

EL Y2K Y LAS INSTALACIONES MEDICAS QUE UTILIZAN FUENTES DE RADIACION PROTEGIENDO A LOS PACIENTES

POR G.S. IBBOTT, P. ORTIZ Y P. ANDREO

El problema informático del Y2K representa una amenaza potencial para la vida en hospitales, clínicas y otras instalaciones médicas. Ello pudiera poner en peligro a los pacientes, si se permitiera que falle un equipo médico vital o se cometan errores durante el diagnóstico o el tratamiento.

Uno de los motivos especiales de preocupación es la atención médica que requiere la aplicación de radiaciones. Cada año, en la atención de la salud de millones de pacientes se utilizan radiofármacos o técnicas radiológicas para diagnosticar y tratar las enfermedades. Por ejemplo, en el tratamiento de los enfermos de cáncer con una unidad de cobalto 60 o en la braquiterapia, el cálculo desacertado de la desintegración de los radionucleidos pudiera traer como consecuencia que el paciente reciba la dosis incorrecta de radiación.

En todos los tipos de atención médica, el problema informático del Y2K pudiera ocasionar una cantidad casi ilimitada de posibles problemas asociados con la programación de la atención de los pacientes. Algunos de esos problemas son:

■ Que los pacientes que reciben radiofármacos puedan faltar a las consultas de seguimiento o no sean citados a ellas; que tal vez haya que repetir el procedimiento y, en consecuencia, se administre al paciente una dosis de radiación que no le aporte ningún beneficio a su salud.

■ Que no pueda lograrse una adecuada sincronización de los procedimientos que deben aplicarse de forma combinada. Por ejemplo, muchos enfermos

de cáncer reciben una terapia combinada de radiaciones y quimioterapia conforme a un plan. De no programarse una consulta para uno de los procedimientos, puede ponerse en peligro el tratamiento.

■ Que no se programen consultas para las sesiones de seguimiento (por ejemplo, para reevaluar resultados poco convincentes). Los pacientes pueden experimentar un avance no detectado de la enfermedad.

No a todas las aplicaciones médicas que requieren fuentes de radiación afectará el problema informático. Como parte del proceso de evaluación del Y2K, las autoridades médicas deberán inventariar y clasificar adecuadamente los dispositivos para evaluar los posibles problemas y adoptar medidas para prevenirlos.

Los dispositivos se clasifican, fundamentalmente, en tres categorías: 1) los que funcionan sin reloj de tiempo real y no almacenan ni calculan datos relativos a fechas y horas (la adaptación al efecto Y2K no es un problema en estos dispositivos); 2) los que incorporan un reloj de tiempo real que se utiliza para marcar la fecha, pero no realizan cálculos relacionados con horas ni fechas (la adaptación al efecto Y2K es importante, ya que puede que la programación de las consultas de los pacientes, el almacenamiento y recuperación de las historias clínicas se basen en la fecha); y 3) los que incorporan un reloj de tiempo real para realizar cálculos basados en el tiempo, como el cálculo del tiempo transcurrido o de la desintegración radiotópica (la

adaptación al efecto Y2K es importante, porque puede que los tratamientos de los pacientes se basen en esos cálculos).

En gran medida, la cuestión del Y2K ha atraído, durante varios años, la atención de los reglamentadores nacionales y fabricantes de equipo médico. Ahora, un paso importante es intercambiar experiencias para garantizar que el problema informático del milenio no ponga en peligro a los profesionales del sector de la salud y a sus pacientes.

En el marco de sus actividades, el OIEA ha publicado un documento de orientación, destinado a los gobiernos y los profesionales de la salud, sobre las medidas de seguridad relativas al Y2K en las instalaciones médicas que utilizan fuentes de radiación. Como parte de la labor de seguimiento, el OIEA y la Organización Mundial de la Salud (OMS) organizaron conjuntamente, a finales de junio de 1999, un taller internacional dirigido a la comunidad médica nuclear internacional, que contribuyó a propiciar el intercambio de información sobre los enfoques para enfrentar la cuestión del Y2K en las instalaciones médicas que utilizan generadores de radiación y materiales radiactivos. Se prestó especial atención a la experiencia ya acumulada, la identificación de los sistemas potencialmente

El Sr. Ibbott, de la Universidad del Centro Médico de Kentucky, Estados Unidos, fue consultor del OIEA sobre la cuestión del Y2K. El Sr. Ortiz es funcionario de la División de Seguridad Radiológica y de los Desechos, y el Sr. Andreo es funcionario de la División de Sanidad Humana.

afectados, la evaluación de los problemas, la comprobación de los sistemas, las actividades de adopción de medidas correctoras y la planificación de imprevistos.

Entre los participantes se encontraban autoridades reguladoras, encargadas de vigilar el cumplimiento de los reglamentos de protección radiológica en las instalaciones médicas; autoridades encargadas de la atención médica en hospitales que utilizan generadores de radiación y materiales radiactivos; administradores de hospitales; personal médico y técnico de radioterapia, medicina nuclear y radiología, física médica y protección radiológica; y expertos de las sociedades de profesionales que se ocupan de estas disciplinas.

POSIBLES ESFERAS PROBLEMATICAS

Los problemas Y2K pueden poner en peligro la seguridad de varios tipos de aplicaciones médicas que requieren el uso de radiaciones, como son:

Terapia con haces externos de radiación. Gran parte del actual equipo de teleterapia emplea sistemas informatizados y, en muchos casos, las computadoras utilizan fechas para calcular la dosis de un tratamiento, el almacenamiento de historias clínicas, así como la recuperación y análisis de datos. A diferencia de muchas otras formas de atención médica, la teleterapia casi siempre se realiza fraccionando diariamente la dosis durante semanas. Para la evaluación, es esencial llevar un registro exacto de todos los parámetros y dosis del tratamiento durante todo el transcurso de éste.

La exactitud es fundamental porque los errores, que se cometen tanto en el lugar donde se aplica la radiación como en la magnitud de la dosis, pueden

traer consecuencias nefastas, si no se logra controlar el tumor o si se provocan complicaciones graves, con riesgo incluso para la vida, en los tejidos normales. En radioterapia es común el uso de computadoras que planifican el tratamiento para facilitar la determinación de las formas y la orientación de los haces, así como para calcular los parámetros que rigen la dosis que deberá aplicarse.

Las unidades de teleterapia por radionucleidos utilizan fundamentalmente el cobalto 60, aunque el cesio 137 se sigue usando en algunas regiones del mundo. También se utilizan unidades de radiocirugía especializadas, como las *Gammaknife*. Todas ellas dependen del cálculo exacto del tiempo de tratamiento necesario para suministrar la dosis prescrita. A medida que las fuentes se desintegran, el tiempo de tratamiento debe ajustarse como corresponde para que se administre la dosis correcta con seguridad. Las computadoras se utilizan frecuentemente para calcular la desintegración de la fuente. En muchos casos, se emplean sistemas comerciales de cálculo de dosis o de planificación del tratamiento, pero, a menudo, ese tipo de soporte lógico (software) se produce internamente.

En cualquiera de esos casos, los errores de cálculo de la desintegración traen como resultado errores del suministro de las dosis. Los grandes errores en este sentido pueden ser catastróficos y ocasionar la muerte del paciente. Los errores relativamente pequeños pueden provocar cambios perceptibles en las tasas de supervivencia o graves complicaciones. Por tanto, es de capital importancia prestar una atención cuidadosa a los problemas del Y2K.

Braquiterapia. Este tratamiento requiere que las fuentes

radiactivas se coloquen de manera que estén en contacto con el tumor o cerca de éste. La dosis que deberá suministrarse al tumor se controla vigilando el tiempo de tratamiento o, en caso de implantes permanentes, la actividad de la fuente implantada. En cualquiera de esos casos, deben realizarse cálculos de antemano, a fin de determinar la actividad de las fuentes en el momento de la implantación. En el caso de los implantes intersticiales permanentes, y en el de algunos implantes temporales con fuentes de período corto, hay que determinar la desintegración radiactiva durante el proceso de implantación.

La dosis que se aplica al paciente depende de la exactitud de los cálculos de la actividad, el tiempo de tratamiento y los programas de tratamiento para la braquiterapia fraccionada. Los errores pueden ser graves. En las aplicaciones de braquiterapia de alta tasa de dosis, es posible que, incluso, no se detecte un error en el tiempo requerido para el tratamiento; en ese caso, pudiera suministrarse una dosis letal.

Los cálculos de la desintegración pueden realizarse manualmente, a partir de cuadros o gráficos precalculados, con la ayuda de una calculadora o de una computadora que planifique el tratamiento. Con frecuencia, se determina un factor de corrección por desintegración según el tiempo transcurrido, y este factor se aplica a la actividad inicial. En otros casos, el cálculo se basa en la entrada de fechas, como las de la calibración de las fuentes y del procedimiento de implantación. Para esos cálculos, la manipulación de las fechas es crítica y debe someterse a prueba.

Todo el equipo (computadoras, calculadoras de bolsillo), los gráficos y los diagramas utilizados en la planificación de los tratamientos de braquiterapia deben verificarse para determinar si presentan problemas relativos al

Y2K. Además del cálculo de la dosis del paciente, en la braquiterapia también pueden afectarse otras funciones: el inventario de las fuentes (radionucleidos y actividad corregidos por desintegración) y la gestión de desechos radiactivos.

Obtención de imágenes en medicina nuclear. A los efectos del presente artículo, se considera que la medicina nuclear consiste en la obtención de imágenes de la distribución de materiales radiactivos en el organismo del paciente, previamente ingeridos o inyectados. Ello incluye la obtención de imágenes planas con exploradores rectilíneos y cámaras gamma, así como la obtención de imágenes tomográficas como la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) y la tomografía por emisión de fotones (PET). Estos procedimientos comprenden la obtención de imágenes de órganos (hígado y cerebro) y de todo el cuerpo ("exploración ósea", por ejemplo).

Asimismo, la medicina nuclear comprende estudios cuantitativos como las mediciones temporales de la acumulación de radisótopos en un órgano (incorporación) y su extracción (eliminación). Estos procedimientos se pueden realizar con una cámara gamma o un detector sencillo tipo sonda. Entre otros utilizados en la medicina nuclear se encuentran los procedimientos *in vitro*, en que se mide la actividad incorporada a los fluidos corporales como la sangre y la orina. En el caso de estos procedimientos, puede utilizarse un sistema detector automatizado, por ejemplo, un contador de centelleador líquido.

Gran parte del equipo que se utiliza en medicina nuclear se controla por computadora. En muchos casos, se almacenan y recuperan coeficientes de calibración, factores de corrección geométrica y factores de

dependencia de la energía y la tasa de dosis para cada uno de los procesos de obtención de imágenes. Algunos factores de corrección incluyen la desintegración de un radisótopo y son sensibles a las fechas. Otros datos pueden almacenarse de manera tal que la fecha sea importante para su recuperación. Además, es muy probable que los parámetros relacionados con los pacientes se archiven por fechas. Por tanto, en la obtención de imágenes o en el sistema de medición, se debe probar y garantizar la adaptación al efecto Y2K, porque la obtención de imagen errónea puede traducirse en un diagnóstico y tratamiento incorrectos.

Terapia con fuentes no selladas. La radioterapia con fuentes no selladas puede realizarse en los departamentos de medicina nuclear o de radioterapia. A los fines del tratamiento, se requiere que el paciente ingiera o se le inyecte, cantidades relativamente grandes de material radiactivo, y así se destruyen las células. El propósito es suministrar una dosis prescrita a un órgano objetivo. Como en el caso de la terapia con haces externos o la braquiterapia, los errores de cálculo de la actividad de la fuente pueden provocar errores análogos de la dosis suministrada o hasta una exposición accidental.

Braquiterapia endovascular. La braquiterapia endovascular es un procedimiento relativamente novedoso en el que se introduce una fuente radiactiva, en forma sólida o líquida, en un vaso sanguíneo para irradiar su pared. Este procedimiento se ha creado para tratar de evitar la restenosis de los vasos sanguíneos, sobre todo de las arterias coronarias, después de los procedimientos invasivos para rectificar una estenosis, como la angioplastia transluminal percutánea con balón.

La irradiación endovascular se ha realizado con una variedad de

técnicas, sobre todo moviendo pequeñas fuentes radiactivas selladas a través de la vasculatura hasta llegar al lugar de la estenosis original, donde esas fuentes se mantienen por un corto tiempo hasta que se haya suministrado la dosis deseada. Para ello, se han empleado fuentes con iridio 192, yodo 125 y estroncio 90, y se están analizando otras fuentes. También se ha analizado la utilización de un balón de angioplastia lleno de líquido radiactivo.

Como en el caso de la braquiterapia convencional, la dosis que se aplica a la arteria depende de la actividad de la fuente y del tiempo de tratamiento. Por ende, es preciso enfrentar el problema Y2K.

Equipo de dosimetría. En radiología, medicina nuclear y radioterapia se utilizan sistemas de dosimetría de varios tipos en las pruebas de aceptación y la puesta en servicio de un nuevo equipo, en los procedimientos periódicos de garantía de calidad y en mediciones *in vivo* en pacientes.

Muchos dosímetros y sistemas dosimétricos empleados en medicina no dependen de las funciones relativas a fechas y horas. Sin embargo, en diversas esferas aumenta el uso de sistemas dosimétricos más avanzados, que incluyen la aplicación automática de factores de corrección sensibles a las fechas. Los médicos deben velar por que esos sistemas, donde se utilicen, estén adaptados al efecto Y2K o que se hayan tomado medidas para eliminar el riesgo de errores dosimétricos relacionados con la manipulación de las fechas. Los errores dosimétricos pueden traducirse en el suministro de dosis de radiación incorrectas a los pacientes.

ABORDANDO EL PROBLEMA

Una vez que se ha determinado que un elemento es susceptible a

los errores Y2K o que es probable que falle, debe seleccionarse una estrategia de medidas correctoras. El primer paso siempre debe ser ponerse en contacto con el fabricante. Muchos fabricantes de sistemas informáticos para la medicina han previsto la cuestión del Y2K y ya han creado programas actualizados. Otra ventaja de tratar con los fabricantes del sistema es que son los más capacitados para analizar las interacciones existentes entre los diferentes componentes del sistema. No obstante, este enfoque no resulta útil para todos los problemas del Y2K, ya sea porque el fabricante se retiró del negocio o porque ha dejado de apoyar el sistema.

Cuando no se dispone de la ayuda del fabricante, se puede, como alternativa, evitar los cálculos de desintegración que requieren fechas. Por ejemplo, esos cálculos pueden realizarse a mano antes de planificar el tratamiento, de manera que pueda darse entrada a las actividades de las fuentes como si éstas se hubieran calibrado en la fecha del procedimiento de implantación.

La comprobación de los sistemas informatizados puede realizarse poniendo el reloj a cero en una fecha del siglo XXI. De esta forma, los cálculos de la desintegración radiactiva pueden efectuarse especificando las actividades iniciales en una fecha del siglo XX. Caso que se utilice una calculadora de bolsillo para determinar los días transcurridos entre dos fechas, el cálculo puede comprobarse fácilmente introduciendo las fechas a ambos lados del 1 de enero del 2000 y comparando el resultado con los cálculos realizados a mano. La comprobación de una computadora que planifique el tratamiento puede que no sea tan fácil, pues requerirá, por lo menos, cambiar el reloj del sistema de la computadora a una fecha del siglo XXI, lo que en

algunos sistemas puede crear dificultades o hasta ser imposible.

Algunas soluciones parecen sencillas: en los casos en que las fechas se utilicen sólo de manera perspectiva, el hospital podría establecer la política de que todas las fechas representan el siglo XXI. En otras palabras, "00" siempre significaría 2000 y "99", 2099. Este procedimiento excluye cualquier uso ulterior de fechas en el siglo XX. Puede que ello sea satisfactorio en algunos casos, pero se necesita extrema precaución y una garantía de calidad eficaz, porque el error de no observar la nueva política puede provocar el resurgimiento del problema, quizá con consecuencias graves.

Planificación de imprevistos.

En algunos casos, tal vez no haya otra opción que dejar de usar un sistema. Ello implicará la necesidad de volver a emplear las técnicas manuales o incluso, de prescindir de un procedimiento médico por algún tiempo. A tal fin, será necesario un cambio de estrategia en el tratamiento del paciente, y, en todos los casos, se requerirá cambiar los procedimientos, los protocolos, los formularios y el tiempo del personal. De ahí, que cualesquiera de estas decisiones necesiten una cuidadosa planificación, asignación de recursos, documentación oficial, capacitación del personal en los nuevos procedimientos, comprobación y vigilancia para garantizar que no se ponga en peligro la seguridad cuando se ejecute el plan para imprevistos.

Orientación del OIEA. Como parte de su asistencia a los Estados Miembros sobre las cuestiones del Y2K, el OIEA ha preparado un informe —*Safety Measures to Address the Year 2000 Issue at Medical Facilities Which Use Radiation Generators and Radioactive Materials* (TECDOC-1074)—, para llamar la atención de las autoridades estatales.

En dicho informe se subraya que:

■ La cuestión del Y2K plantea problemas potencialmente graves en la radioterapia médica con generadores de radiaciones y con fuentes selladas, así como el diagnóstico y la terapia con fuentes no selladas en medicina nuclear. Varios procedimientos médicos pudieran verse afectados y traer como resultado exposiciones médicas accidentales con consecuencias graves.

■ Una diversidad de usos de los generadores de radiación y de las fuentes selladas y no selladas pudieran verse afectados, junto con el equipo y sistemas secundarios y auxiliares.

■ El problema pudiera agravarse por la circunstancia de que muchos titulares de certificaciones y licencias de instalaciones médicas hacen un amplio uso, no sólo de los generadores de radiaciones, las fuentes de radiación, el equipo y los sistemas que apoyan los fabricantes reconocidos, sino también de los soportes físicos (hardware) y lógicos instalados o producidos "internamente" y del equipo y sistemas que ya no tienen el apoyo de los fabricantes.

■ Se necesita un enfoque sistemático para garantizar que se compruebe que todos los generadores de radiaciones, las fuentes de radiación, el equipo y sistemas de radioterapia y de diagnóstico y tratamiento de medicina nuclear, desde los más complejos hasta los muy simples, estén adaptados al efecto Y2K y que se tomen medidas correctoras cuando proceda.

El taller internacional celebrado a mediados de 1999, organizado por el OIEA y la OMS, ayudó a promover una conciencia aún mayor respecto de las medidas que deben adoptarse para impedir que el problema informático del Y2K afecte seriamente a la comunidad médica. □