primeros años de vida (debido a la mortalidad infantil) y en la juventud (debido a las muertes violentas), la fuerza de mortalidad vs edad es una recta que representa el incremento de la fuerza de mortalidad con el envejecimiento.

Se han efectuado irradiaciones de grandes poblaciones animales, observándose que la curva de fuerza de mortalidad en la zona de envejecimiento, se corre hacia la izquierda proporcionalmente a la dosis recibida, manteniéndose paralelas entre sí.

FIGURA 9.- GRÁFICO DE LA FUERZA DE MORTALIDAD CONTRA LA EDAD AL IRRADIAR UNA POBLACIÓN



Si se extrapolan estos resultados al hombre, puede inferirse que uno de los efectos de la radiación, sobre el mismo, es un acortamiento de su vida promedio. Los resultados actuales indican que esa disminución de vida es de alrededor de 10 días de acortamiento/rad.

4.2 DAÑOS A LARGO PLAZO POR EXPOSICIÓN A LA RADIACIÓN

Radiodermatitis crónica:

Estas lesiones son, por supuesto, resultado de las quemaduras por radiación, una exposición de la piel a largo plazo, a una dosis de sub-eritema de radiación, puede ocasionar un cuadro de radiodermatitis crónica; es en estos casos en el que el origen de la dermatitis no puede ser reconocido, y por tanto, se impone para ello un reconocimiento médico e historia clínica exhaustivos. El cuadro clínico se presenta con caída de pelo, atrofia seca de la piel, numerosas telangiectacias y una pigmentación atípica. Este cuadro esta pronto a desarrollar un carcinoma epidermoide o vasocelular. La dosis necesaria para producir esta situación, en principio, esta en más de 10 Gray (Gy) (1000 rad). Si la dosis se ha dado en semanas o meses, se requerirán 20 Gy (2000 rad ó más), la piel debe protegerse de daño externo, ya que puede ulcerarse. En vista de las posibilidades de transformación maligna, se impone el tratamiento quirúrgico que deberá ser más amplio de lo aparentemente necesario en un examen superficial, debido a la fibrosis vascular subepitelial.

Cataratas:

Su aparición dependerá del tiempo de exposición a las radiaciones ionizantes, y puede variar entre individuos. La dosis de radiación necesaria para su aparición puede ser desde 2 Gy (200 rad), en una sola exposición aguda a 15 Gy (1500 rad), en una exposición crónica a más largo plazo. Antes de que las cataratas se hagan aparentes pueden pasar hasta 12 años; su aparición en un individuo que ha sido expuesto a radiaciones ionizantes, debe ser evaluada cuidadosamente por un oftalmólogo, quien deberá revisar su historial de exposición a radiaciones y otras posibles fuentes de daño, con posterioridad, se hará la terapéutica indicada en estos casos.

Carcinogénesis:

Los datos epidemiológicos disponibles indican que algunos cánceres son más susceptibles de ser originados por radiación que otros. Estos son en particular:

- 1.- Todos los cánceres de la médula ósea, excepto las leucemias linfáticas crónicas.

- 2.- Mama.
- 3.- Tiroides.
- 4.- Hueso.
- 5.- Pulmón.

Es importante para el médico saber que los cánceres causados por radiación, no son diferentes de los que naturalmente ocurren, o son ocasionados por otras causas tóxicas. Histológicamente son iguales. Para propósitos de cálculo de probabilidades, debemos tener en cuenta que para los cánceres sólidos, el riesgo va hasta 35 años, y para los de médula ósea hasta 25 años después de la exposición. Si un millón de personas son expuestas a 0.01 Sv (1 rem), habrá 20 muertes extra por leucemia en un periodo de 25 años (0.8 por año). Materia de especial atención es la participación de la radiación en la frecuencia de la leucemia en niños; los estudios hechos en madres sometidas a radiodiagnóstico sugieren que dosis de 0.05 Sv (5 rem), al feto, en el segundo o tercer trimestre de su gestación, pueden doblar el riesgo de leucemia en niños a los 10 años, por esto es que estos estudios en madres embarazadas deben ser tan pocos como sea posible, e indicados específicamente por especialistas responsables.

Efectos genéticos:

Las radiaciones ionizantes pueden causar daños genéticos, induciendo mutaciones en los genes y aberraciones cromosómicas. Estos cambios no son únicos, y cualquier daño por radiación se refleja por un aumento en la frecuencia espontánea de mutaciones y aberraciones cromosómicas. Esta natural frecuencia que ocurre, se traduce finalmente en desórdenes de variada severidad, afectando a cerca de el 10 % de todos los niños nacidos. Existe evidencia sugestiva de que fetos expuestos a dosis de 0.1 Gy (10 rad), en las semanas de 8 a 15 de su gestación, han mostrado alguna evidencia en su niñez de retraso mental.

(12) (21) (22) (23) (24) (25) (26)

ANÁLISIS

Se llevo a cabo una revisión bibliográfica sobre fármacos radiactivos, los usos y cuidados que debe tener el Q.F.B. en su manejo dentro de la farmacia, así como de los problemas que puedan causar a la salud.

En los hospitales que tienen establecido una farmacia radioisotópica, el farmacéutico (Q.F.B.) , cuando es el encargado de farmacia tiene como responsabilidad la diseminación de la información, adquisición, uso, almacenamiento, destrucción y monitoreo de radiofármacos usados en el hospital; las funciones serán más amplias o más específicas de acuerdo a las necesidades del hospital y al personal con que se cuente.

Dependiendo del puesto que tenga el Q.F.B. dentro de la farmacia será el contacto con los radiofármacos.

Aunque aquí en México actualmente no se manejen los radiofármacos propiamente en la farmacia del hospital, sino en un lugar destinado dentro de medicina nuclear, las normas y precauciones para su uso deben ser las mismas.

Otra exposición de riesgo para el Q.F.B. será en el laboratorio de diagnóstico clínico, donde el analista deberá manipular sustancias radiactivas que se utilizan en pruebas de diagnóstico clínico, aunque la mayoría de las pruebas en las que se emplean estas sustancias con miras diagnósticas utilizan actividades radiactivas del isótopo muy pequeñas que no causan exposición de importancia, existen otros procedimientos, sobre todo en la preparación de radionúclidos de vida media corta en radiofarmacia y en el uso terapéutico que obligan a tomar medidas de protección.

Debido a las consecuencias para la salud que se han encontrado en el manejo de sustancias radiactivas, se deben tomar en cuenta las precauciones y recomendaciones establecidas para la manipulación sin riesgo de estas sustancias y así evitar en lo posible los daños que pudieran ocasionar al tener exposiciones en el trabajo con estas sustancias.

Los usos médicos de las radiaciones son con mucho la mayor fuente de exposición artificial del público a la radiación, es por esto que éstas exposiciones se deberían justificar poniendo en una balanza, por una parte, los beneficios de tipo diagnóstico o terapéutico que produzcan, y por otra, el detrimento radiológico que pudiera causar, teniendo en cuenta los beneficios y los riesgos de otras técnicas utilizables que no impliquen exposición a la radiación.

El problema principal es posiblemente el uso indiscriminado en los laboratorios, hospitales y gabinetes privados de rayos X, que piensan no les conviene entrar en control y sobre todo personal, quienes por lo general buscan un beneficio social personal en caso de sobreexposición.

Se recomienda el uso de manuales como el mostrado en el trabajo, que sean didácticos y de fácil comprensión para todo el personal de modo que puedan seguir las normas para su protección individual y colectiva.

En México hasta ahora no se ha legislado sobre esta materia, sin embargo existen organismos gubernamentales que tienen contacto con los organismos internacionales para que se adopten las normas que estos recomiendan.

CONCLUSIONES

Se elaboró un documento para el uso y manejo de radiofármacos en farmacia.

El uso de manuales es conveniente para mantener informado al personal involucrado.

La legislación mexicana debería contemplar la reglamentación y vigilancia del manejo de las radiaciones.

La exposición a la radiación solo se justifica si el beneficio es superior al daño.

BIBLIOGRAFÍA

- 1.- CURSO REGIONAL DE SEGURIDAD Y REGLAMENTACIÓN NUCLEAR DE FUENTES DE RADIACIÓN.
OIEA/ARCAL/ININ/SEMIP CNSNS
México, Septiembre 1991. Mod. 1 y 8
- 2.- RADIOPHARMACY
Tubis/Wolf 1ra. Edición . Editorial John Wiley & Sons.
U.S.A. 1976 CAP. 1 y 6 págs 3-6, 123-131
- 3.- REMINGTON FARMACIA
17a. Edición . Editorial Médica Panamericana, Vol. 1 Cap. 28 y 29
Argentina 1987 págs. 615-676
- 4.- FUNDAMENTALS OF NUCLEAR PHARMACY
Gopal B. Saha, 3ra. Edición . Editorial Springer-Verlag
U.S.A 1992 . Cap. 9
- 5.- ISOTOPES AND RADIATION IN BIOLOGY
C.C. Thornburns 1ra. Ed. Editorial London Butterworths
Hungria, 1972, CAP. 7 págs. 173-187
- 6.- PROTECCIÓN RADIOLÓGICA PARA INSTRUCTORES DEL PLAN DE EMERGENCIA RADIOLÓGICA EXTERNO
ININ/CENTRO DE PREVENCIÓN DE DESASTRES
México, ABRIL 1994.
- 7.- RADIOTHERAPY UPDATE
A. Horwich
BMJ . Vol. 304, 13 June, pp. 1554-1557, 1992
- 8.- CURSO SUPERIOR REGIONAL DE CAPACITACION EN MEDIDAS DE SEGURIDAD E HIGIENE RADIOLÓGICA
OIEA/INSTITUTO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
México, 1974, VOL. 1 Y 2

- 9.- EXAMEN DE LA SEGURIDAD NUCLEAR 1983
OIEA/DIVISIÓN DE SEGURIDAD NUCLEAR
Viena, JUNIO 1984.
- 10.- NORMAS BÁSICAS INTERNACIONALES DE SEGURIDAD PARA
PROTECCIÓN CONTRA LA RADIACIÓN IONIZANTE Y PARA LA
SEGURIDAD DE LA FUENTES DE RADIACIÓN.
INFORMES DE SEGURIDAD. COLECCIÓN SEGURIDAD No.115
AEN/OCED,OIEA,FAO,OMS,OPS.
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
Viena, 1997.
- 11.- SEGURIDAD RADIOLÓGICA
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA/DIVISIÓN
DE INFORMACIÓN PÚBLICA
Viena, 1996.
- 12.- MANIPULACIÓN SIN RIESGOS DE LOS RADIONÚCLIDOS
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
ED. 1973 MSRR OIEA 1973
- 13.- FUNDAMENTOS DE DOSIMETRÍA TEÓRICA Y PROTECCIÓN
RADIOLÓGICA.
P. Coll Buti
- 14.- LA EXPOSICIÓN POTENCIAL EN SEGURIDAD NUCLEAR
INSAG-9/OIEA
Viena, 1997.
- 15.- HOSPITAL PHARMACY
Hassan, William E.
ED. 5 , Philadelphia: Lea & Febiger, 1986.

- 16.- REACCIONES QUÍMICAS BAJO IRRADIACIÓN
Herman Mohler Enciclopedia De la Tecnología Química.
Tomo III . Págs. 21-115
- 17.- BIOLOGICAL DOSIMETRY CHROMOSOMAL ANALYSIS FOR DOSE ASSESSMENT.
IAEA, VIENNA, 1986
Technicals Reports Series No.260
- 18.- BETA AND ELECTRON DOSE CALCULATIONS TO SKIN DUE TO CONTAMINATION BY COMMON NUCLEAR MEDICINE RADIONUCLIDES.
E.L. McGuire And G.V. Dalrymple
Healt Physics. Vol. 58 No. 4(April), pp. 399-403., 1990
- 19.- BROAD BEAM TRANSMISSION PROPERTIES OF SOME COMMON SHIELDING MATERIALFOR USE IN DIAGNOSTIC RADIOLOGY
Raymond P.Rossi, Russell Ritenour and Emmanuel Christodoulou
Healt Physics. Vol. 61 No. 5(November), pp601-608, 1991
- 20.- LEUKAEMIA INCIDENCE AFTER IODINE-131 EXPOSURE
Per Hall et Al.
Lancet . Vol.340; July 4, pp. 1-4 , 1992
- 21.- ABSORBED DOSES TO SKIN FROM RADIONUCLIDE SOURCES ON THE BODY SURFACE.
Richard E. Faw
Healt Physics. Vol. 63, No. 4(October), pp. 443-448, 1992
- 22.- RADIOBIOLOGY OF ALFA-PARTICLES. II.-DOSIMETRY OF LOW ENERGY ALFA-PARTICLES USING PARALLEL-PLATE IONITATION CHAMBERS AND A SURFACE BARRER DETECTOR.
Y. Eisen, W.F. Harvey and M.R. Raju.
Radiation Research., Vol. 128, pp. 197-203, 1991.

- 23.- RADIOBIOLOGY OF ALFA-PARTICLES. III.- CELL INACTIVATION BY ALFA-PARTICLE TRAVERSALS OF THE CELLS NUCLEUS.
M.R. Raju, Y. Eisen, S. Carpenter and W.C. Inkret
Radiation Research., Vol. 128, pp. 204-209, 1991.
- 24.- IRRADIATION INCREASES PROTEOLYSIS IN ERYTHROCYTE GHOSTS: A SPIN LABEL STUDY.
G. Bartosz, W. Schön, G. Kraft and H. Gärtner.
Radiat Environ Biophys . No. 31, pp. 117-121, 1992
- 25.- IONIZING RADIATION AT LOW DOSES INDUCES INFLAMMATORY REACTIONS IN HUMAN BLOOD.
Michael G. Vicker, Heino Bultmann , Ulf Glade and Thomas Häfker
Radiation Research., Vol. 128, pp. 251-257, 1991.
- 26.- BIOLOGICAL EFFECTIVENESS OF HIGH-ENERGY PROTONS: TARGET FRAGMENTATION.
Francis A. Cucinotta, Robert Katz, John W. Wilson, Lawrence W. Townsend, Judy Shinn and Ferec Hajnal.
Radiation Research., Vol. 127, pp. 130-137, 1991.

GLOSARIO DE TÉRMINOS Y ABREVIATURAS

Con objeto de introducirnos en el estudio de los radiofármacos es necesario hacer una revisión de los conceptos y términos básicos que se involucran en el tema, para mejor comprensión del mismo así como de algunas abreviaturas y siglas utilizadas en este trabajo.

A continuación tenemos algunos términos básicos:

Núclido: Es cualquiera de las especies conocidas (más de 1400) de átomos caracterizados por el número de protones y neutrones de su núcleo.

Isótopo: Son especies de nucleidos con el mismo número de protones pero no de neutrones, es decir, que son del mismo elemento químico y por lo mismo tienen las mismas propiedades químicas pero difieren por sus masas y también pueden diferir por su estabilidad.

Radiación: Emisión y propagación de energía a través del espacio o a través de un medio material, en forma de ondas.

Radiación ionizante: Es la radiación electromagnética o corpuscular capaz de producir directa o indirectamente iones al atravesar la materia.

Radiactividad: Propiedad de ciertos núclidos de emitir espontáneamente partículas o radiación (gamma).

Decaimiento Radiactivo: Desintegración del núcleo de un núclido inestable por emisión espontánea de partículas cargadas o fotones.

Reacciones nucleares: Pueden ser espontáneas o inducidas. Un elemento que experimenta una reacción nuclear espontánea es radiactivo, porque la configuración de protones y neutrones de su núcleo produce una estructura inestable. Durante el proceso de decaimiento espontáneo, la relación entre neutrones y protones se modifica. Después de uno o más procesos de decaimiento se forma un núcleo estable.

Existen dos procesos para las reacciones nucleares: la fisión y la fusión.

Fisión: Es un proceso radiactivo en el cual un núcleo relativamente pesado se divide en dos nuevos núcleos de tamaño casi igual, con la emisión simultánea de dos o tres neutrones. En los núcleos pesados hay un exceso considerable de neutrones sobre pro-

tones, y esos núcleos son los que sufren el proceso de fisión con mayor frecuencia. El exceso de neutrones se pone de manifiesto en la emisión de neutrones libres que acompaña a la fisión y también en el exceso de neutrones en los núcleos producto de la fisión el cual se traduce en inestabilidad β^- para estos últimos. La fisión puede ser espontánea, pero normalmente es inducida por bombardeo del núcleo original con un neutrón.

Ejemplo:



Esta es la reacción que se produce en la bomba de U y en el reactor atómico, donde X e Y son productos de fisión (nuevos núcleos) con valor de números atómicos (Z) de 30 a 65. Por cada neutrón consumido se produce un promedio de 2.5 nuevos neutrones que pueden iniciar la fisión de otros núcleos provocando una reacción en cadena.

Fusión: Este proceso se produce cuando dos núcleos livianos chocan con velocidad suficiente para vencer la repulsión coulombica; la velocidad requerida representa una enorme cantidad de energía, que debe provenir de altísimas temperaturas de millones de grados. Hasta hoy estas reacciones no pueden durar más que una pequeña fracción de segundo.

Las reacciones que se efectúan en un reactor nuclear implican la interacción entre el núcleo y los neutrones.

Estas reacciones tienen especial importancia como medio para producir radioisótopos.

Desexcitación nuclear: Se necesita cuando núcleos producidos en reacciones nucleares están en estado excitado en lugar de encontrarse en estado basal. La desexcitación atómica es un proceso que por necesidad debe seguir a cualquier cambio en la identidad de un núcleo. El núcleo hijo producido en un proceso de desintegración radiactiva es un elemento diferente.

Velocidad de desintegración: Es el tiempo durante el cual los átomos sufren desintegración radiactiva; la desintegración de átomos radiactivos es una reacción de primer orden.

Vida media de una especie radiactiva: Es el tiempo necesario para que la mitad de un número dado de átomos se desintegre. La desintegración consecutiva, secuencial o seriada se produce cuando un núclido padre (A) se desintegra produciendo un hijo radiactivo (B), que a su vez se desintegra en otro (C).



Tiene principal interés en medicina nuclear las combinaciones donde A tiene una vida media larga y B una vida media corta.

Las propiedades generalmente útiles para caracterización de sustancias radiactivas son; la vida media de una especie nuclear, el tipo y la energía de la radiación, alcances de la radiación.

Unidades de radiactividad: La actividad de una muestra radiactiva es el número de desintegraciones que ocurren en la misma por unidad de tiempo. Esta rapidez de desintegración corresponde también al número de radiaciones emitidas por unidad de tiempo.

Un gramo de radio se eligió como unidad de radiactividad y se le llama **Curie**. Es la unidad más comúnmente usada para medir la actividad que se define como la actividad de una muestra radiactiva en la que ocurren 3.7×10^{10} desintegraciones por segundo.

$$1 \text{ curie (Ci)} = 3.7 \times 10^{10} \text{ desinteg/seg}$$

$$1 \text{ milicurie (mCi)} = 10^{-3} \text{ curie}$$

$$1 \text{ microcurie (}\mu\text{Ci)} = 10^{-6} \text{ curie}$$

Otra unidad de radiactividad es el **Rutherford** equivalente a la actividad de una muestra con 10^6 desintegraciones por segundo.

El mismo número de microcuries o milicuries de diferentes especies radiactivas no producen iguales cantidades ni dosis de radiación.

El **roentgen** es la unidad de dosis de exposición a rayos X o gamma. Se define como la cantidad de radiación X ó gamma que produce una unidad electrostática de carga

en un centímetro cúbico de aire. La energía disipada por un roentgen de radiación en el aire no es la misma que la disipada en tejido muscular. El roentgen-equivalente-físico (ref) y el roentgen equivalente-hombre (reh) se han usado como unidades de dosis para los tejidos, pero hoy se les reemplaza en gran parte por el Rad.

La dosis es un Rad si la energía perdida por ionización es de 100 ergios/gramo de tejido.

Las unidades de radiactividad pueden relacionarse con las dosis de exposición mediante la siguiente expresión:

$$\text{Dosis de exposición} \quad = \quad \frac{\Gamma \cdot C}{d^2}$$

(miliroentgens/hr)

C es el número de milicurios de material radiactivo,

d es la distancia a la fuente radiactiva,

Γ es la producción específica de rayos gamma y sus valores se encuentran en una tabla para algunos radioisótopos, sus unidades son miliroentgens/milicurios/hr a un centímetro.

Cuando se desea medir la velocidad absoluta de desintegración de una especie nuclear determinada es necesario establecer su forma de desintegración para poder determinar la relación entre el número de partículas o rayos gamma emitidos y el número de átomos realmente desintegrados.

Dosis absorbida: Es la energía promedio depositada por la radiación ionizante en una porción de materia. La unidad con que se mide es el gray (Gy).

También puede usarse el rad:

$$1 \text{ rad} = 100 \text{ erg/g} = 10^{-12} \text{ Gy}$$

Equivalente de dosis: Es la relación numérica entre dosis absorbida y el efecto biológico que produce.

La unidad de equivalente de dosis era el rem y ahora es el sievert (Sv).

Mediciones de las radiaciones:

La radiación puede medirse por uno de dos objetivos básicos:

- 1.- Determinar la velocidad absoluta de desintegración de una muestra
- 2.- Hacer una comparación relativa de la actividad de una muestra con respecto a la actividad de otra.

Cuando un átomo radiactivo se desintegra emite partículas y/o radiación electromagnética, según la forma de desintegración del núcleo; la radiación resultante de la desintegración de los átomos es lo que se detecta con los aparatos para medir radiaciones.

Existen diversos tipos de equipos para la detección de un tipo particular de radiación.

Para determinar que tipo de detector se debe utilizar es necesario conocer el tipo de radiación. Con esto los detectores de radiaciones se clasifican en dos categorías definidas:

- A).- Los que dependen de la recolección de iones.
- B).- Los que dependen de la recolección de fotones.

A).- Detectores que utilizan la recolección de iones:

- 1.- Detectores llenos de gas:
 - i).- Electroscopios
 - ii).- Cámaras iónicas
 - iii).- Contadores de Geiger-Müller
- 2.- Detectores en estado sólido:
 - iv).- Detectores de capa-barrera
 - v).- Detectores desplazados por litio

B).- Detectores que utilizan la recolección de fotones:

- 3.- Contadores de centelleo de yoduro de sodio.
- 4.- Contadores de centelleo líquido.

(2) (3) (4) (5) (6) (16)

SIGLAS Y ABREVIATURAS

ADN: Ácido desoxirribonucleico.

Au-198: isótopo de oro con número másico 198.

Bq: Bequerelio unidad para medir las dosis de exposición, TBq(tera), MBq(mega).

C¹⁴: isótopo radiactivo del carbono con número de masa 14.

CEI: Comisión electrotécnica Internacional.

Ci: curie o curio, unidad de radiactividad, también mCi(mili), μ Ci(micro).

CIPR: Comisión Internacional de Protección Radiológica . En inglés ICRP.

Co-60: isótopo radiactivo del cobalto con número másico 60.

COICM: Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas.

Cs-137: radioisótopo o isótopo radiactivo del cesio con número de masa 137.

eV: electrón voltio es una unidad de energía comúnmente utilizada en el campo de la física nuclear, sus multiples más utilizados son keV, MeV.

FAO: Food and Agriculture Organization.

Gy: gray, unidad para medir la dosis absorbida.

${}^2\text{He}_2^4$: notación para indicar número atómico, número de neutrones y número de masa de isótopos del helio.

I-128: isótopo radiactivo del yodo con número de masa de 128.

I-131: isótopo radiactivo del yodo con número de masa de 131.

ISO: International Standar Official, normas internacionales.

OIEA: Organismo Internacional de Energía Atómica.

OIT: Organización Internacional del Trabajo.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PET: Tomografía de emisión por positrones.

Q.F.B.: Químico Farmacéutico Biólogo.

Ra-226: isótopo radiactivo del radio con número másico de 226.

RIA: Radioinmunoanálisis.

SPECT: Tomografía de emisión de un solo fotón.

Sr-90: isótopo radiactivo del estroncio con número de masa 90.

Sv: sievert, unidad de equivalente de dosis, antes rem.

UNSCEAR: Comité Científico de las Naciones Unidas para el Estudio de los Efectos de las Radiaciones Atómicas.

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

FIGURAS

	Pág.
FIGURA 1 TELETERAPIA	13
FIGURA 2 BRAQUITERAPIA MEDIANTE CARGA DIFERIDA	14
FIGURA 3 MEDIDAS IN VITRO	19
FIGURA 4 EXPLORACION DINÁMICA	19
FIGURA 5 ESTUDIO MORFOLÓGICO	20
FIGURA 6 ESTUDIO MORFODINÁMICO	20
FIGURA 7 UTILIZACIÓN TERAPÉUTICA DE I-131	65-80
FIGURA 8 BRAQUITERAPIA	81-97
FIGURA 9 GRÁFICO DE LA FUERZA DE MORTANDAD CONTRA LA EDAD	105

TABLAS

TABLA 1 LÍMITES DE LA RADIOACTIVIDAD EN VARIOS TIPOS DE LABORATORIOS O LUGARES DE TRABAJO	49
TABLA 2 EXPOSICIÓN A RADIACIÓN A CUERPO TOTAL	103
TABLA 3 EXPOSICIÓN LOCAL A LA RADIACIÓN	103