

Los siguientes Estados son Miembros del Organismo Internacional de Energía Atómica:

AFGANISTAN	GABON	NUOVA ZELANDIA
ALBANIA	GEORGIA	PAISES BAJOS
ALEMANIA	GHANA	PAKISTAN
ARABIA SAUDITA	GRECIA	PANAMA
ARGELIA	GUATEMALA	PARAGUAY
ARGENTINA	HAITI	PERU
ARMENIA	HUNGRIA	POLONIA
AUSTRALIA	INDIA	PORTUGAL
AUSTRIA	INDONESIA	QATAR
BANGLADESH	IRAN, REPUBLICA ISLAMICA DEL	REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA
BELARUS	IRAQ	IRLANDA DEL NORTE
BELGICA	IRLANDA	REPUBLICA ARABE SIRIA
BENIN	ISLANDIA	REPUBLICA CHECA
BOLIVIA	ISLAS MARSHALL	REPUBLICA DE COREA
BOSNIA Y HERZEGOVINA	ISRAEL	REPUBLICA DEMOCRATICA
BRASIL	ITALIA	DEL CONGO
BULGARIA	JAMAHIRIYA ARABE LIBIA	REPUBLICA DE MOLDOVA
BURKINA FASO	JAMAICA	REPUBLICA DOMINICANA
CAMBOYA	JAPON	REPUBLICA UNIDA DE TANZANIA
CAMERUN	JORDANIA	LA EX REPUBLICA YUGOSLAVA
CANADA	KAZAJSTAN	DE MACEDONIA
CHILE	KENYA	RUMANIA
CHINA	KUWAIT	SANTA SEDE
CHIPRE	LETONIA	SENEGAL
COLOMBIA	LIBANO	SIERRA LEONA
COSTA RICA	LIBERIA	SINGAPUR
CÔTE D'IVOIRE	LIECHTENSTEIN	SRI LANKA
CROACIA	LITUANIA	SUDAFRICA
CUBA	LUXEMBURGO	SUDAN
DINAMARCA	MADAGASCAR	SUECIA
ECUADOR	MALASIA	SUIZA
EGIPTO	MAJI	TAILANDIA
EL SALVADOR	MAIETA	TUNEZ
EMIRATOS ARABES UNIDOS	MARRUECOS	TURQUIA
ESLOVAQUIA	MAURICIO	UCRANIA
ESLOVENIA	MEXICO	UGANDA
ESPAÑA	MONACO	URUGUAY
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA	MONGOLIA	UZBEKISTAN
ESTONIA	MYANMAR	VENEZUELA
ETIOPIA	NAMIBIA	VIEI NAM
FEDERACION DE RUSIA	NICARAGUA	YEMEN
FILIPINAS	NIGER	YUGOSLAVIA
FINLANDIA	NIGERIA	ZAMBIA
FRANCIA	NORUEGA	ZIMBABWE

SOBREEXPOSICION ACCIDENTAL DE PACIENTES DE RADIOTERAPIA EN SAN JOSE (COSTA RICA)

El Estatuto del Organismo fue aprobado el 23 de octubre de 1956 en la Conferencia sobre el Estatuto del OIEA celebrada en la Sede de las Naciones Unidas (Nueva York); entró en vigor el 29 de julio de 1957. El Organismo tiene la Sede en Viena. Su principal objetivo es "acelerar y aumentar la contribución de la energía atómica a la paz, la salud y la prosperidad en el mundo entero".

© OIEA, 1999

Para copiar o traducir el material informativo de la presente publicación hay que pedir por escrito el correspondiente permiso al Organismo Internacional de Energía Atómica, Wagramer Strasse 5, Apartado de Correos 100, A-1400 Viena, Austria.

Impreso por el OIEA en Austria
Diciembre de 1999
STI/PUB/1027

ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA
VIENA, 1999

PREFACIO

La radioterapia se ha consolidado como método indispensable de tratamiento en los programas nacionales de lucha contra el cáncer, tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo. En la radioterapia, la radiación se aplica de modo directo para destruir tejido maligno. Dado que la radiación penetra en el organismo, también destruye tejido sano. Por tanto, el éxito de la radioterapia depende de que la dosis de radiación sea suficientemente elevada para destruir las células malignas, pero lo bastante baja para no afectar tejidos sanos. Este delicado equilibrio se consigue combinando de forma cuidadosamente selectiva la configuración geométrica de la terapia y la aplicación fraccionada de la dosis para lograr una distribución óptima y escalonada de la dosis en el organismo y en el tiempo.

En cuanto a la protección radiológica, la radioterapia es singular en muchos aspectos. Se trata de la única práctica en la que se somete deliberadamente una parte determinada del cuerpo humano a dosis elevadas de radiación. Con este fin, se sitúa al paciente en la línea directa de un haz de radiación, o bien se coloca una fuente de radiación en contacto con el tejido corporal. Entre la fuente de radiación y el tejido al que ésta se dirige no hay barreras estructurales; cualquier error en la fuente de radiación o en el haz puede tener consecuencias graves. Además, no sólo las dosis administradas en cantidad superior a la calculada pueden acarrear efectos nocivos, sino que también pueden perjudicar al paciente las dosis administradas en cantidad inferior a la prevista.

El examen de los accidentes radiológicos y sus causas, así como la difusión de las experiencias aleccionadoras y las recomendaciones, han resultado muy valiosos para prevenir accidentes. Con miras a prevenir estos accidentes, el OIEA puso en marcha un proyecto en cuyo marco se han presentado informes sobre accidentes radiológicos ocurridos en el curso de actividades radiológicas industriales o de investigación en Belarús, El Salvador, Israel y Viet Nam, así como accidentes relacionados con fuentes abandonadas o almacenadas de forma precaria en Brasil y Estonia.

Para los fines de la radioterapia, puede resultar muy útil reunir y difundir la experiencia aleccionadora derivada de los accidentes. El accidente ocurrido en Costa Rica en 1996, que causó varias víctimas mortales entre pacientes sometidos a radioterapia, ha sido la primera ocasión en que el OIEA ha podido evaluar las causas y las consecuencias de una sobreexposición radioterapéutica grave. Un grupo internacional de médicos efectuó una evaluación dosimétrica y una valoración médica, y examinó datos médicos y a los pacientes.

Este examen se pudo llevar a cabo merced a la generosa invitación del Gobierno de Costa Rica, que mediante el presente informe ha efectuado una contribución inestimable a los conocimientos relativos a accidentes de radioterapia; una información de este tipo servirá para prevenir accidentes de radioterapia en todo el mundo. El OIEA manifiesta su agradecimiento al Gobierno de Costa Rica y a sus autoridades por su amable colaboración.

SOBREEXPOSICION ACCIDENTAL DE PACIENTES DE RADIOTERAPIA
EN SAN JOSE (COSTA RICA)

OIEA, VIENA, 1999

STI/PUB/1027

ISBN 92-0-302799-8

INDICE

INTRODUCCION	1
RESUMEN EJECUTIVO	3
1. SINOPSIS DE LA RADIOTERAPIA Y LA PROTECCION RADIOLOGICA	7
1.1. Utilización de la radioterapia	7
1.2. La radioterapia en Costa Rica	7
1.3. Efectos biológicos de la exposición terapéutica a la radiación	9
1.4. Procedimientos de radioterapia	11
1.5. Protección radiológica	17
1.6. Función del OIEA	18
PARTE I. ANTECEDENTES	21
2. CRONOLOGIA DEL ACCIDENTE	23
2.1. Introducción	23
2.2. Sucesos anteriores al accidente	23
2.3. Detección de irregularidades	24
2.4. Medidas reguladoras	25
2.5. Investigaciones anteriores a la evaluación del Grupo de Expertos	25
3. EVALUACION ESPECIALIZADA ORGANIZADA POR EL OIEA ...	26
3.1. Petición al OIEA para que efectúe una evaluación especializada ..	26
3.2. El Grupo de Expertos	27
3.3. Apoyo y logística del Grupo de Expertos	28
3.4. Sesión inicial de información del Grupo de Expertos	28
3.5. Programa del Grupo de Expertos	29
PARTE II. RESULTADOS DE LA INVESTIGACION DEL GRUPO DE EXPERTOS	31
4. EVALUACION DE LA DOSIMETRIA Y ESTADO DEL EQUIPO Y DE LA INSTALACION	33

NOTA EDITORIAL

Aunque se ha procurado que la información que contiene el presente documento sea exacta, ni el OIEA ni sus Estados Miembros asumen responsabilidad alguna por las consecuencias que pudieran derivarse de su utilización.

4.1.	Calibración del haz	33
4.2.	Estado de la unidad de cobalto-60 Aleyon II	33
4.3.	Sala de irradiación	35
4.4.	Blindaje contra la radiación	35
4.5.	Supervisión de la dosis para el personal	36
4.6.	Procedimientos impresos	36
4.7.	Fichas de los pacientes y dosimetría clínica	36
5.	EFFECTOS CLINICOS DE LA EXPOSICION DE PACIENTES A LA RADIACION	39
5.1.	Introducción	39
5.2.	Sistema nervioso central	41
5.3.	Piel	49
5.4.	Sistema gastrointestinal	53
5.5.	Sistema cardiovascular	55
5.6.	Subexposición de pacientes	56
5.7.	Efectos sicosociales	57
	PARTE III. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	61
6.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	63
6.1.	Consideraciones generales	63
6.2.	Marco para la protección radiológica	64
6.3.	Justificación de la práctica	64
6.4.	Perfeccionamiento de la protección	64
6.5.	Prevención de accidentes	65
6.6.	Disposiciones administrativas	66
6.7.	Efectos clínicos de la sobreexposición	67
6.8.	Seguimiento de los pacientes	68
6.9.	Labores futuras	68
6.10.	Utilización del informe	69
6.11.	Recomendaciones	70
	APENDICES, ANEXO Y ADDENDUM	71
Apéndice I :	RESULTADOS DE LAS CONCLUSIONES DE LA INVESTIGACION DOSIMETRICA Y EL ESTADO DEL EQUIPO Y DE LA INSTALACION	73

Apéndice II :	DATOS DE LOS PACIENTES	93
Anexo:	REGISTROS SOBRE LA PARTICIPACION DEL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS EN LAS VERIFICACIONES DEL SERVICIO POSTAL DE VERIFICACIÓN DE DOSIS CON TLD DEL OIEA/OMS	127
Addendum :	RECONSTRUCCION DE LAS DOSIS APLICADAS A TEJIDOS NORMALES EN PACIENTES CON SECUELAS PRONUNCIADAS	133
	REFERENCIAS	143
	COLABORADORES EN LA REDACCION Y REVISION	145
	ILUSTRACIONES	147

INTRODUCCION

El informe resume la evaluación de una sobreexposición accidental de pacientes de radioterapia que ocurrió en el Hospital San Juan de Dios en San José (Costa Rica), en agosto y septiembre de 1996. La evaluación fue realizada en julio de 1997 a petición del Gobierno de Costa Rica por un Grupo de Expertos formado por el OIEA.

La sinopsis facilita información sobre la radioterapia en general y la situación en Costa Rica en particular. Asimismo, describe los efectos biológicos de la exposición terapéutica a la radiación, el marco de protección radiológica en la radioterapia y la función del OIEA en este ámbito.

El informe resume el desarrollo del accidente. Da cuenta de la investigación preliminar efectuada en Costa Rica antes y después del accidente, y detalla las causas y las circunstancias en que tuvo lugar el accidente.

Las conclusiones de la evaluación que el Grupo de Expertos realizó en julio de 1997 se presentan en dos partes:

- 1) Evaluación de las dosis administradas a pacientes mediante un análisis del registro de tratamientos y mediciones físicas;
- 2) Evaluación médica de pacientes, junto con el resultado de las autopsias de los que fallecieron.

Por último, se indican las conclusiones y las recomendaciones.

En los dos Apéndices se detallan los parámetros y las dosis del tratamiento aplicado a los pacientes, y se resumen los resultados de la investigación médica de cada caso. En el Anexo se establecen los elementos del servicio postal combinado del OIEA/OMS para la verificación postal de dosis de dosímetros de termoluminiscencia. En el Addendum se describe en detalle la evaluación de las dosis aplicadas al tejido normal de pacientes con secuelas pronunciadas.

RESUMEN EJECUTIVO

En julio de 1997, el OIEA recibió una petición del Gobierno de Costa Rica para que prestara su asistencia en la evaluación de una sobreexposición de pacientes de radioterapia en San José (Costa Rica). El suceso que desencadenó el incidente tuvo lugar en el Hospital San Juan de Dios en San José el 22 de agosto de 1996, al sustituir una fuente de radioterapia de ⁶⁰Co. En el momento de calibrar la nueva fuente se cometió un error de cálculo en la tasa de dosis. Debido a dicho error se administraron a varios pacientes dosis de radiación considerablemente superiores a las prescritas.

Fue un accidente de radiación gravísimo, que afectó a 115 pacientes sometidos a tratamiento de neoplasmas por radioterapia. El error se detectó el 27 de septiembre de 1996, y se suspendieron los tratamientos. La máquina de radioterapia se desconectó oficialmente el 3 de octubre de 1996.

Poco después del accidente, el Ministerio de Salud de Costa Rica, un físico procedente de la Organización Panamericana de la Salud y un médico nombrado por esta organización realizaron una evaluación inicial. Dicha evaluación confirmó que había habido casos de sobreexposición.

Después de que el Gobierno de Costa Rica formulara una petición de ayuda, el OIEA creó un grupo de expertos de Costa Rica y de otros países formado por médicos y físicos. El Grupo efectuó una evaluación del 7 al 11 de julio de 1997 y presentó sus conclusiones en una reunión celebrada en la Sede del OIEA del 1 al 6 de septiembre de 1997.

Las mediciones efectuadas en la máquina en cuestión y el examen de los historiales clínicos por el Grupo de Expertos corroboraron asimismo que la tasa de exposición había superado entre un 50% y un 60% la tasa estimada previamente. Se examinó y evaluó a 70 de los 73 pacientes que aún vivían cuando se efectuó el examen en julio de 1997. Se llegó a la conclusión de que en esa fecha cuatro pacientes sufrían secuelas catastróficas y que otros 16 pacientes padecían secuelas muy graves como consecuencia de la sobreexposición y en adelante se contarían en el grupo de alto riesgo. Veintiséis pacientes cuyos síntomas no revestían gravedad corrían un riesgo parcial de sufrir secuelas en el futuro. Otros veintidós pacientes no presentaban efectos visibles y se consideró que el riesgo de efectos futuros era reducido, porque muchos de ellos habían estado expuestos a la fuente reemplazada sólo durante una parte mínima de su tratamiento. En el caso de al menos dos pacientes hubo subexposición. Tres pacientes no fueron examinados.

Hasta el 7 de julio de 1997, es decir, nueve meses después del accidente, habían muerto 42 pacientes. El Grupo de Expertos examinó los datos de 34 de ellos. Aunque es preciso aguardar el resultado de las autopsias completas y la revisión de los historiales clínicos antes de emitir un dictamen definitivo, parece que tres pacientes podrían haber fallecido a consecuencia directa de la sobreexposición, y se estima que

la muerte de otros cuatro pacientes podría deberse en gran parte a una sobreexposición a la radiación. Veintidós pacientes pueden haber fallecido a causa de sus respectivas enfermedades y no por la exposición a la radiación, y en el caso de otros cinco fallecidos no se dispuso de información o era insuficiente. En el presente informe se adjunta información sobre todos los pacientes, incluidos los ocho pacientes fallecidos a los que no pudo examinar el Grupo de Expertos.

Es obvio que, aunque muchos pacientes presentaban síntomas evidentes de sobreexposición a la radiación, las consecuencias plenas de la sobreexposición aún no son patentes, y es probable que en los próximos años los pacientes padezcan secuelas y complicaciones irreversibles debidas a la radiación a consecuencia del accidente.

Las normas actualizadas de seguridad radiológica aprobadas en 1995 estaban en fase de introducción en Costa Rica en el momento en que ocurrió el accidente. La máquina de radioterapia en cuestión y el equipo dosimétrico estaban en buen estado operativo. Al parecer, la causa directa del accidente fue un error de cómputo. No obstante, también contribuyó como causa primordial la deficiencia del programa de protección radiológica, que carecía de un programa de garantía de calidad, de medidas para la prevención de accidentes y de un plan de formación y capacitación.

Este accidente ha confirmado una serie de experiencias bien conocidas a raíz de incidentes anteriores, y además ha proporcionado las siguientes lecciones concretas:

- 1) *En los centros médicos pueden producirse accidentes de radiación con secuelas graves e incluso letales;*
- 2) *El error humano es la causa más frecuente de los accidentes de radiación;*
- 3) *Con anterioridad al accidente, un control externo había detectado un registro de expedientes muy deficiente, la falta de procedimientos de confirmación y una formación y capacitación insuficientes; si se hubieran tomado medidas a raíz de estos descubrimientos, tal vez no se habría producido el accidente;*
- 4) *Por lo general, la investigación de accidentes de radiación revela deficiencias que deberían corregirse;*
- 5) *Cuando haya alta incidencia o gravedad de síntomas agudos durante el tratamiento de radioterapia, hay que interrumpir el tratamiento y controlar la calibración de la fuente inmediatamente;*
- 6) *En los accidentes de radioterapia, la dosis administrada a un tumor puede no ser el parámetro más importante. A menudo, para estructuras delicadas tales como la médula espinal, el corazón y el intestino, es más importante la dosis biológicamente equivalente de 2 Gy/fracción de dosis (la dosis que habría sido biológicamente equivalente si se hubiera administrado en fracciones de 2 Gy);*
- 7) *Los protocolos de radioterapia admitidos sólo dejan un margen mínimo de error, puesto que se eliminan tanto células normales como malignas; las*

sobredosis altas (con un error muy superior al 10%) conllevan una tasa inadmisible de secuelas graves;

- 8) *La radioterapia administrada en un número de tratamientos inferior al normal pero con dosis superiores en cada tratamiento da por resultado un número excesivo de complicaciones a corto plazo y sobre todo a largo plazo;*
- 9) *Cuando se reemplazan fuentes de radiación para terapia, la calibración deben hacerla personas debidamente capacitadas, y se debe controlar de forma independiente;*
- 10) *Una máquina en buen estado de funcionamiento no garantiza un tratamiento adecuado de radioterapia; para ello, es indispensable disponer de equipos auxiliares y de una formación, capacitación, contratación y gestión adecuadas;*
- 11) *La normativa debe regular el nivel de capacitación y de competencia precisas para manipular fuentes de radiación potencialmente peligrosas;*
- 12) *Una vez que las personas que trabajan en una unidad de radioterapia dispongan de una formación elemental sólida, deben recibir una capacitación especializada, no limitada a la mera asistencia a cursillos ocasionales de breve duración;*
- 13) *Los expedientes de radioterapia deben ser uniformes, claros, congruentes y completos;*
- 14) *La comunicación e información rápidas y fiables son indispensables para gestionar adecuadamente los accidentes de radiación;*
- 15) *Los accidentes de radiación pueden provocar importantes secuelas sicosociales a corto y a largo plazo.*

A la luz de su investigación de este accidente, el Grupo de Expertos transmitió las siguientes recomendaciones concretas al Gobierno de Costa Rica:

- a) *La radioterapia es necesaria y debe seguir aplicándose en Costa Rica;*
- b) *En general, habría que perfeccionar la radioterapia para evitar consecuencias perjudiciales innecesarias e inadmisibles;*
- c) *Habría que implantar normas existentes para la protección radiológica, hacerlas cumplir a la mayor brevedad posible y mantenerlas actualizadas;*
- d) *Habría que elaborar y aplicar programas de garantía de calidad;*
- e) *Se debería mejorar la formación y capacitación del personal de radioterapia;*
- f) *Habría que mejorar el registro de las fichas médicas de radioterapia;*
- g) *Si un control externo, por ejemplo el servicio (confidencial) de control de dosis, detecta problemas importantes, persistentes y continuos, hay que buscar otra vía de comunicación con las autoridades;*
- h) *A muchos pacientes se les debería ofrecer asistencia médica y sicosocial a gran escala, que probablemente será necesaria durante al menos cinco años;*
- i) *Se debería establecer un registro con los datos de dichos pacientes.*

El Grupo de Expertos recomendó asimismo que el OIEA añada el presente informe a las publicaciones especializadas en la materia para promover el intercambio de información con miras a prevenir futuros accidentes similares en otros lugares.

1. SINOPSIS DE LA RADIOTERAPIA Y LA PROTECCION RADIOLOGICA

1.1. UTILIZACION DE LA RADIOTERAPIA

La incidencia registrada de cáncer está aumentando en la mayor parte de los países por varios motivos. Al aumentar la concienciación pública, se detectarán cada vez más casos de cáncer en una fase precoz y aumentará la necesidad de recurrir a tratamientos curativos drásticos (cirugía y/o radioterapia). También crece la demanda de procedimientos que preserven los órganos, por ejemplo en casos de cáncer de mama, de cabeza y de cuello, que requieren una radioterapia y una cirugía integradas de alta calidad. Por añadidura, los avances en los cuidados paliativos han mejorado mucho la calidad de vida de los pacientes con cánceres incurables en fase avanzada. La radioterapia desempeña una función importante en el tratamiento de dichos pacientes.

Se calcula que en los Estados Unidos de América y en la Unión Europea la radioterapia da resultado en más de un 50% de pacientes con cáncer, en su fase inicial o durante el desarrollo de la enfermedad degenerativa. Pocos países han alcanzado un nivel tan alto en la aplicación de la radioterapia.

1.2. LA RADIOTERAPIA EN COSTA RICA

Costa Rica está situada en América Central y tiene una extensión total de 50 900 km². En 1993 contaba oficialmente con unos 3,22 millones de habitantes; 1,63 millones de varones y 1,59 millones de mujeres. Según un informe de 1991, la capital, San José, tenía 1,11 millones de habitantes. Aproximadamente el 60% de los costarricenses viven en zonas urbanas y un 40% en zonas rurales. Entre 1990 y 1995, la esperanza de vida era de 75,2 años. Los servicios médicos sociales, a cargo de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), abarcan a un 90% de la población.

El Grupo Latino de Quimioterapia resume el estado actual del cáncer y de la radioterapia del modo siguiente: en 1992 se diagnosticaron 4198 casos de cáncer, con una tasa de incidencia de 132,8 casos por 100 000 habitantes. De todos estos casos, 2217 eran mujeres y 1981 hombres. Entre las mujeres costarricenses el cáncer de piel es muy frecuente, con 373 casos diagnosticados en 1992. En segundo lugar figuraba el cáncer de mama con 323 casos, seguido por el cáncer de cuello de útero con 265 casos, el cáncer cervical localizado con 232 casos y, en quinto lugar, el cáncer de estómago con 180 casos. Los 844 casos restantes de las mujeres corresponden a otros tipos de cáncer. En los hombres, el cáncer de piel también figuraba a la cabeza con 392 casos, seguido por 386 casos de cáncer de estómago, 269 de próstata, 87 de

pulmón y 82 de leucemia. Los 765 casos restantes de los hombres se repartían entre otros tipos de cáncer.

En 1993, la tasa general de mortalidad en Costa Rica fue de 12 543 casos, y los tumores fueron la causa directa más frecuente, con 2608 fallecidos de cáncer, o sea el 20,79% de todas las muertes; aproximadamente 81 fallecidos de cáncer por 100 000 habitantes. El cáncer figuraba en segundo lugar después de las afecciones del sistema circulatorio, que causaron 3930 muertes. De esas 2608 muertes por cáncer, el cáncer de estómago encabezaba la lista con 604 casos, es decir, el 23,14% de todas las muertes por cáncer. En los cuatro puestos siguientes figuraban el cáncer de pulmón (209 casos), de próstata (162 casos), de mama (140 casos) y de cuello de útero (135 casos).

Desglosado por sexos, 1385 hombres y 1223 mujeres murieron de cáncer. En los varones, las cinco causas principales fueron el cáncer de estómago (386 casos), de próstata (162 casos), de pulmón (143 casos), de páncreas (72 casos) y de hígado (70 casos). En las mujeres, el cáncer de estómago es la primera causa de los fallecimientos, con 218 casos, seguido del cáncer de mama (140 casos), de cuello de útero (135 casos), de pulmón (66 casos) y de páncreas (65 casos). A medida que la población envejece aumentarán los casos de cáncer.

Costa Rica cuenta con 28 hospitales; seis de ellos son centros especializados nacionales y 22 son hospitales regionales o provinciales. En la capital hay tres hospitales dedicados al tratamiento global del cáncer que también son centros especializados para distintas zonas del país: el Hospital San Juan de Dios, el Hospital México y el Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia, con 882, 630 y 522 camas, respectivamente.

Dos de ellos disponen de instalaciones para radioterapia: el Hospital San Juan de Dios y el Hospital México. El Hospital Calderón Guardia cuenta con un especialista en radioterapia, pero carece de equipos de radioterapia, por lo cual se traslada diariamente a los pacientes al Hospital San Juan de Dios. Cinco oncólogos especialistas en radioterapia trabajan para la CCSS; los centros médicos privados no disponen de especialistas en radioterapia. En Costa Rica hay en total un físico y nueve técnicos de radioterapia.

Existen tres unidades de radioterapia y todas ellas funcionan con fuentes de cobalto: dos Theratron-80 y un Aleyon CGR II. El Hospital San Juan de Dios dispone de una máquina Theratron-80 y una Aleyon CGR II, y el Hospital México cuenta con una unidad Theratron-80. Una de las máquinas Theratron se adquirió en 1969 y la otra en 1973. La máquina Aleyon CGR II se fabricó en 1987 y fue donada a Costa Rica en 1992.

Actualmente hay dos máquinas de ortovoltaje, ambas en el mismo hospital, y un simulador Toshiba. El país carece de una planificación informatizada de radioterapia, y no hay cortadores de poliestireno para la fabricación de protectores de plomo.

En cuanto a la braquiterapia, sólo se dispone de cinco camas para practicar implantes intracavitarios. Existe un amplio inventario de cápsulas y agujas de radio que no se utilizan desde 1974. Dada la escasez de material y equipo de braquiterapia es imposible aplicar los tratamientos a su debido tiempo, y hay una lista de espera de tres meses para recibir radioterapia intracavitaria.

Los recursos humanos y técnicos de radioterapia con que cuenta Costa Rica actualmente no bastan para hacer frente a las necesidades, y el equipo de radioterapia, incluyendo el equipo auxiliar, es de una calidad insuficiente.

1.3. EFECTOS BIOLÓGICOS DE LA EXPOSICIÓN TERAPÉUTICA A LA RADIACIÓN

Para que sea eficaz, la terapia de radiación debe alcanzar dosis tóxicas para las células malignas. Estas dosis tan altas también destruyen muchas células normales. La cantidad de células destruidas es el resultado de la dosis total, es decir, la dosis para cada tratamiento y el número de tratamientos. La muerte de células normales puede reducirse al mínimo: 1) concentrando el haz de radiación en el tumor y tratando de abarcar la menor cantidad posible de tejido sano; 2) utilizando campos múltiples para que la suma de las dosis en el centro del tumor sea mayor que en cualquier otro punto de la superficie; y 3) dividiendo (fraccionando) el tratamiento en 25 días aproximadamente (por lo general el tratamiento se aplica cada día en cada campo de irradiación). Los sistemas habituales de fraccionamiento administran dosis de 1,5-2 Gy/día, 4 a 5 días por semana. Incluso cuando se toman las precauciones antedichas y todo el tratamiento es correcto, surgirán complicaciones debidas a la radioterapia. En general se considera admisible un índice del 5% de complicaciones graves, que es previsible debido a la variación de la radiosensibilidad individual. Si las dosis de radiación administradas son inferiores surgirán menos complicaciones, pero también se reducirá la cantidad de curaciones. Por otra parte, con dosis superiores se consiguen potencialmente más curaciones, pero también habrá más complicaciones.

Si se aumenta la dosis total se destruyen más células. Si la dosis total no varía, pero la dosis por fracción aumenta y la cantidad de fracciones se reduce, se destruyen más células. En muchos tejidos, al reducir el número de fracciones y aumentar la dosis por fracción aumentarán los efectos crónicos mucho más que los efectos agudos. En esas circunstancias, si se toma el índice de efectos agudos para pronosticar las secuelas tardías, se subestimarán el verdadero alcance de los efectos.

Existen niveles conocidos de tolerancia a la radiación para muchos tejidos normales, que figuran en el Cuadro I [1]; son el resultado de obtener determinadas dosis totales con los sistemas habituales de fraccionamiento. En el accidente objeto del examen, como el número de fracciones era con frecuencia menor y la dosis por fracción mayor, las dosis tolerables para muchos pacientes fueron inferiores a las que

CUADRO I. DOSIS TOLERADA DE RADIACION (RAD)^a

Organo	Lesión (5 años después)	1-5% (TD 5/5) ^b	25-50% (TD 50/5) ^c	Volumen o longitud
Piel	Úlcera, fibrosis grave	5500	7000	100 cm ³
Mucosa oral	Úlcera, fibrosis grave	6000	7500	50 cm ³
Esófago	Úlcera, constricción	6000	7500	75 cm ³
Estómago	Úlcera, perforación	4500	5500	100 cm ³
Intestino	Úlcera, perforación	5000	6500	100 cm ³
Colon	Úlcera, constricción	4500	6500	100 cm ³
Recto	Úlcera, constricción	5500	8000	100 cm ³
Glándula salival	Xerostomía	5000	7000	50 cm ³
Hígado	Hepatitis	2500	4000	Total
Riñón	Nefrosclerosis	2000	2500	Total
Vejiga	Úlcera, contracción	6000	8000	Total
Úterero	Constricción, obstrucción	7500	10 000	5-10 cm
Testículos	Esterilidad permanente	500-1500	2000	Total
Ovario	Esterilidad permanente	200-300	625-1200	Total
Útero	Necrosis, perforación	>10 000	>20 000	Total
Vagina	Úlcera, fístula	9000	>10 000	5 cm
Pecho (niño)	Sin desarrollo	1000	1500	5 cm ²
Pecho (adulto)	Atrofia y necrosis	>5000	>10 000	Total
Pulmón	Pneumonitis, fibrosis	4000	6000	Lóbulo
Pulmón		1500	2500	Total
Capilares	Telangiectasia, esclerosis	5000-6000	7000-10 000	---
Corazón	Pericarditis, pancarditis	4500	5500	60%
Huesos (niño)	Crecimiento interrumpido	2000	3000	10 cm ³
Huesos (adulto)	Necrosis, fractura	6000	15 000	10 cm ³
Cartilago (niño)	Crecimiento interrumpido	1000	3000	Total
Cartilago (adulto)	Necrosis	6000	10 000	Total
			Dosis absorbida	---
Cerebro	Necrosis, infarto	5000	>6000	Total
Médula espinal	Necrosis, transección	4500	>5500	10 cm ³
Ojo	Panofalmitis, hemorragia	5500	10 000	Total
Córnea (L.b.)	Queratitis	5000	>6000	Total
Cristalino	Catarata	500	1200	Total
Oído (interno)	Sordera	>6000	---	Total
Vestibular	Síndrome de Meniere	6000	10 000	Total
Glándula tiroides	Hipotiroidismo	4500	15 000	Total
Glándula suprarrenal	Hipoadrenalismo	>6000	---	Total
Glándula pituitaria	Hipopituitarismo	4500	20 000-30 000	Total
Músculo (niño)	Sin desarrollo	2000-3000	4000-5000	Total
Músculo (adulto)	Atrofia	>10 000	---	Total
Médula ósea		250	450	Total
Médula ósea		3000	4000	Localizado
Nódulos linfáticos	Atrofia	4500	>7000	---
Glándula linfática	Esclerosis	5000	>8000	---
Feto	Muerte	200	400	Total

CUADRO I. (cont.)

^a Datos adaptados de Dalrymple, G.V., et. al., Medical Radiation Biology, Saunders (1973), Cuadro 1-13 (pág. 23) de Ref. [1], reproducidos con autorización de W.B. Saunders Company, Filadelfia, PA (Estados Unidos de América).

^b TD 5/5 = tolerancia de dosis de 5% en 5 años.

^c TD 50/5 = tolerancia de dosis de 50% en 5 años.

Nota: No se dispone de datos de dosis para el páncreas, la vesícula biliar o la aorta.

figuran en el cuadro¹. Los valores concretos de los distintos sistemas de fraccionamiento se citan en el presente informe cuando se dispone de ellos y son precedentes.

Cabe señalar que, aunque es posible calcular las dosis con gran precisión, las respuestas de los pacientes son muy variables. Las dosis calculadas sólo deben servir de orientación general y no para llegar a conclusiones definitivas acerca de las causas de efectos negativos. Existen casos poco frecuentes de personas que pueden reaccionar con una radiosensibilidad excepcional (por ejemplo, pacientes homocigotos para ataxia telangiectasia).

1.4. PROCEDIMIENTOS DE RADIOTERAPIA

Para que tengan éxito, los programas de radioterapia deben cumplir varios criterios:

- 1) La selección de pacientes y la preparación clínica deben ser correctas para permitir una indicación adecuada de la radioterapia;

¹ En algunas situaciones paliativas es ventajoso utilizar menos fracciones repartidas durante un período breve. Este tipo de tratamiento reduce el tiempo de hospitalización del paciente y le permite estar más tiempo en su casa. De esta manera, los recursos disponibles (limitados) del departamento de radioterapia se pueden aprovechar para tratar a otros pacientes. Ejemplos de calendarios de este tipo: 30 Gy administrados en 10 fracciones de 3 Gy cada una, o incluso 20 Gy en dos fracciones de 10 Gy con un intervalo de una semana entre ambas. No obstante, este tipo de tratamientos paliativos (con pocas fracciones) debe limitarse a determinados casos, por ejemplo cuando la esperanza de supervivencia sea breve (semanas, o a lo sumo meses) y el tratamiento no afecte a órganos de riesgo, tales como el sistema nervioso central, los pulmones o el intestino. En caso contrario, el balance entre los efectos paliativos y los efectos secundarios de la radiación, tales como la pneumonitis, trastornos intestinales o incluso complicaciones del sistema nervioso central, sería negativo. En la práctica, este tipo de fraccionamiento sólo debería aplicarse a pacientes cuya enfermedad sea de progreso rápido, degenerativa y generalizada, y en tales casos sobre todo para metástasis óseas por tipos de cáncer que sólo permiten una esperanza de vida muy breve.

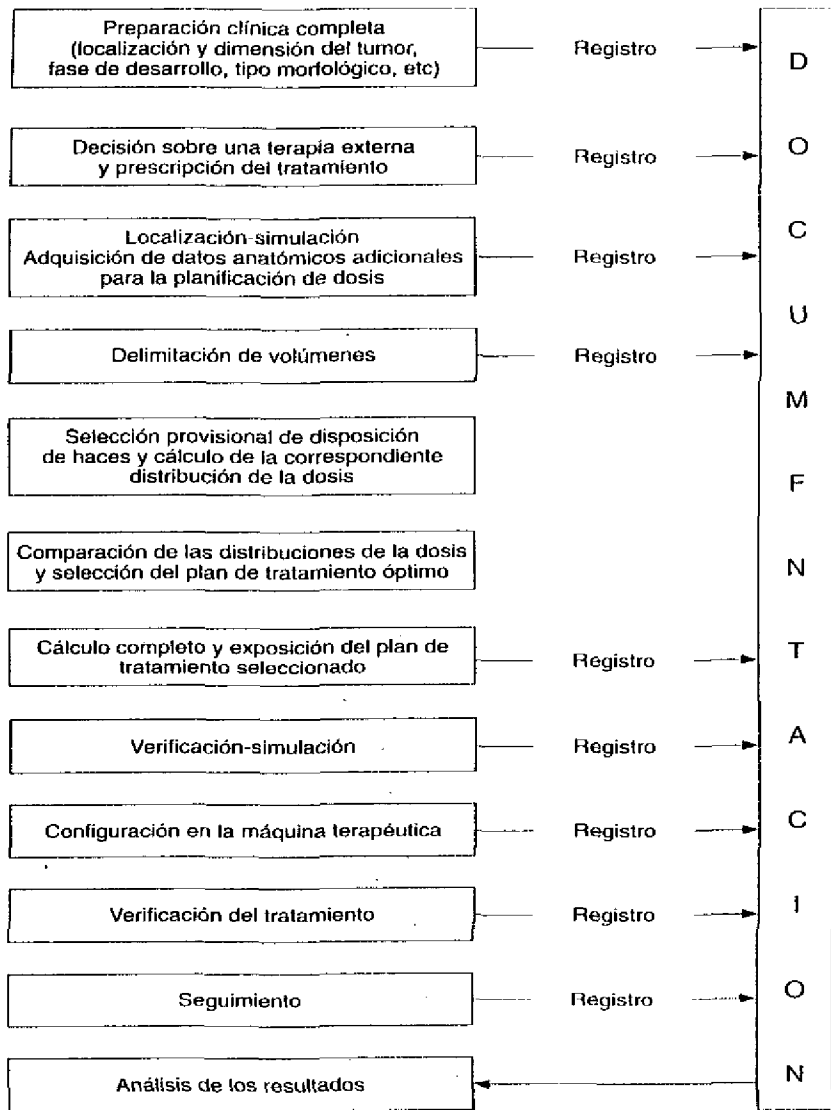


FIG. 1. Etapas del procedimiento de radioterapia. (Cabe señalar que debe haber una retroinformación constante entre todas las fases. Cualquier problema que surja en una fase determinada puede poner en entredicho todas las decisiones tomadas en fases anteriores [3]). (El presente diagrama se reproduce en este documento con autorización de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas, Bethesda, MD, Estados Unidos de América).

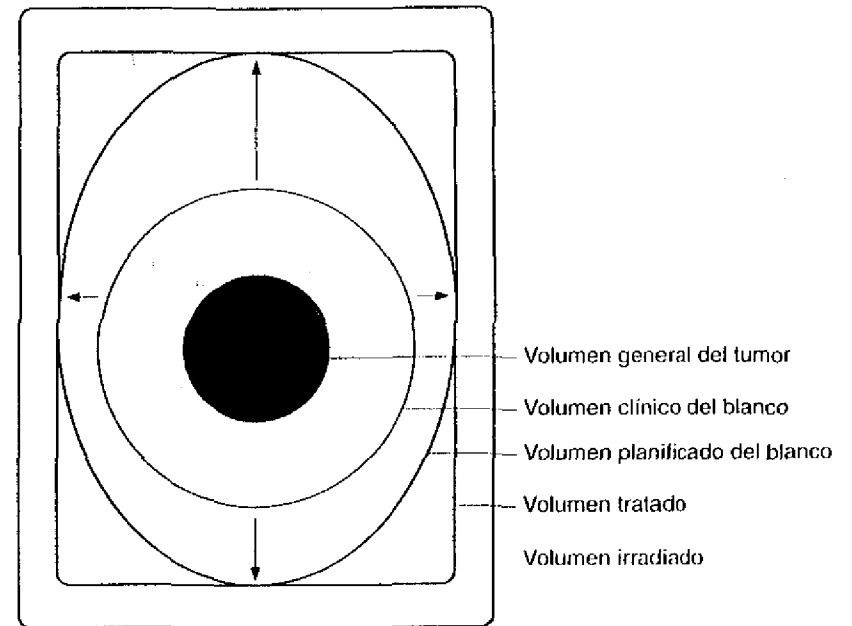


FIG. 2. Esquema de los distintos volúmenes. El volumen general del tumor (GTV) indica el tumor demostrado. El volumen clínico del objetivo (CTV) indica el tumor demostrado (si lo hay) y un volumen con un tumor prediagnosticado (subclínico; por ejemplo, la zona que rodea al GTV y, por ejemplo, nódulos linfáticos circundantes (que según la clasificación de fase del cáncer (TMN) [4] deben someterse a tratamiento)). Por tanto, el CTV es sólo un concepto clínico-anatómico abstracto. El volumen planificado del objetivo (PTV) consta del (de los) CTV(s) y de un margen para abarcar las variaciones de tamaño, forma y posición respecto al haz, o haces de tratamiento. Por tanto, el PTV es un concepto geométrico abstracto que se utiliza para asegurar que el CTV reciba la dosis prescrita; al igual que el paciente o los tejidos de que se trate, se define respecto a un sistema de coordenadas fijas. Cabe observar que en el ejemplo ilustrativo superior el margen de desplazamiento del CTV es diferente para las distintas direcciones. El volumen tratado es el volumen que recibe una dosis que se juzga como importante para la curación local o paliación. El volumen irradiado es el volumen que recibe una dosis que se juzga como considerable para los límites de tolerancia del tejido normal (salvo las establecidas para los órganos de riesgo). (Adaptado de la Ref. [3]). (La presente ilustración se reproduce en este documento con autorización de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas, Bethesda, MD, Estados Unidos de América).

2) Para administrar la dosis prescrita (se admite un margen de $\pm 7\%$ aproximadamente) al tumor y a los tejidos críticos correspondientes (en general se admite una inexactitud de aproximadamente ± 5 milímetros), resultan imprescindibles, o al menos útiles, los siguientes instrumentos:

- a) Máquinas de tratamiento que puedan producir al menos un haz de fotones de alta energía y otro de baja energía (es decir, máquinas de ^{60}Co y máquinas de ortovoltaje). El proceso se puede mejorar con aceleradores que puedan producir fotones de diferentes energías, y haces de electrones de distintas energías.
- b) La braquiterapia (intracavitaria o intersticial) desempeña una función importante, sobre todo en cánceres ginecológicos. La protección radiológica del personal requiere instrumentos especializados.
- c) Se debe disponer de sistemas de posicionamiento e inmovilización de los pacientes, a fin de reducir al mínimo la irradiación de tejido sano.
- d) La planificación del tratamiento (cálculo de la dosis) se puede realizar con distintos niveles de perfección. En el nivel 1, sólo se puede calcular la dosis administrada en puntos situados a lo largo de un haz de radiación. En los niveles 2 y 3 se puede calcular la distribución de la dosis completa para superficies o espacios; para ello son necesarios ordenadores para planificar el tratamiento. La información adquirida al nivel 1 sólo da una cifra aproximada.
- e) Para verificar que la geometría del haz se ajusta a lo indicado, hay que recurrir a sistemas de obtención de imágenes para el trabajo clínico cotidiano; a este fin resulta muy útil disponer de un simulador.
- f) Se pueden utilizar varios sistemas dosimétricos para verificar la dosis en el interior y en el paciente (in vivo), por ejemplo la dosimetría por termoluminescencia (TLD) o la dosimetría de diodos.
- g) Debe existir un sistema de garantía de calidad para que el trabajo se ajuste a los requisitos de precisión antes mencionados; en la Ref. [2] figura un ejemplo de programa de garantía de calidad.

Los procedimientos de radioterapia se desarrollan por fases, como se detalla en la Fig. 1 [3]. Para aprovechar al máximo los recursos, la calidad de los procedimientos debe ser igual o análoga en cada fase.

La selección inicial de los pacientes para radioterapia (radical) curativa debe basarse en la evaluación del estado del paciente, la localización y tamaño del tumor y el uso de cualquier medicación susceptible de modificar la respuesta a la radiación (por ejemplo, quimioterapia contra el cáncer).

La siguiente etapa importante consiste en la preparación clínica completa, incluida la localización y dimensión del tumor, su fase de desarrollo, etcétera.

Es obligatorio utilizar la clasificación de fase del cáncer (TNM). Según la información clínica disponible se puede elegir la terapia de haces externos, o emplear la braquiterapia solamente, antes o después de la irradiación externa. La siguiente fase consiste en localizar el lugar exacto del tumor y simular su tratamiento, y determinar su tamaño y forma (Fig. 2) [3, 4]. Los datos anatómicos constituyen la base para planificar la dosis. Una vez conocidas las dimensiones del tumor, se delimita el blanco en su totalidad y a continuación se determina el volumen planificado del blanco y se simula el tratamiento.

La indicación de la radioterapia curativa abarca:

- i) La definición de los órganos o tejidos que se han de tratar (por ejemplo, amígdala derecha y nódulos linfáticos del lado derecho del cuello); esta indicación anatómica podrá codificarse;
- ii) La prescripción de la dosis y su fraccionamiento (por ejemplo, 68 Gy en la amígdala derecha, administrados en fracciones diarias de 2 Gy, más 50 Gy en los nódulos linfáticos, con el mismo fraccionamiento);
- iii) La descripción de los órganos en situación de riesgo (por ejemplo, médula espinal cervical, un máximo de 48 Gy distribuidos en fracciones diarias de 2 Gy).

A continuación, los datos obtenidos sirven para decidir una distribución idónea de la dosis mediante un sistema informatizado de planificación. Si no se dispone de dicho sistema, deberán servir métodos menos precisos.

Es importante establecer al menos dos distribuciones de la dosis para poder escoger la más indicada. Una vez elegido, el plan de tratamiento se verifica en la unidad de terapia durante la primera sesión mediante radiografías. La verificación in vivo debe efectuarse antes de comenzar el tratamiento propiamente dicho, y en cada tratamiento. Se realiza mediante dosimetría in vivo², usando detectores de termoluminescencia (TLD) y/o diodos.

En el procedimiento de prescripción deben tenerse en cuenta varias otras cuestiones, entre ellas el fraccionamiento. Salvo indicación en sentido contrario, se presupone [3, 5] que todos los campos se tratan en cada fracción, y que se administran cinco fracciones por semana; en general, eso se considera un tratamiento estándar.

Los métodos empleados para reducir el número de fracciones (a menudo debido a la escasez de recursos de radioterapia) afectan a la eliminación de los tumores, a la

² Verificación de la dosis aplicada al paciente, por lo general mediante la utilización de detectores TLD o diodos, a fin de prevenir desviaciones al aplicar un tratamiento o para llevar el registro de las dosis administradas a estructuras críticas.

frecuencia y gravedad de las reacciones del tejido normal a corto plazo (efectos secundarios agudos) y a la frecuencia y gravedad de las reacciones tardías del tejido normal (complicaciones). Es importante comprender que estos resultados finales dependen de una serie de factores tales como la dosis en cada fracción, la dosis total (acumulativa), la cantidad total de días de tratamiento y todo intervalo adicional.

Los últimos progresos en radiobiología apuntan a que existe una diferencia entre los mecanismos celulares en las reacciones del tejido normal a corto plazo y a largo plazo. En este sentido, las células cancerosas están en la línea de los tejidos de reacción a corto plazo, y la correlación efecto-dosis es más o menos lineal (tipo alfa). Por otra parte, las reacciones tardías (tales como cicatrices y úlceras tardías) se correlacionan con el cuadrado de la dosis (tipo beta).

Así pues, surgirán más complicaciones tardías si la dosis total que se ha de administrar (es decir, la dosis que se juzga necesaria para combatir el tumor) se divide en una cantidad cada vez menor de tratamientos (fracciones). Si sólo se trata un campo en cada fracción, se observará un resultado idéntico.

Por tanto, en el tratamiento estándar es conveniente tratar todos los campos en cada fracción y administrar dosis estándar en cada fracción (por ejemplo, una dosis de 2 Gy por blanco, cinco veces por semana, con un total de 34 fracciones, o sea un total de 68 Gy, tratando todos los campos en cada fracción). Se desaconseja empezar un tratamiento en viernes, porque toda prolongación del tiempo total del tratamiento exigirá una dosis total superior (lo cual causará más complicaciones) si se desea mantener la tasa de curaciones.

Se sabe que existen muchos factores de inexactitud y de error que no pueden detectarse con una correcta calibración del haz de salida de la máquina. Las mediciones in vivo de la dosis pueden detectar algunas de estas causas de error, mediante la medición de la dosis verdadera administrada al paciente (por ejemplo, en el punto de entrada del haz en la boca o en el recto). Es muy recomendable recurrir a este tipo de dosimetría in vivo, que se debería incluir en el programa sistemático de garantía de calidad. Se aconseja utilizar un sistema de mediciones in vivo de las dosis administradas al paciente que complementa la calibración de las máquinas de tratamiento (pero que nunca la sustituya).

Es preciso controlar la exactitud de la configuración mediante imágenes de control³ (portal film) basadas en el simulador, con las que se podrán cotejar las películas de verificación del tratamiento obtenidas durante el mismo. Este tipo de controles detectarán cualquier desviación importante en la geometría del haz respecto

³ Las imágenes de control (portal film) constan de imágenes tomadas para verificar la orientación del haz respecto del cuerpo del paciente; se obtienen mediante rayos X (en el caso de los simuladores) o mediante fotones de alta energía (en el caso de las máquinas de tratamiento).

del paciente a lo largo de todo el tratamiento. Es conveniente emplear un sistema para verificar la geometría haz-paciente, y se aconseja hacer una película cada semana, o al menos una película al principio y otra mediado el tratamiento.

Es preciso llevar un registro de parámetros en todas las fases y en todo el procedimiento (entre otros motivos para que haya constancia a efectos jurídicos) en las fases de prescripción, planificación y aplicación de la terapia, y también en la fase de seguimiento. En los informes deben usarse los códigos de nomenclatura internacionales. Conviene que todos los departamentos utilicen los mismos códigos, pues de este modo se reducirá el riesgo de ambigüedad o incluso de errores.

En la braquiterapia ginecológica se recomiendan las siguientes etapas:

- 1) Disponer de un historial clínico completo, que incluya la fase clínica, las dimensiones y el tipo histológico de tumor;
- 2) Seleccionar adecuadamente a los pacientes que puedan beneficiarse con la braquiterapia;
- 3) Disponer de información suficiente sobre el alcance de la enfermedad y la anatomía del paciente para garantizar una planificación correcta de la dosis;
- 4) Obtener películas para localizar y simular las fuentes radiactivas;
- 5) Delimitar el volumen que ha de ser irradiado;
- 6) Utilizar un CPS (sistema de planificación por computadora) para calcular la dosis que se aplicará al tumor y a los puntos del organismo, según recomienda la Publicación Nº 38 [6] de la Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas (CIUMR);
- 7) Utilizar salas idóneas en las que se garantice la protección radiológica;
- 8) Poner en práctica las recomendaciones de la Publicación Nº 38 [6] de la CIUMR;
- 9) Prohibir la utilización de radio;
- 10) Velar por el debido seguimiento de los pacientes.

1.5. PROTECCION RADIOLOGICA

Para poder detectar dónde se produjeron los fallos que desencadenaron este accidente, es importante conocer el marco de protección y seguridad radiológica en medicina aceptado a escala internacional (CIPR 73) [7]. La Comisión Internacional de Protección Radiológica publicó los conceptos fundamentales en 1991 (CIPR 60) [8].

La exposición de elementos de este marco comienza con la *justificación de la práctica*. Primero se justifica la práctica propiamente dicha (en el caso que nos ocupa, la aplicación de la radioterapia para combatir una enfermedad dada). Está claro que, en general, la radioterapia es más beneficiosa que perjudicial, por lo que su uso se

justifica para tratar afecciones tales como la enfermedad de Hodgkin y los cánceres de cuello de útero, mama y pulmón. No se justifica recurrir a la radioterapia para tratar enfermedades tales como el acné.

Tras justificar la práctica propiamente dicha se debe justificar su aplicación en cada caso, es decir, justificar el tratamiento en la fase dada de la enfermedad y en las circunstancias concretas del caso. Por ejemplo, si un paciente con el mal de Hodgkin atraviesa una fase en la que es más aconsejable la quimioterapia, no se justifica la radioterapia.

El segundo elemento del marco es el *perfeccionamiento de la protección*⁴ relativo a las medidas que se pueden tomar razonablemente para reducir la dosis irradiada a tejidos no cancerosos. En general, el perfeccionamiento se aplica a dos niveles: 1) *diseño y fabricación del equipo y las instalaciones*, y 2) *metodología de trabajo cotidiano*.

La seguridad radiológica o *prevención de accidentes* es el tercer elemento importante de la protección y la seguridad radiológica que se suele tratar de forma concreta. El principio en que se basa la prevención de accidentes es la defensa a fondo (o sea, salvaguardias múltiples para prevenir accidentes). Para los equipos de radioterapia, las recomendaciones especifican que la calibración se efectúe después de la instalación o la modificación, y que las decisiones importantes se sometan a un examen y una corroboración independientes.

El último elemento se refiere a las *medidas institucionales*, factor importante ya que la seguridad depende de modo crucial de la actuación humana, y las medidas institucionales pueden influir decisivamente en ella. Los gobiernos son responsables de crear un marco regulador práctico de la protección radiológica.

Las medidas institucionales también abarcan la necesidad de verificar el respeto de los procedimientos y el cumplimiento de los objetivos, incluyendo los programas de garantía de calidad y el mantenimiento de registros.

1.6. FUNCION DEL OIEA

En relación con el tema del presente informe, una de las principales funciones del OIEA, en virtud de su Estatuto, consiste en *“establecer... normas de seguridad para proteger la salud... y proveer a la aplicación de estas normas... a petición de las*

⁴ El perfeccionamiento de la protección constituye un elemento integrante del perfeccionamiento de la propia radioterapia, cuyo fin consiste en eliminar tumores y conservar el tejido normal: por ello la dosis irradiada al tejido normal debe mantenerse al nivel más bajo posible.

Partes”. Conjuntamente con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE (OCDE/OEN), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Organismo ha establecido las Normas básicas internacionales de seguridad para la protección contra la radiación ionizante y para la seguridad de las fuentes de radiación (publicadas por el OIEA en 1997 en la Colección Seguridad N° 115) [9] que detallan los requisitos para la protección de pacientes expuestos a la radiación con fines terapéuticos. El Organismo se ocupa de la aplicación de esas normas, en general mediante el fomento del intercambio de información, la promoción de la formación y capacitación y la coordinación de la investigación y el desarrollo, prestando servicios a petición de otros, incluidas evaluaciones radiológicas, y facilitando colaboración y asistencia técnica.

El programa de cooperación técnica del Organismo es una de las principales herramientas para reforzar las infraestructuras de protección radiológica y de la radioterapia en los Estados Miembros, incluyendo las destinadas a la protección de pacientes expuestos a la radiación con fines terapéuticos. El Proyecto Modelo para modernizar las infraestructuras de seguridad radiológica y de desechos es un proyecto importante del programa de cooperación técnica.

Asimismo, el Organismo cuenta con una serie de proyectos de promoción de radiobiología aplicada, radioterapia y dosimetría, que incluyen planes de modernización de la oncología radiológica en los países en desarrollo, tecnologías de vanguardia en radioterapia, elaboración de criterios de respuesta humana a la radiación para su uso en la planificación de tratamientos, garantía de calidad en la radioterapia clínica, radioterapia combinada contra el cáncer, colaboración en protocolos de radioterapia para mejorar el índice de curación del cáncer, una red de laboratorios de dosimetría secundarios, verificación y garantía de dosis, y transferencia de tecnología dosimétrica.

Además, el OIEA desempeña una función principal en virtud de la Convención sobre asistencia en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica. De conformidad con la Convención, el Organismo cooperará con los Estados Parte en la misma, y facilitará asistencia rápida en caso de emergencia radiológica a fin de reducir al mínimo sus consecuencias y proteger las vidas humanas. Además, el Organismo tiene otras obligaciones, entre ellas prestar asistencia, ofrecer los recursos de los que disponga para el caso y prestar sus buenos oficios a un Estado Parte que así lo solicite en caso de emergencia radiológica.

En el caso del accidente radiológico de Costa Rica, el Organismo respondió a la petición de ayuda formulada por el Gobierno de Costa Rica. Este país es Estado Miembro del OIEA y ha contado con la colaboración técnica del Organismo en diversos ámbitos, entre ellos los de radioterapia y dosimetría. Costa Rica participa en el Proyecto Modelo de cooperación técnica del OIEA sobre la modernización de las

infraestructuras de seguridad radiológica y de los desechos. En el marco de su proyecto de verificación y garantía de dosis, el Organismo ha prestado servicios postales de dosimetría a centros de radioterapia de Costa Rica, a fin de verificar las dosis producidas por las fuentes de las máquinas de tratamiento de radioterapia externa e interna (véase el Anexo al presente informe). Costa Rica también es Estado Parte en la *Convención sobre asistencia en caso de accidente nuclear o emergencia radiológica*.

Parte I

ANTECEDENTES

2. CRONOLOGIA DEL ACCIDENTE

2.1. INTRODUCCION

El accidente ocurrió en la unidad de radioterapia Aleyon II del departamento de radioterapia del Hospital San Juan de Dios en San José (Costa Rica). La unidad tiene instalada una fuente de ^{60}Co (el hospital dispone asimismo de una unidad de radioterapia del tipo Theratron-80). El accidente se produjo al cambiarse la fuente radiactiva de la unidad el jueves 22 de agosto de 1996. Al calibrar la nueva fuente se cometió un error de cálculo en la tasa de la dosis. Después del cambio de la fuente, la unidad volvió a entrar en funcionamiento para el tratamiento de pacientes el lunes 26 de agosto de 1996. Como consecuencia del error de cálculo, se administró a los pacientes una cantidad de radiación muy superior a la prescrita.

2.2. SUCESOS ANTERIORES AL ACCIDENTE

Desde 1977, a través del servicio postal de verificación de dosis con TLD del OIEA/OMS se habían detectado en varias ocasiones diferencias notables entre el valor de las dosis comunicado por el Hospital San Juan de Dios y el valor obtenido por el Programa Dosimétrico del OIEA con dosímetros TLD irradiados en el mismo hospital (cabe señalar que los resultados son confidenciales y que las medidas adoptadas a raíz de los resultados de dicho servicio postal de verificación de dosis no son vinculantes para las instituciones participantes). En el Anexo se detallan dichos resultados.

Al no existir una explicación satisfactoria de esas divergencias, se contrató a una experta para que investigara sus causas, evaluara los aspectos físicos de la garantía de calidad en la radioterapia y verificara en qué medida se aplicaba lo dispuesto en el documento N° 277 de la Colección Informes Técnicos [10], así como el cumplimiento de lo dispuesto en la Colección Seguridad N° 115 [9].

La experta realizó una evaluación entre el 8 y el 19 de julio de 1996 y averiguó que no existían registros de calibración de los haces de radiación, y que no había información sobre el equipo que se utilizaba, las condiciones de trabajo, los protocolos de determinación de dosis, los resultados obtenidos o el cálculo de lo que figura como "rendimiento" ("potencia" en la jerga de la radioterapia; es decir, la tasa de dosis absorbida, en términos técnicos) en un programa de computadora creado específicamente para calcular los períodos de tiempo.

Utilizando un método de cálculo basado en la dosis porcentual de profundidad (PDD) y la razón tejido/aire (TAR) se detectaron diferencias de hasta el 8% en el tiempo calculado para las mismas condiciones de irradiación. Los análisis iniciales

revelaron que se había aplicado el mismo valor de "rendimiento" a ambos métodos, lo que puso en evidencia la confusión que existe entre los conceptos de dosis en aire y dosis en agua a la profundidad de máxima ionización.

La experta llamó la atención de los radioterapeutas y el encargado de la dosimetría del Hospital San Juan de Dios sobre los resultados del servicio postal de verificación de dosis con TLD obtenidos desde 1989 (que los radioterapeutas desconocían), así como sobre los errores conceptuales de cálculo. Los radioterapeutas manifestaron su sorpresa y su escepticismo, y afirmaron que "si así fuera, lo habríamos visto en los resultados clínicos" [11]. La experta explicó que en todos los casos las dosis administradas a los pacientes con campos abiertos de radiación (es decir, sin proteger los órganos) habían sido inferiores a las planificadas. Es sabido que, al contrario de lo que sucede en los casos de sobredosificación, la subdosificación sólo se puede detectar al cabo de meses o de años (por una disminución de la tasa de eliminación de tumores y por tanto un aumento de la reincidencia del cáncer).

2.3. DETECCIÓN DE IRREGULARIDADES

Según la información obtenida durante el examen efectuado por la experta en julio de 1996, el radioterapeuta del Hospital Calderón Guardia había advertido que algunos pacientes tratados en la unidad Aleyon II en el Hospital San Juan de Dios exhibían síntomas de gravedad excepcional, y comenzó a investigar el motivo. Se trataba de síntomas en la piel y en el aparato digestivo inferior, por ejemplo diarrea, dolor abdominal y piel enrojecida. Al comparar las tasas registradas de dosis de las dos máquinas (Theratron y Aleyon II) señaló a la atención del encargado de dosimetría del Hospital San Juan de Dios que las dosis de la unidad Aleyon II eran inferiores a las de la unidad Theratron, a pesar de que su actividad era superior.

El 27 de septiembre de 1996, después de haber trabajado un mes con la nueva fuente, el encargado de dosimetría del Hospital San Juan de Dios pidió al físico del Hospital México que midiera la dosis absorbida de la máquina, para cotejar los resultados con las mediciones que él mismo había efectuado. Obtuvo un valor de 2,02 Gy/min en el punto de dosis máxima en agua, cuando el valor presupuesto para el tratamiento había sido de 1,22 Gy/min.

Al comparar los resultados, el encargado de dosimetría del Hospital San Juan de Dios hizo indagaciones acerca del tiempo asignado a 0,3 unidades del temporizador del panel de mandos, y obtuvo como respuesta que 0,3 unidades correspondían a 0,3 min, es decir, 18 s. Resultó que, en vez de tomar 18 s como referencia para establecer la tasa de dosis, aparentemente se había tomado un valor de 30 s; esto implica que, partiendo sólo de esta base, el tiempo de exposición se había sobrecalculado en un factor de $30/18 = 1,66$. Por tanto, la tasa de dosis se habría

subestimado en la misma medida, por lo que la dosis administrada a los pacientes habría sido superior a la prevista.

2.4. MEDIDAS REGULADORAS

El 3 de octubre de 1996, el encargado de dosimetría del Hospital San Juan de Dios se puso en contacto con la Sección de Radiaciones Ionizantes del Ministerio de Salud de Costa Rica, entidad responsable de supervisar el cumplimiento de la normativa en materia de protección radiológica, e informó a su personal de que había surgido una diferencia entre la tasa de radiación que él había medido y el valor indicado en la certificación de la fuente de radiación facilitada por el fabricante. El Ministerio ordenó inmediatamente que cesara el funcionamiento de la unidad y abrió una investigación.

Varios meses después del accidente, el encargado de dosimetría presentó a la Sección de Radiaciones Ionizantes una solicitud para que se le registrara como físico radiólogo. Entre los documentos que presentó a tal efecto no constaba ningún título académico, sólo que había participado en cursillos de formación y había tenido varias becas.

2.5. INVESTIGACIONES ANTERIORES A LA EVALUACION DEL GRUPO DE EXPERTOS

Según la información recibida por un miembro costarricense del Grupo de Expertos, la CCSS propuso al Ministerio de Salud que pidiera ayuda de la OPS; ésta envió a C. Borrás "para evaluar las dosis que recibieron los pacientes de radioterapia en el Hospital San Juan de Dios en el período comprendido entre el 21 de agosto y el 3 de octubre de 1996" [12], y a J.C. Jiménez para que clasificara a los pacientes a fin de "determinar cuáles necesitaban reanudar el tratamiento de radioterapia y cuáles necesitaban someterse a observación médica continua" [13]. La investigación preliminar se llevó a cabo del 15 al 22 de octubre de 1996.

Además de C. Borrás, de la OPS, el grupo que investigó la dosimetría incluyó H. Marengo Zúñiga, del Hospital México, y L. Bermúdez Jiménez, del Ministerio de Salud de Costa Rica. Al determinar la tasa de dosis máxima de la unidad de ^{60}Co Aleyon II (a la profundidad de 0,5 cm en agua) se obtuvo un valor de 190,72 cGy/min (1,9072 Gy/min) a una distancia de 80,5 cm para un campo de 10×10 cm de superficie. El grupo llegó a la conclusión de que se había producido una sobredosificación de los pacientes del 73%, y demostró que el programa por computadora creado por el encargado de dosimetría para interpolar los valores porcentuales profundidad/dosis cometía errores de una magnitud del 5%, y que el

indicador óptico de distancia tenía un error de 2 cm. En la semana del 23 al 27 de junio de 1997, F. Moreno examinó por encargo de la OPS en el Hospital San Juan de Dios y el Hospital Calderón Guardia a cierto número de pacientes afectados, en colaboración con especialistas locales en medicina interna.

3. EVALUACION ESPECIALIZADA ORGANIZADA POR EL OIEA

3.1. PETICION AL OIEA PARA QUE EFECTUE UNA EVALUACION ESPECIALIZADA

El 16 de octubre de 1996, el Presidente de la Comisión de Energía Atómica de Costa Rica (CEA), Asesor del Representante Permanente de Costa Rica ante el OIEA y por lo general interlocutor técnico del Organismo en Costa Rica, informó oficialmente al OIEA sobre el accidente y pidió "el apoyo y la colaboración urgentes del OIEA, a fin de tomar las medidas pertinentes". Con ello transmitió la petición hecha a la CEA por el entonces coordinador de un "grupo ad hoc para el proceso administrativo" creado por la CCSS. No obstante, un día después, el 17 de octubre de 1996, el Ministro de Salud de Costa Rica envió al OIEA por telefax una nota relativa a la petición del Presidente de la CEA en la que informaba al OIEA que el Ministerio de Salud era la única entidad responsable en asuntos médicos en Costa Rica, y que ni el Presidente de la CEA ni el Coordinador del grupo creado por la CCSS estaban autorizados a pedir ayuda al OIEA. De este modo, el Ministro anuló la petición de ayuda. El 18 de octubre de 1996, el OIEA envió al Presidente de la CEA una carta en la que le aseguraba que el OIEA estaba dispuesto a prestar ayuda a Costa Rica, pero que toda petición en ese sentido debía estar coordinada con el Gobierno del país y contar con el apoyo del mismo.

El 20 de abril de 1997, la Defensoría de los Habitantes de Costa Rica pidió ayuda a la CEA para evaluar el accidente, llamamiento que reiteró el 8 de mayo. El 23 de mayo de 1997, el Director General de la CEA pidió ayuda al Departamento de Cooperación Técnica del OIEA, en forma de conocimientos especializados en materia de radioterapia, para evaluar una serie de cuestiones relativas al accidente con varios fines, entre ellos ofrecer a la Defensoría de los Habitantes la ayuda que había solicitado. El 30 de mayo de 1997, la Defensoría de los Habitantes volvió a pedir ayuda a la CEA. El 3 de junio de 1997, el Director General de la CEA volvió a pedir

ayuda al OIEA, remitiéndose a las conversaciones que sostuvo con el Director de Cooperación Técnica: Gestión de Proyectos, del OIEA.

El 6 de junio de 1997, en vista de la situación apremiante que traslucían las peticiones que había recibido, el OIEA comunicó por escrito al Ministro de Relaciones Exteriores de Costa Rica que el Organismo tenía entendido que el Gobierno de Costa Rica deseaba pedir ayuda y que, a menos que el Gobierno desmintiera tal hecho, el OIEA organizaría una Misión de Expertos que iría a Costa Rica para evaluar el accidente y preparar un informe dirigido al Gobierno, que el OIEA publicaría más adelante.

El 16 de junio de 1997, el OIEA recibió una carta oficial del Director General de Política Exterior de Costa Rica en la que se acogía con beneplácito la oferta de ayuda del OIEA. Se recibió una carta análoga del Presidente de la CEA el 19 de junio de 1997.

Después de una extensa correspondencia con las autoridades costarricenses, el OIEA reunió en San José a un grupo de expertos del 7 al 11 de julio de 1997 para que evaluaran el accidente. El Grupo de Expertos concluyó su labor en una reunión celebrada en la sede del OIEA del 1 al 6 de septiembre de 1997.

3.2. EL GRUPO DE EXPERTOS

Las designaciones de los siguientes expertos contaron con el apoyo del Gobierno de Costa Rica:

Bermúdez Jiménez, L., Sección de Radiaciones Ionizantes, Ministerio de Salud, San José (Costa Rica);

Kutcher, G.J., Departamento de Física Médica, Centro Oncológico Memorial Sloan-Kettering, Nueva York (Estados Unidos de América);

Landberg, T., Departamento de Oncología, Hospital de la Universidad de Malmö, Malmö (Suecia);

Marengo Zúñiga, H., Caja Costarricense del Seguro Social, Servicio de Oncología, Hospital México, San José (Costa Rica);

Medina Trejos, F., Caja Costarricense del Seguro Social, Servicio de Oncología, Hospital Calderón Guardia, San José (Costa Rica);

Mettler, F.A., Jr., (Presidente), Departamento de Radiología, Centro de Ciencias Sanitarias, Escuela de Medicina, Universidad de Nuevo México, Albuquerque, Nuevo México (Estados Unidos de América);

Mora Rodríguez, P., Universidad de Costa Rica, Miembro de la Junta Directiva de la Comisión de Energía Atómica, San José (Costa Rica);

Nénot, J.-C., Instituto de Protección y Seguridad Nuclear, Fontenay-aux-Roses (Francia);

Ortiz López, P. (Secretario científico), División de Seguridad Radiológica y de Desechos, OIEA, Viena;

Pacheco Jiménez, R., Sección de Radiaciones Ionizantes, Ministerio de Salud, Miembro de la Junta Directiva de la Comisión de Energía Atómica, San José (Costa Rica);

Pérez Ulloa, V., Universidad de Costa Rica, Defensoría de los Habitantes, Servicio de Oncología, Hospital México, San José (Costa Rica).

3.3. APOYO Y LOGISTICA DEL GRUPO DE EXPERTOS

Otros expertos de Costa Rica (médicos, sicólogos y abogados) realizaron aportaciones valiosas a los trabajos, entre ellos R.C. Ching, del Hospital San Juan de Dios, X. M. Méndez, del Hospital Calderón Guardia, y M. B. Ramírez, del Hospital San Juan de Dios. Los siguientes miembros de la Defensoría de Habitantes prestaron asistencia logística durante la labor del Grupo de Expertos: S. Piszcz, Defensora de los Habitantes, L. Arrieta y C. J. Valerio, del Departamento de Calidad de Vida, J. Tischler Fuchs, de la Universidad de Costa Rica, L. Sell, de la Escuela Fernando Centeno Güel, designado para colaborar con la Defensoría en la evaluación de los daños emocionales, y los intérpretes A. Benison y R. Nassar. El grupo de apoyo de la Defensoría de los Habitantes colaboró con la logística (reuniendo toda la información relacionada con el accidente), aunque no participó directamente en las facetas médica o técnica (relacionadas con la radioterapia) del informe.

3.4. SESION INICIAL DE INFORMACION DEL GRUPO DE EXPERTOS

El domingo 6 de julio de 1997 hubo una sesión inicial de información para examinar el mandato del Grupo de Expertos y las expectativas concretas de las autoridades costarricenses. A continuación se resumen las cuestiones que se plantearon:

- 1) Circunstancias y causas en que se produjo el accidente;
- 2) Pormenores del accidente;
- 3) Seguimiento que se debería hacer de los pacientes y su pronóstico;
- 4) Secuelas derivadas de la exposición a la radiación y secuelas causadas por el tumor en tratamiento, o posiblemente ambas;
- 5) Recomendaciones para mejorar la aplicación de la radioterapia;
- 6) Recomendaciones relativas a la garantía de calidad;
- 7) Aspectos sicosociales;
- 8) Seguridad del técnico y del personal restante fuera de la sala de irradiación;
- 9) Verificación de la dosimetría exacta en el momento de la evaluación.

3.5. PROGRAMA DEL GRUPO DE EXPERTOS

Las actividades del Grupo de Expertos se ajustaron al siguiente programa:

Lunes 7 de julio de 1997

- | | |
|---------------|--|
| 8.30 a 9.30 | Reunión del grupo para examinar la información sobre la radioterapia en Costa Rica y la calibración de dosis después del accidente |
| 9.30 a 17.00 | Trabajos en el Hospital San Juan de Dios y en el Hospital Calderón Guardia |
| 18.00 a 20.00 | Reunión del grupo para examinar los progresos realizados y decidir el programa de trabajo |

Martes 8 de julio de 1997

- | | |
|---------------|--|
| 7.30 a 8.30 | Reunión de los miembros del grupo |
| 9.30 a 17.00 | Trabajos en el Hospital San Juan de Dios y en el Hospital Calderón Guardia |
| 18.00 a 19.30 | Reunión del grupo |

Miércoles 9 de julio de 1997

- | | |
|---------------|--|
| 9.30 a 17.00 | Trabajos en el Hospital San Juan de Dios y en el Hospital Calderón Guardia |
| 18.00 a 19.30 | Reunión con el abogado de la defensa penal |
| 21.00 a 22.30 | Reunión del grupo |

Jueves 10 de julio de 1997

- | | |
|---------------|--|
| 8.30 a 15.00 | Trabajos del equipo médico en el depósito de cadáveres |
| 8.30 a 15.00 | Trabajos de los físicos en el Hospital San Juan de Dios |
| 16.00 a 18.00 | Reunión del grupo para examinar los datos reunidos y preparar el informe |

Viernes 11 de julio de 1997

- | | |
|---------------|---|
| 8.00 a 13.00 | Redacción del proyecto de informe |
| 14.00 a 15.00 | Reunión con el Ministro de Salud para debatir el resumen de las conclusiones preliminares |

16.00 a 18.00 Reunión del comité en pleno para debatir el formato y el contenido del proyecto de informe

El programa acordado se cumplió en su totalidad. Además, se celebraron dos reuniones, una de ellas con la Gerente Médica de la CCSS y la otra con el Ministro de Salud.

Parte II

RESULTADOS DE LA INVESTIGACION DEL GRUPO DE EXPERTOS

4. EVALUACION DE LA DOSIMETRIA Y ESTADO DEL EQUIPO Y DE LA INSTALACION

4.1. CALIBRACION DEL HAZ

El Grupo de Expertos determinó la dosis absorbida en agua del haz de la unidad de ^{60}Co Aleyon II de conformidad con la publicación N° 277 de la Colección de Informes Técnicos del OIEA [10]. Para efectuar dichas mediciones se utilizaron tres cámaras de ionización distintas. Los valores obtenidos el 10 de julio de 1997 se corrigieron teniendo en cuenta dos factores:

- 1) Se hizo una corrección por desintegración durante 10 meses (desde el 10 de septiembre de 1996) para reconstruir las dosis administradas a los pacientes en el período comprendido entre el final de agosto y el final de septiembre de 1996 (factor de corrección 1,115).
- 2) También se efectuó una corrección de distancia a fin de reproducir las condiciones en que se hicieron los tratamientos. Dicha corrección se debió a que, según el informe de E. Castellanos y el informe de las investigaciones iniciales posteriores al accidente, existía un error de -2 cm en el indicador óptico de distancia. Dicha corrección de la distancia fuente-piel (SSD) = 80 cm a SSD = 78 cm (por ejemplo, 80,5 cm a 78,5 cm a nivel de dosis máxima) fue de 1,053, incluyendo un factor de aproximadamente el 0,2% para el aumento en la apertura del haz, o sea el mismo campo de 10×10 cm de superficie para una distancia de 78 cm en vez de 80 cm.

Además, se volvió a utilizar el servicio postal de verificación de dosis con TLD del OIEA/OMS para comprobar las mediciones de calibración, que concordaron dentro de un margen del 1,5% (véase el Cuadro I.I del Apéndice I). En el Cuadro I.II del Apéndice I se presentan las mediciones y las hojas de cálculo.

En el Cuadro II se resumen los resultados de todas las mediciones efectuadas con cada una de las tres cámaras de ionización.

4.2. ESTADO DE LA UNIDAD DE ^{60}Co ALCYON II

La unidad Aleyon II estaba en buen estado y los parámetros geométricos estaban dentro de los márgenes admisibles de tolerancia para el tratamiento de pacientes. Los parámetros controlados fueron los siguientes (véase el Cuadro I.III del Apéndice I): la coincidencia axial del colimador, el isocentro, el indicador óptico de

CUADRO II. TASAS DE DOSIS DE LA UNIDAD DE COBALTO 60 ALCYON II (Gy/min)^a

Cámara de ionización	10 de julio de 1997			Corrección por desintegración de 10 meses		
	D _w (4,82, 80, 10 × 10)	D _{max} (0,5, 80, 10 × 10)	D _w (4,82, 80, 10 × 10)	D _{max} (0,5, 80, 10 × 10)	D _{max} (0,5, 78, 10 × 10)	
PTW30001	1.344	1.687	1.578	1.881	1.980	
PTW30002	1.334	1.674	1.566	1.867	1.966	
Farmer	1.338	1.680	1.571	1.873	1.972	

^a D_w y D_{max} = ((profundidad (cm)); DFP (cm); y área de campo (cm)).

distancia, la coincidencia entre el indicador de la superficie de campo en el colimador y el tamaño del haz luminoso, y la concordancia del haz de luz y/o de radiación.

En la evaluación realizada en julio de 1996 se detectaron deficiencias de la camilla de tratamiento. La camilla fue sustituida a principios de 1997, y en la evaluación realizada por el Grupo de Expertos en julio de 1997 no se detectaron nuevas deficiencias. No obstante, el equipo detectó por contacto manual una fuga de corriente eléctrica entre el cabezal de irradiación y la camilla. Es preciso verificar y asegurar la seguridad eléctrica, es decir, la conexión eléctrica a tierra, de conformidad con la norma IEC-601 de la Comisión Electrotécnica Internacional.

4.3. SALA DE IRRADIACION

Durante la misión se inspeccionaron visualmente los enclavamientos y los dispositivos de señalización, con el resultado siguiente:

- 1) Las luces rojas situadas a la entrada de la sala de irradiación para indicar si la fuente está conectada o desconectada funcionaban, pero la luz verde estaba averiada, y estas luces deberían ser de tamaño y visibilidad mayores;
- 2) El interruptor automático de la puerta funcionaba al abrir la puerta: la alarma acústica se activaba y la fuente volvía a la posición de blindaje; sin embargo, sería aconsejable colocar una señal conectada a un monitor de radiación en el *final del laberinto*;
- 3) Las teclas de emergencia para desplazar la fuente a la posición desconectada funcionaban bien.

4.4. BLINDAJE CONTRA LA RADIACION

Se efectuaron mediciones del valor de la dosis en distintos puntos del exterior de la sala de irradiación. Sobre la base de los resultados obtenidos, y partiendo de una carga de trabajo normal de unos 500 Gy/semana y un factor de utilización del 30% con el haz sin amortiguación dirigido hacia el techo, los niveles de radiación de la sala situada justo encima se elevarían a 1 Sv/a. Dicha sala la ocupan pacientes ingresados por períodos prolongados, visitantes y personal auxiliar del hospital. El blindaje es insuficiente. Concretamente, el techo de la sala no fue diseñado para actividades de radioterapia (véase la Fig. I.1 del Apéndice I).

Dado que no se puede aumentar el blindaje, se puede estudiar si resultaría viable hacer un intercambio de funciones entre esta sala y la sala blindada de la máquina Theratron-80, ya que esta última dispone de un supresor de haz con un factor de amortiguación de aproximadamente 1000.

4.5. SUPERVISION DE LA DOSIS PARA EL PERSONAL

El personal de radioterapia lleva consigo dosímetros TLD individuales que el Ministerio de Salud somete a revisión cada mes. Los registros correspondientes no fueron examinados por el Grupo de Expertos.

4.6. PROCEDIMIENTOS IMPRESOS

Los procedimientos de trabajo para condiciones normales no estaban disponibles. Los procedimientos de emergencia no pudieron ser examinados en el momento de la evaluación del Grupo de Expertos.

4.7. FICHAS DE LOS PACIENTES Y DOSIMETRIA CLINICA

4.7.1. Estado de las fichas

Se examinaron en total 113 fichas de tratamiento de pacientes, 9 de ellas procedentes del Hospital de Niños, 37 del Hospital Calderón Guardia y 67 del Hospital San Juan de Dios.

Las fichas de tratamiento se examinaron en el Hospital San Juan de Dios y en los tribunales. Ninguno de los responsables en el momento del accidente, incluido el encargado de la dosimetría, el radioterapeuta del Hospital San Juan de Dios o la persona que realizó el cálculo y la calibración iniciales, estuvo disponible para una entrevista que ayudara a reconstruir las fichas.

Los tiempos de tratamiento se transcribieron a partir de un programa de computadora creado para ese cometido. El nombre de la persona que había efectuado el cálculo también constaba en las hojas de la computadora. No hubo documentación sobre cómo se había realizado el cálculo de los tiempos de tratamiento después de la sustitución de la fuente, si se hizo usando un cociente o la nueva tasa de dosis medida. Tampoco constaba que se hubiera revisado en algún momento el cálculo de los tiempos de tratamiento. En el reverso de las fichas figuraba el registro diario, con el número de la fracción, la fecha, la dosis de la sesión y la dosis total. Las dosis anotadas correspondían a la dosis máxima por campo y la dosis máxima total por campo. Para la mayoría de los pacientes se usaron campos únicos, o paralelos y opuestos, y se trató a los pacientes a razón de un campo por día.

No hubo un registro continuo de la dosis aplicada al tumor o del tiempo usado para cada fracción; tampoco figuraba quién había tratado al paciente en una fecha determinada, ni si se habían hecho imágenes de control (portal film), y cuándo. En algunas fichas se había anotado en la primera página dos tiempos de tratamiento, uno

para la máquina Aleyon y otro para la máquina Theratron. Como no había un registro diario de los tiempos, no siempre se podía saber qué fracciones se habían aplicado con cada máquina. No constaba que se hubieran revisado las fichas durante la terapia. Las fichas de los pacientes del Hospital Calderón Guardia eran algo más completas, con diagramas que indicaban la localización de los campos y los blindajes. Los tratamientos también parecían ajustarse en mayor medida a prácticas profesionales. Era más frecuente el tratamiento de dos campos por día, y muchos eran de tipo isocéntrico.

4.7.2. Finalidad de la reconstrucción de las dosis y suposiciones en las que se basa

Puesto que fue necesario reconstruir la dosis (en mayor o menor medida) en más de 100 fichas, en el tiempo de que dispusieron los expertos para la evaluación no pudieron reconstruir las dosis máximas y mínimas aplicadas al volumen planificado del blanco y a los puntos correspondientes para cada uno de los pacientes. Además, durante la misma semana el Grupo de Expertos calibró la máquina Aleyon. Por ello, se intentó reconstruir las dosis de modo simplificado. A partir de las fichas se dedujeron las dosis prescritas, el número de fracciones anteriores al cambio de la fuente y el número de fracciones administradas después del cambio de la fuente, además de otros parámetros importantes. El número de fracciones después del cambio de la fuente se calculó a partir del lunes 26 de agosto de 1996. En las fichas en las que se había anotado en la primera página un tiempo de tratamiento correspondiente a la máquina Theratron, además del tiempo de tratamiento con la máquina Aleyon, se partió del supuesto de que la máquina Aleyon se había utilizado para todos los tratamientos, ya que no se indicaba cuándo se había utilizado la máquina Theratron. Además, para obtener otras referencias también se utilizó un compendio previo efectuado por H. Marengo Zúñiga de las dosis aplicadas después del cambio de la fuente.

La dosis total aplicada al tumor se reconstruyó sumando la dosis prescrita, multiplicada por el número de fracciones administradas antes del cambio de la fuente, a la dosis calculada administrada después del cambio de la fuente. La dosis administrada después del cambio de la fuente se calculó multiplicando la dosis prescrita por un factor de 1,55 y por el número de fracciones administradas.

El factor 1,55 se obtuvo de la forma siguiente:

- 1) Se escogió una muestra representativa de los pacientes;
- 2) La tasa de dosis de d_{max} para un campo de 10×10 cm a una SSD de 78 cm se obtuvo con las mediciones efectuadas corregidas por la desintegración desde septiembre de 1996 (véase la Sección 4.1); este valor se redondeó a 2 Gy/min, con la distancia de 78 cm correspondiente a un valor nominal de 80 cm,

teniendo en cuenta el error de 2 cm del indicador óptico de distancia en la fecha del accidente;

- 3) La dosis aplicada al tumor se calculó multiplicando la tasa de dosis $d_{\text{max}} = 2$ Gy/min por el factor de tamaño del campo y el PDD;
- 4) La dosis obtenida a la profundidad del tumor se dividió por la dosis prescrita para obtener el factor de sobreexposición;
- 5) El resultado para esta muestra de pacientes fue de 1,55, valor que se aplicó a todos los casos para obtener el Cuadro I.IV del Apéndice I;
- 6) Se partió del supuesto de que se trató a todos los pacientes a una SSD nominal de 80 cm, salvo indicación contraria;
- 7) Se calculó asimismo la dosis máxima en el punto de entrada en los casos en que era obvio que este factor plantearía un problema especial, por ejemplo, si sólo había un campo, si la dosis prescrita estaba a gran profundidad en el organismo del paciente, si la dosis por tratamiento era elevada, si el tamaño del campo era grande, o si la reacción del tejido del paciente así lo indicaba.

Además de utilizar un factor común para todos los pacientes (1,55), se hizo un cálculo individual para cierto número de pacientes seleccionados, basado en los tiempos de tratamiento (cuando se conocían) y en la tasa de dosis medida (véase la Sección 4.1), incluyendo las dosis a órganos en riesgo. Ese grupo de pacientes incluye la mayoría de los casos descritos en la Sección 5 (efectos patológicos). Los valores se detallan en el Cuadro I.V del Apéndice I.

A fin de evaluar en qué medida la dosis por fracción, por ser superior a la normal, repercute en los efectos tardíos (crónicos), se calculó la dosis biológicamente efectiva (BED) [14-16] para una muestra reducida de pacientes, aplicando el modelo cuadrático-lineal (CL) para la muerte celular. A continuación, se utilizó la BED para obtener la dosis biológicamente equivalente si se hubiera administrado en fracciones de 2 Gy (véase el Cuadro I.VI del Apéndice I). Por ejemplo, en el caso del *Paciente N° 54*, que había recibido en la médula espinal aproximadamente 52 Gy distribuidos en 15 fracciones de 3,5 Gy cada una, se calculó que dicho tratamiento equivalía biológicamente a una dosis total de unos 72 Gy administrados en 36 fracciones de unos 2 Gy cada una. Esto reviste una importancia especial si se comparan las dosis de tolerancia de los tejidos. Este tipo de comparaciones de dosis equivalentes sólo pueden aplicarse a las reacciones tardías de los tejidos normales, para las que no se prevén efectos resultantes del tiempo total.

En casos extremos, como el del *Paciente N° 44*, a quien se aplicaron sólo dos fracciones de una dosis superior a 10 Gy por fracción, el resultado del cálculo CL con la BED para obtener la dosis equivalente de 2 Gy/fracción sólo sirvió de valor aproximado, puesto que la altísima dosis por fracción rebasaba el margen de validez del modelo, que por regla general se considera aplicable entre 1 y 10 Gy/fracción.

Con el modelo CL se tomaron los siguientes cocientes alfa/beta de las reacciones tardías del tejido normal, sin tener en cuenta el tiempo global del tratamiento: 2 Gy para el sistema nervioso central, 3 Gy para la piel y 5 Gy para el intestino.

5. EFECTOS CLINICOS DE LA EXPOSICION DE PACIENTES A LA RADIACION

5.1. INTRODUCCION

La evaluación de los expertos incluyó el examen de 70 de los 73 pacientes sobrevivientes y de la información disponible sobre los pacientes fallecidos en los 9 meses anteriores. En el Apéndice II se detallan los resultados concretos de estos exámenes. Al menos dos médicos del Grupo de Expertos (generalmente tres) examinaron a cada paciente, siempre en presencia de un médico de Costa Rica. Los resultados obtenidos en todos los pacientes, que constan en el presente informe, son el resultado de dichos exámenes y de las conclusiones alcanzadas por consenso de los médicos. Estas conclusiones se adoptaron con independencia de los resultados obtenidos por la O'PS en sus investigaciones, a las que el Grupo de Expertos sólo tuvo acceso después de finalizar su propia evaluación. Todos los médicos examinaron asimismo los resultados disponibles de las autopsias.

Partiendo de la clasificación temporal de efectos de la exposición a la radiación a los niveles elevados usados en la radioterapia, que se dividen en *agudos* (surgen en los 6 meses posteriores a la exposición), *subagudos* (de 6 a 12 meses después de la exposición) y *crónicos* (a partir de 12 meses después de la exposición), se observó que los pacientes sobrevivientes irradiados en el accidente padecían sobre todo secuelas subagudas y crónicas.

Muchos de los pacientes con sobreexposición presentaron al principio úlceras epiteliales, mucositis grave, náuseas, vómitos y diarrea, aunque la índole de los síntomas agudos iniciales dependía de la zona irradiada del cuerpo. Muchos de los efectos antedichos han remitido, pero otros persisten.

En general, los efectos observados en los pacientes que examinó el Grupo de expertos, así como los que se prevé que surgirán en el futuro, se deben a la sobreexposición de determinados tejidos sensibles o a una disminución del riego sanguíneo vascular. (La mayoría de las secuelas crónicas de la exposición a la radiación se deben a un estrechamiento irreversible de los vasos sanguíneos menores (arteriolas); al aumentar el grosor de las paredes de las arteriolas se reduce el espacio luminal y disminuye el riego vascular, debido a lo cual los tejidos pueden perder espesor, atrofiarse, o sufrir necrosis si la disminución del riego sanguíneo es drástica.

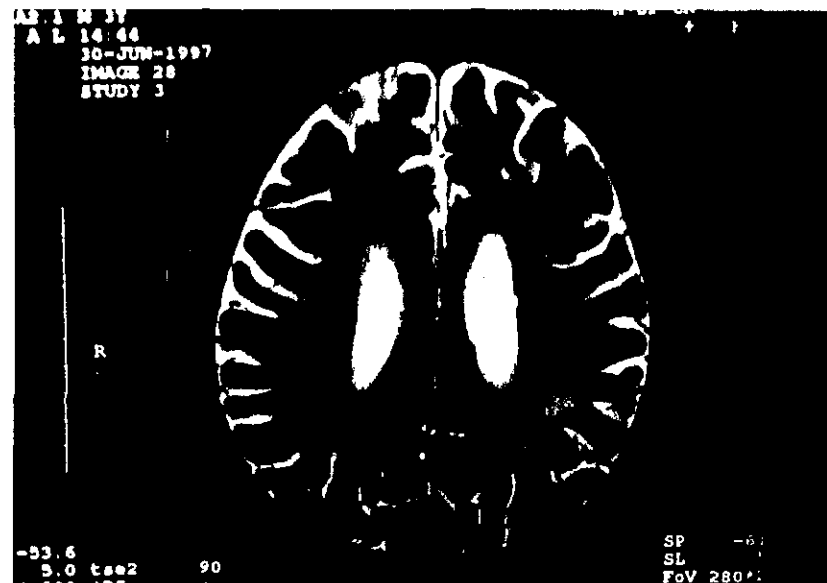
Las alteraciones vasculares pueden ser progresivas y persistir durante años después de la exposición a la radiación. Por tanto, es evidente que esos pacientes parecerán secuelas que aún no se han manifestado. Sin embargo, las secuelas futuras se podrían pronosticar en cierta medida si se conocieran mejor las condiciones de la exposición.

Varios factores dificultaron la evaluación de todos los pacientes. Una de las tareas clave fue diferenciar entre las secuelas imputables a la radiación y los efectos causados por afecciones malignas. A menudo se pueden determinar los efectos de la radiación si se conoce el grado de radiosensibilidad de los tejidos, la cronología sintomática de la radiación, la dosis de radiación, el sistema de fraccionamiento, la localización de la radiación y el tamaño del campo. Si bien la quimioterapia puede potenciar los efectos de la radiación, sólo unos pocos pacientes afectados habían recibido simultáneamente quimioterapia.

Como consta en la Sección I, la muerte de células normales por efecto de la radioterapia puede reducirse al mínimo utilizando muchos campos de radiación y fraccionando el tratamiento, para que la incidencia de complicaciones graves siga siendo admisible. Si la dosis total rebasa el nivel normal se eliminan más células. También se eliminan más células si se reduce la cantidad de fracciones y se aumenta en la misma medida la dosis por fracción, aunque la dosis total no varíe. En el accidente en cuestión intervinieron ambas circunstancias. Para muchos tejidos, la reducción de la cantidad de fracciones y el aumento de la dosis por fracción conduce a un aumento de los efectos crónicos mucho mayor que el de los efectos agudos. En esas condiciones, si se toma el índice de efectos agudos para pronosticar los efectos crónicos se subestimarán el verdadero alcance de las secuelas.

En el caso que se estudia, el Grupo de Expertos observó disparidades en las prácticas y los protocolos de radioterapia aplicados a la misma enfermedad. Algunos de los protocolos abarcaban campos muy grandes con el tratamiento de un mismo campo en días alternos. En más de la mitad de los tratamientos de radioterapia recetados se había prescrito una cantidad de fracciones inferior a la práctica aceptada; estas prácticas agravaron sin duda algunas secuelas debidas a la radiación (véase la nota 1).

Los graves problemas físicos actuales ocasionados por la sobreexposición de los pacientes afectan a varios sistemas orgánicos concretos: en primer lugar, el sistema nervioso central; en segundo, la piel; en tercero, el aparato gastrointestinal; por último, el sistema cardiovascular. Todos ellos revisten una importancia crucial en este accidente debido a su radiosensibilidad y porque, en general, los tumores tratados estaban en la cabeza y en el cuello, o bien en el mediastino o en la pelvis. A pesar de que el Grupo de Expertos dedicó una atención especial a dichas categorías, es posible que esos pacientes manifiesten en el futuro muchos otros efectos debidos a la radioexposición. Cada uno de los pacientes víctimas del accidente tenía un factor de riesgo diferente y por tanto debe ser evaluado individualmente, utilizando como mínimo los datos desglosados en los Apéndices y cada historial con su cuadro sintomático y evolución clínica.



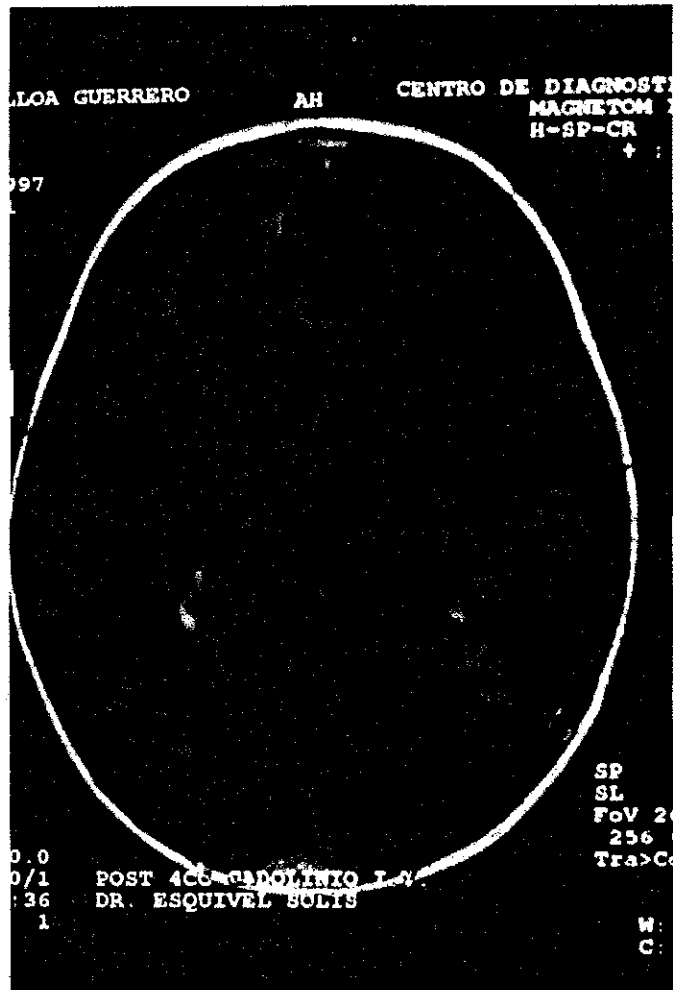
Fotografía 1. Imagen T₂ de resonancia magnética nuclear (NMR) ponderada del cerebro, que muestra alteraciones de la sustancia blanca típicas de la leucoencefalopatía.

El examen realizado por el Grupo de Expertos constituye una evaluación del conjunto de los pacientes en una fecha determinada. Cualquier compensación o atención médica no debería basarse exclusivamente en el presente informe, ya que los pacientes padecieron secuelas agudas y varios de ellos fallecieron antes de abrirse la investigación. También es posible que muchos otros pacientes presenten secuelas que aún no se han manifestado.

5.2. SISTEMA NERVIOSO CENTRAL

Varios pacientes acusan ya complicaciones o es previsible que las acusen en el futuro, debido a la irradiación recibida en el cerebro, la médula espinal y los nervios periféricos.

En general, la radioterapia del cerebro condujo en muchos casos a atrofia cortical [17]. Más de la mitad de los niños que recibieron de 20 a 65 Gy (con fracciones inferiores a 2 Gy/d) padecerán atrofia cortical, el 20% desarrollará alteraciones de la sustancia blanca (leucoencefalopatía) (Fotografía 1) y el 8% sufrirá calcificación. Por lo visto, cuanto menor sea la edad del niño en el momento de la



Fotografía 2. Imagen T₁ NMR ponderada, que muestra las alteraciones corticales propias de la microangiopatía (zonas blanquecinas en los ángulos superior izquierdo e inferior derecho), atrofia cortical y dilatación ventricular.



Fotografía 3. Niño de corta edad después del tratamiento de un tumor cerebral, tras sufrir sobreexposición radioterapéutica (las Fotografías 1 y 2 corresponden a este paciente).