

Universidad de Ciencias Médicas de La Habana
Facultad de Tecnología de la Salud
Licenciatura en Imagenología y Radiofísica Médica

Seguridad y Protección Radiológica

La Seguridad y Protección Radiológica en los Servicios de Medicina Nuclear
del Sistema Nacional de Salud

Autores:

Faustino Villalón Gallardo*

*Estudiante de segundo año de la carrera de Imagenología y Radiofísica
Médica

Tutores:

MsC. Profesora Asistente Aymara Enríquez Zambrana

Lic. Profesora Instructora Daniela Hernández Domenech

Brigada:

IRF-23

La Habana, noviembre, 2020

Resumen

La investigación fue realizada mediante 7 referencias bibliográficas y tiene como objetivo fundamentar las legislaciones de la Seguridad y Protección Radiológica en los Servicios de Medicina Nuclear en Cuba, constatándose que el lente fundamental de este es proteger al hombre y a su medio ambiente. Cualquier práctica asociada al empleo de radiaciones ionizantes es sujeta a control, y se prescriben una serie de requisitos administrativos, una vez cumplidos los requisitos técnicos que garanticen la ejecución segura de la práctica, sin riesgos indebidos para las vidas, los bienes y el medio ambiente, lo que lleva implícito la protección del paciente, quien pudiera considerarse el destinatario principal de esta aplicación.

Palabras Claves: Seguridad y Protección Radiológica, Medicina Nuclear, radiaciones ionizantes.

Abstract

The research was carried out by means of seven bibliographic references and its fundamental objective is the Legislation of Safety and Radiological Protection in the Nuclear Medicine Services in Cuba, verifying that the fundamental objective of this is to protect man and his environment. Any practice associated with the use of ionizing radiation is subject to control, and a series of administrative requirements are prescribed, once the technical requirements that guarantee the safe execution of the practice have been met, without undue risks to lives, property and the environment. , which implies the protection of the patient, who could consider the main recipient of this application.

Key Words: Radiation Safety and Protection, Nuclear Medicine, ionizing radiation.

Introducción

La Historia de la Medicina Nuclear comienza con la llamada "Era de las Radiaciones" que se inicia a finales del siglo pasado cuando Roentgen descubre los Rayos X en 1895, Becquerel la radioactividad del Uranio en 1896 y Marie Curie la radioactividad natural en 1898, siendo estos dos últimos los que podrían ser llamados los precursores de los que en un futuro se conocerían como especialistas en Medicina Nuclear.

En 1913 Soddy introduce el concepto de "isotopía" y posteriormente en 1923 Von Hevesy desarrolla las técnicas de trazadores en los métodos de exploración biológica. Debido a ello se le recuerda como el "abuelo de la Medicina Nuclear". Asimismo, Geiger y Müller en 1927 consiguen obtener el primer detector de radiaciones gamma. Sin embargo, es a partir de 1934 cuando realmente comienza la Medicina Nuclear actual, con el descubrimiento por parte de los esposos Joliot Curie de la radioactividad artificial.

En 1938 Roberts y Evans realizan los primeros estudios sobre la fisiología tiroidea con radioyodo, mientras que Hamilton y Soley determinan las curvas de captación y excreción del ^{131}I por parte del tiroides. Se inician de esta forma las aplicaciones médicas de los radioisótopos, a partir de este momento los descubrimientos de las aplicaciones e indicaciones clínicas de los isótopos radioactivos son incesantes, por lo que exclusivamente se citarán los más significativos.

En 1941 Hahn y cois realizan por primera vez la determinación de los volúmenes sanguíneos con ^{59}Fe y Hertz y Roberts inician los tratamientos metabólicos con radioyodo del hipertiroidismo, mientras que en 1945 Seidlin y Marinelli aplican el radioyodo para el tratamiento del cáncer de tiroides. El primer contador de centelleo fue construido por Cassen en la Universidad de California Los Angeles en 1949. Posteriormente en 1951 Red y Libby crean el Grammógrafo o Scanner, para que Mayneord y cois realicen las primeras gammagrafías con oro coloidal radioactivo. Hasta estas fechas los profesionales que trabajaban en este campo se les conocía como "especialistas en Medicina Atómica", pero en el LII Congreso de la American Roentgen Ray Society el Dr Reynolds propone y se acepta el nombre de Medicina Nuclear para esta especialidad médica.

En 1962 Harper y Lathrop introducen el ^{99m}Tc como trazador en Medicina Nuclear, sustancia que posteriormente se utilizará en más del 80% de las técnicas de la especialidad. En este mismo año la informática se integra en la Medicina Nuclear cuando Hidalgo y cols usan un ordenador IBM para el cálculo de volúmenes sanguíneos con técnicas radioisotópicas. En 1963 es también un año histórico para la especialidad, ya que Anger construye La Gammacámara con 19 tubos fotomultiplicadores, aparato que sigue siendo la mejor "herramienta de trabajo" de la especialidad. Finalmente son de resaltar la utilización del contador de cuerpo entero por Oberhausen en 1968, la introducción de un ordenador con software específico en 1969, el diagnóstico tumoral con ^{67}Ga en 1970 y la introducción hace pocos años de las gammacámaras rotatorias para la realización de SPECT (single photon emission computed tomography) y PET (positrón emission tomography).

El uso de fuentes de radiaciones ionizantes en Cuba se remonta a la década de los 40 con la introducción de equipos de terapia con rayos X y luego la utilización de agujas de radio para el tratamiento de cáncer de piel. Posteriormente en los años 50 se comienzan a utilizar los radioisótopos para el tratamiento de cáncer y en 1958 se introdujo en Cuba el primer irradiador de Cobalto para fines terapéuticos, convirtiéndose nuestra isla en uno de los primeros países de Latinoamérica en utilizar moléculas con fines médicos, pero la ausencia de un soporte legal en materia de protección radiológica demuestra la ignorancia existente en la época en relación con el efecto de las radiaciones en el organismo humano, no existía regulaciones para controlar el uso de las fuentes radiactivas, ni la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

Después de 1959 se ha continuado utilizando en el país la energía nuclear con fines médicos, en los años 60 con la creación de la infraestructura es que se comienzan a utilizar las técnicas nucleares en la biomedicina, la radiobiología y se investiga la posibilidad de su uso en otros sectores de la vida del país. Con el de cursar de los años se comenzaron a desarrollar a gran escala las actividades relacionadas con la radiofarmacia, y se diversificó el empleo de compuestos marcados en los servicios de oncología, cardiología, nefrología, ortopedia y otras especialidades y en tal sentido, la protección radiológica del paciente ha sido uno de los extremos susceptibles de regular, ya sea expresamente, o de forma

indirecta regulando aspectos inherentes a la seguridad de las prácticas. Desde el punto de vista institucional en nuestro país, que la salud tiene sus particularidades por ser un sector totalmente estatal y al servicio de toda la sociedad, se establecen legalmente las facultades y obligaciones del Ministerio de Salud Pública en lo relativo a la protección radiológica del paciente y a tales efectos donde se prescribe:

El Ministerio de Salud Pública es el encargado de garantizar que el uso de la energía nuclear en la práctica médica se realice en correspondencia con sistemas de aseguramiento de la calidad que garanticen la protección radiológica del paciente. [1]

Debido al incremento que se produjo en el país a mediados de la pasada década, en la aplicación de técnicas nucleares, fundamentalmente en la práctica de medicina nuclear, se elaboró una solución funcional para la distribución de los locales donde se deberían almacenar, dosificar y manipular las sustancias radiactivas y almacenar temporalmente los desechos radiactivos generados. [2]

Mediante la revisión documental, debates por comisiones de evaluación de riesgos, entrevista al responsable directo de la práctica, así como las vivencias de los autores en el ejercicio de su proceso docente educativo por un periodo de un año se plantea como problema de la investigación: desconocimiento por parte de profesionales de la salud de las normas que rigen la Protección Radiológica.

Desarrollo

Principales Legislaciones

El personal médico y paramédico que tiene a su cargo el desempeño de las funciones inherentes a la práctica médica está impuesto de un conjunto de principios éticos, que de forma genérica establecen tanto la conducta de este personal con los pacientes, como cánones de conducta moral y social y en tal sentido con respecto a las relaciones médico-paciente se estipula, entre otros aspectos, que el personal de la medicina cubana debe propiciar que solo se realicen en cada paciente los estudios complementarios indispensables para llegar al diagnóstico correcto, eliminando cualquier tendencia a realizar indicaciones que se aparten de este objetivo y provoquen molestias y peligros innecesarios a los enfermos.

Con independencia de esto, la existencia de un conjunto de normas jurídicas que establezcan obligaciones para el titular (en este caso la persona autorizada para la ejecución de una práctica asociada al empleo de radiaciones ionizantes) que es quien de forma efectiva establece la relación jurídica con el órgano regulador mediante la autorización, contribuye en gran medida a la protección radiológica del paciente, pues el hecho de que se requiera de una autorización, previa a la ejecución de la práctica en cuestión lleva implícito además satisfacer un conjunto de requisitos técnicos, imprescindibles para el desempeño de cualquier práctica.

En tal sentido los solicitantes entregan, como parte de la documentación exigida en el reglamento de autorizaciones correspondiente, una declaración jurada manifestando que sólo los facultativos y especialistas que se relacionen quedan autorizados para prescribir una exposición médica por medio de una fuente autorizada, lo que disminuye la posibilidad de un mal desempeño de la práctica médica, pero que no hace imposible que en una circunstancia determinada, ya sea por errores técnicos o humanos sea lesionado un paciente.

Las Normas Básicas de Seguridad Radiológica, aprobadas mediante una Resolución Conjunta del Ministerio de Salud Pública y el de Ciencias, Tecnología y Medio Ambiente, prescriben un conjunto de requisitos técnicos que, en relación

con la exposición médica, los titulares de autorizaciones son responsables de garantizar, entre otros aspectos, que:

- toda exposición médica con fines diagnósticos o terapéuticos a que sea sometido un paciente sea prescrita por un facultativo médico autorizado;
- se asigne a los facultativos médicos como misión y obligación primordial, velar por la protección y seguridad total de los pacientes al prescribir y administrar una exposición médica;
- se disponga del personal médico y paramédico necesario, constituido por profesionales de la salud o personas calificadas para la realización del procedimiento diagnóstico o terapéutico que prescriba el facultativo médico;
- los requisitos de calibración, dosimetría y garantía de calidad prescritos por este Reglamento para las aplicaciones terapéuticas de la radiación, se ejecuten o supervisen por un experto cualificado en física de la radioterapia;
- los criterios de capacitación sean los especificados o aprobados, según proceda, por el Ministerio de Salud Pública en consulta con la autoridad reguladora correspondiente. [3]

En todos los casos se trata de garantizar por el titular un conjunto de factores de forma general que tributan a la seguridad de la práctica y evidentemente a la protección radiológica del paciente, ya sea de forma directa o indirecta. Generalmente en la práctica médica, sobre todo en el caso de aplicaciones terapéuticas intervienen varias personas y es de vital importancia el actuar responsable y la capacidad y preparación de cada uno de ellos, como eslabones de una cadena que permita la eficiente y eficaz aplicación de la práctica y la seguridad de su destinatario, el paciente.

Se establecen además otros preceptos relativos a los registros que los titulares de autorizaciones deberán mantener durante 30 años y hacer accesibles, como por ejemplo: 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; en el caso de la medicina nuclear: los tipos de radiofármacos administrados y sus actividades; 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. [4]

Estos registros son de gran importancia a los efectos legales, toda vez que constituyen pruebas documentales ante cualquier proceso que se inicie en caso de que se ejercite la acción penal por el paciente afectado.

Aunque el fin de los preceptos que han sido objeto de análisis, es precisamente garantizar que el uso de fuentes de radiaciones ionizantes se realice sin riesgos para la vida, los bienes y el medio ambiente, también es necesario prever la coerción en tal sentido.

Si bien en los archivos del Tribunal Provincial de Ciudad de La Habana, no consta ninguna causa alguna por delito de lesiones causadas producto del uso de radiaciones ionizantes en la práctica médica, es válido señalar que la legislación penal vigente permite sancionar al responsable en caso de ocurrencia de tal supuesto dando la adecuada protección legal al paciente y en tal sentido el Código Penal [5] vigente establece como hechos punibles que llevan aparejada una pena los siguientes:

El que cause lesiones corporales graves o dañe gravemente la salud a otro incurre en sanción de privación de libertad de dos a cinco años.

1. Se considera lesiones graves las que ponen en peligro inminentemente la vida de la víctima, o dejan deformidad, incapacidad o cualquier otra secuela anatómica, fisiológica o síquica.
2. Para adecuar la sanción el tribunal tiene en cuenta, especialmente, el grado en que la intención del culpable coincide con la naturaleza y entidad de las lesiones causadas. [6]

Se describe a continuación otros de los preceptos relativos al delito de lesiones regulados en la legislación penal sustantiva:

- El que ciegue, castre o inutilice para la procreación a otro, incurre en sanción de privación de libertad de cinco a doce años.
- El que cause lesiones corporales o dañe la salud a otro que, aun cuando no ponen en peligro la vida de la víctima, ni dejan las secuelas señaladas en los artículos anteriores, requieren para su curación tratamiento médico, incurre en sanción de privación de libertad de tres meses a un año o multa de cien a trescientas cuotas o ambas. [7]

En todos los supuestos los preceptos son los suficientemente abarcadores para tipificar hechos que tengan como resultado lesiones corporales, ya sean leves o graves, intencionales o no, por lo que en caso de que un paciente sea lesionado producto de una inadecuada prescripción o aplicación de tratamiento mediante el uso de radiaciones ionizantes, podrá instar según corresponda un proceso penal ante un tribunal cubano y cuando proceda se solicitará la responsabilidad civil accesoria de la penal que lleva aparejada la indemnización del afectado por parte de la persona responsable.

No obstante lo previsto en la ley, se considera que sería conveniente valorar la posibilidad que entre el médico que prescribe el tratamiento, o en su caso el especialista radiólogo, y el paciente se establezca, al menos, una simple relación jurídica formal, ya sea mediante un acta, un pequeño contrato o cualquier otro documento, donde se establezcan las responsabilidades del personal médico y los posibles efectos que normalmente se pueden producir en el paciente, poniéndolo así en su conocimiento, lo que protegería a ambas partes jurídicamente, pues "La ignorancia de la Ley no excusa su incumplimiento". [2]

II. Solución funcional

La solución funcional adoptada, desde el punto de vista de la protección radiológica, incluye un núcleo central, que constituye la zona controlada y la zona supervisada.

En el núcleo central se manipulan las sustancias radiactivas con mayores actividades, caracterizado por las mayores exposiciones normales, así como por la mayor probabilidad de ocurrencia de contaminaciones radiactivas y de sufrir exposiciones. Está conformado por un local de almacenamiento de sustancias

radiactivas, un local de preparación de dosis y un local de almacenamiento de desechos radiactivos. El acceso de los trabajadores a este núcleo está restringido y se realiza a través de un local de control.

La zona supervisada está formada por el local de administración de las dosis a los pacientes que dispone de comunicación directa con el laboratorio de preparación de dosis y el resto de los locales.

El nivel de interrelación del resto de los locales con el laboratorio de preparación de dosis dependerá de la necesidad de administrar in situ el radiofármaco al paciente, con vistas a lograr una reducción del trasiego de material radiactivo por los pasillos.

Para hacer más versátil la solución, se incluyó además la vinculación del núcleo central con los locales de reclusión de pacientes durante la aplicación de terapia con yodo 131, con el objetivo de garantizar que una vez suministrado el radiofármaco en el local de administración de dosis el paciente acceda directamente a la habitación donde permanecerá internado durante tres días. Esta vinculación asegura la posibilidad de utilizar el almacén de desechos radiactivos para los residuos sólidos que pudieran generarse en el tiempo que el paciente permanece recluido. [1]

III. Ubicación

Según lo establecido en la Constitución de la República las instalaciones que realicen prácticas con radiaciones ionizantes no podrán ubicarse en edificios de viviendas e instalaciones infantiles.

La ubicación deberá ejecutarse en sentido opuesto a la dirección de los vientos en relación con los edificios de vivienda y las instalaciones infantiles, sociales, turísticas y de recreación.

Al ubicar el área de laboratorios de medicina nuclear deberá garantizarse que la misma se encuentre en una zona de poco tránsito de personas.

La recepción sistemática de radiofármacos y la evacuación de los desechos radiactivos establecen la necesidad de acceso directo de vehículos al área de

laboratorios sin interferencias de público y sin vinculación directa con el resto de las vías de circulación internas de la instalación.

Debe garantizarse el acceso de los pacientes tanto desde el exterior como desde el interior del hospital, incluso en sillas de ruedas y camillas. [7]

IV. Requerimientos de protección radiológica

Para el acceso al núcleo central se exige un local de control, habilitado con duchas, lavamanos y un punto de control radiológico a la salida.

El laboratorio de preparación de dosis debe estar equipado con campana de extracción y la ventilación será independiente de otras áreas y sólo se recirculará si se asegura el filtrado adecuado del aire. Se dispondrá de blindajes móviles para colocar en la campana de extracción si se requiere. Las superficies de los pisos deberán estar recubiertas con materiales no absorbentes y resistentes a los medios de descontaminación. El recubrimiento de los pisos deberá levantarse a una altura no menor de 0,2 metros sobre la pared. Las superficies de los puestos de trabajo deberán recubrirse con material no absorbente y lavable.

El local de administración de dosis, cuando se utilice para suministrar dosis de terapia, tendrá iguales requerimientos que el núcleo central.

El resto de los locales requerirá de facilidades de descontaminación para los trabajadores y pacientes, así como superficies de pisos y paredes lavables. [1]

Conclusiones

Se manifiestan las legislaciones fundamentales y una solución funcional que garantiza el cumplimiento de las recomendaciones internacionales en materia de protección radiológica en la práctica de la medicina nuclear. La aplicación de esta solución permite alcanzar, de forma coherente, un mismo nivel de protección radiológica para todo el personal que labora en la práctica de la medicina nuclear a lo largo de todo el país.

Referencias Bibliográficas

1. Revista electrónica de la Agencia de Medio Ambiente (AMA). La Protección Radiológica del paciente en la práctica médica, amparo legal en la legislación cubana.
2. Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN). Solución Funcional implementada en Cuba para garantizar la protección radiológica en la práctica de la Medicina Nuclear. Betancourt L, Quevedo J, de la Fuente A.
3. Resolución conjunta CITMA-MINSAP. Reglamento “Normas Básicas de Seguridad Radiológica”. Gaceta Oficial de la República.
4. Resolución conjunta CITMA-MINSAP–PERSONAL “Reglamento para la selección, capacitación y autorización del personal que realiza practicas asociadas al empleo de radiaciones ionizantes”.
5. Comisión Internacional de Protección Radiológica Publicación No.57 Protección Radiológica de los Trabajadores en Medicina y Odontología.
6. Ministerio de Salud Pública - Secretaria Ejecutiva para Asuntos Nucleares. Tarea de Proyección de Medicina Nuclear.
7. Constitución de la República de Cuba.