Nota Aclaratoria

El Foro de protección radiológica en el medio sanitario, formado por el Consejo de Seguridad Nuclear, y las Sociedades Españolas de Protección Radiológica y de Física Médica (en adelante, "Foro"), tiene como misión facilitar un diálogo permanente que favorezca la mejora de la seguridad y la protección radiológica en las instalaciones del medio sanitario, y la eficacia del funcionamiento de las mismas. Como modo de actuación, en el Foro se proponen y acuerdan temas que resulten de interés común para las tres organizaciones que lo componen, que deberán ser debatidos en el seno de Grupos de Trabajo creados al efecto. Como consecuencia de este debate, se producirán documentos, de estructura y orientación variables, pero que contendrán, como mínimo, una descripción del tema analizado y de su situación actual, y unas conclusiones de eminente finalidad práctica, para su eventual aplicación directa por las instalaciones. Estos documentos pueden describir buenas prácticas de actuación y dar ejemplos y métodos operativos detallados, que puedan usarse para cumplir con la legislación y la normativa aplicables en cada caso.

El "Foro" quiere dejar constancia de que tales documentos no determinan una posición reguladora, ni establecen requisitos, por lo que no son de obligada adopción por las instalaciones o los profesionales implicados.

FORO SOBRE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA EN EL MEDIO SANITARIO

Consejo de Seguridad Nuclear Sociedad Española de Protección Radiológica Sociedad Española de Física Médica

CRITERIOS DE ALTA DE PACIENTES Y MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO DESPUÉS DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS CON ¹³¹I

CSN/SEPR/SEFM OCTUBRE 2011

ÍNDICE

Prólogo

- 1. Introducción.
- 2. Cáncer de tiroides
 - 2.1. Normas a seguir en los tratamientos.
 - 2.2. Alta radiológica del paciente.
- 3. Hipertiroidismo.
- 4. Niveles de restricción de dosis y otras consideraciones.
 - 4.1. Medida de la tasa de dosis de radiación del paciente.
 - 4.2. Niveles de restricción de dosis en el tratamiento con ¹³¹I.
 - 4.3. Duración del periodo con restricciones.
 - 4.4. Embarazo, lactancia y concepción.
 - 4.5. Niños, pareja y otras personas.
 - 4.6. Vuelta al trabajo.
 - 4.7. Asistencia a espectáculos y lugares públicos.
 - 4.8. Viajes.
 - 4.9. Medidas de higiene.
 - 4.10. Casos especiales: fallecimiento/autopsias.
- 5. Conclusiones
- 6. Referencias bibliográficas

Índice de Anexos

- Anexo 1. Vigilancia de los niveles de radiación
- Anexo 2. Ficha para la puerta de la habitación de tratamientos
- Anexo 3.A. Procedimiento para el cálculo individualizado de las dosis de radiación y determinación del periodo de restricciones.
- Anexo 3.B. Establecimiento de periodos de restricciones para pacientes tratados por carcinoma de tiroides.
- Anexo 3.C. Establecimiento de periodos de restricciones para pacientes tratados por hipertiroidismo.
- Anexo 4. Datos a tener en cuenta en el alta radiológica del paciente.
- Anexo 5. Instrucciones generales que deben seguir los pacientes que han recibido terapia metabólica con ¹³¹ I.
- Anexo 6. Modelos para el informe o tarjeta radiológicos.
- Anexo 7. Normas en caso de fallecimiemnto de un paciente con actividad residual significativa de ¹³¹ I.

CRITERIOS DE ALTA DE PACIENTES Y MEDIDAS PARA LA PROTECCIÓN RADIOLÓGICA DEL PÚBLICO DESPUÉS DE TRATAMIENTOS METABÓLICOS CON ¹³¹I.

PRÓLOGO

Las sustancias radiactivas han sido empleadas en medicina desde comienzos del siglo XX. Actualmente los usos médicos de las radiaciones constituyen la mayor fuente de exposición por radiaciones de origen artificial en la población y su uso sigue aumentando. La medicina nuclear se ha convertido en una especialidad con un uso creciente de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

De todos los procedimientos terapéuticos usados en medicina nuclear, los tratamientos con radioyodo constituyen la mayor fuente de exposición para las personas que rodean al paciente y para miembros del público, por ello este documento se centrará en los tratamientos con este radioisótopo. La terapia con yodo radiactivo se inició en el siglo XX, en los años 40 y continúa siendo el tratamiento con radiofármacos más importante en cuanto a su frecuencia de uso y del que se tiene mayor experiencia. Según la IAEA- 63¹, no existen datos adecuados en los que basar recomendaciones para isótopos diferentes al ¹³¹I.

El ¹³¹I se utiliza fundamentalmente para el tratamiento de enfermedades de tiroides, también se puede utilizar en el tratamiento de otros tumores como los neuroendocrinos tratados con MIBG-I-131 o tumores hepáticos tratados con I-131-lipiodol.

Los procedimientos terapéuticos en los que se utiliza ¹³¹I pueden producir una exposición significativa de otras personas, sobre todo aquellos involucrados en el cuidado y apoyo de los pacientes. De allí que, miembros del público que cuiden a tales pacientes en el hospital o en el hogar requieran una consideración particular².

Por todo ello, este documento se centrará en los tratamientos con ¹³¹I, especialmente en los criterios para dar el alta radiológica a pacientes después de un tratamiento por enfermedades de tiroides, que son las patologías más frecuentes en las que se utiliza. También se dan recomendaciones posteriores al alta del paciente para la protección de las personas de su entorno y de otras personas del público que puedan verse afectadas, estos últimos se han denominado como "terceros".

El objetivo de este documento es recomendar una serie de normas prácticas para unificar la aplicación en nuestro país de las recomendaciones básicas internacionales (UE, ICRP, IAEA, HERCA) para dar el alta radiológica a pacientes tratados con radionucleidos. Dichas recomendaciones han sido revisadas en fechas recientes para incorporar los resultados de los últimos estudios científicos sobre este tema.

No son objeto de este documento los aspectos siguientes: el almacenamiento de las orinas de los pacientes tratados con ¹³¹I, la dosimetría de pacientes, el riesgo asociado a los efectos biológicos y las diferentes pautas de tratamiento, así como el control de los pacientes durante su estancia hospitalaria.

[&]quot;A lo largo de este documento, se utilizan de modo genérico los términos simplificados de "dosis" y "tasas de dosis", para designar algunas magnitudes y usar determinadas expresiones, habituales en el área de la protección radiológica. Entre las magnitudes, las ligadas a la dosis absorbida, la dosis efectiva, equivalente de dosis ambiental y las inherentes a la protección radiológica. Entre las expresiones se pueden citar tasa de dosis de radiación, dosis de radiación,... etc.

1. Introducción

El yodo 131 (¹³¹I) es el isótopo radiactivo utilizado principalmente en el tratamiento de pacientes con enfermedades de tiroides (benignas como el *hipertiroidismo* o malignas como el *cáncer diferenciado de tiroides, CDT*). La administración se realiza en forma de NaI por vía oral, en forma de cápsulas o forma líquida, o bien vía endovenosa. El yodo se absorbe en el tracto gastrointestinal, pasa al torrente sanguíneo y es parcialmente atrapado y organificado en el tejido tiroideo funcional, eliminándose el resto con las excretas, sudor, saliva, etc., siendo la orina la vía fundamental de eliminación (entre el 70 y el 90 % de la actividad administrada se elimina por orina en las 48 primeras horas en el caso del CDT).

En los dos tratamientos tiroideos citados el modelo farmacocinético es similar aunque existen algunas diferencias:

- La captación de ¹³¹I en el CDT rara vez alcanza el 5 %³, metabolizándose el resto vía corporal y eliminándose, en una primera fase, rápidamente a través de la orina con vidas medias efectivas de entre 17 y 34 horas. En la segunda fase las vidas medias efectivas son de 3 a 6 días.
- En hipertiroidismo se administran actividades de ¹³¹I diez veces inferiores a las administradas en CDT. La captación del ¹³¹I en el tejido tiroideo funcional en hipertiroidismo es alta (hasta un 60%), permaneciendo en la glándula con vidas medias efectivas de 7-10 días.

Como consecuencia de estas características y de que la actividad suministrada al paciente es menor que en el CDT, los tratamientos de hipertiroidismo se suelen realizar de forma ambulatoria, mientras que en el caso del CDT el paciente es normalmente ingresado en habitaciones especiales, blindadas frente a la radiación, hasta que la tasa de dosis de radiación que emite no suponga un riesgo significativo para las personas de su entorno (cuidadores, familiares, compañeros de trabajo y público en general).

El ¹³¹I emite radiación beta y gamma. Su efecto terapéutico se debe a la radiación beta, mientras que la radiación gamma emitida, de energía relativamente elevada, hace que sea necesario tomar medidas de protección radiológica en torno al paciente tratado.

Por orden de importancia se dan los siguientes tipos de exposición: por una parte el paciente es una fuente en sí mismo de exposición externa, por otra parte existe riesgo de contaminación radiactiva a través de las secreciones en orina, saliva, sudor, etc., indicando las investigaciones hasta la fecha que las dosis asociadas a la posible contaminación interna son menores del 10% de las dosis asociadas a la exposición externa producida por el paciente. También puede existir riesgo por la vía de inhalación del yodo volatilizado en el aire, o un riesgo de exposición a través de los vertidos por vía medioambiental, aunque ambos riesgos se pueden considerar despreciables según ICRP-94⁴.

Para reducir la exposición a la radiación se pueden aplicar las conocidas reglas de distancia, tiempo y blindaje. Para evitar la contaminación radiactiva, hay que aplicar las mismas normas que para la contaminación biológica, evitando entrar en contacto directo con la sustancia radiactiva. Por ello, en la manipulación de pacientes, muestras biológicas, material de curas, excretas, etc. se utilizarán guantes, batas desechables, etc., tras cuyo uso se debe verificar la ausencia de contaminación radiactiva. La contaminación presente en el aire (de poca importancia) se controla instalando sistemas de ventilación adecuados.

La ICRP en su publicación 94⁴ no recomienda explícitamente que el paciente deba ser sistemáticamente hospitalizado tras la administración de actividades elevadas de radiofármacos, sino únicamente que se cumplan los límites de dosis de público y las *restricciones de dosis* para el resto de personas implicadas. Según esta publicación el aislamiento del paciente disminuye las dosis a público y familiares, pero aumentan las dosis del personal expuesto del hospital. Añade, además, que deben tenerse en cuenta los costes sicológicos y de otros tipos que la hospitalización puede tener para el paciente. En relación con la hospitalización, la publicación 103 de ICRP, en su apartado 353, indica que la decisión de hospitalizar o dar el alta a pacientes después de terapia con yodo 131 debería hacerse sobre una base individual que considere distintos factores, incluyendo la actividad remanente en el paciente, los deseos de éste, consideraciones familiares (particularmente la presencia de niños), factores medioambientales y las regulaciones existentes. En este mismo sentido se pronuncia la IAEA, tanto en el Safety Report Series nº 63 ³, como en el reciente documento de posicionamiento a sus estados miembros⁵.

Si se ingresa al paciente en el hospital, las dosis de radiación recibidas por el personal deberán ser inferiores a los límites definidos en el R.D. 783/2001 Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RPSRI)⁶. Lo mismo es aplicable a los miembros del público. Sin embargo, este Reglamento establece que los límites de dosis no se aplicarán a "la exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico" (art.4 apdo.4.b). En tal caso, deberán establecerse valores de restricciones de dosis, "basándose en las orientaciones que establezca el Ministerio de Sanidad y Consumo" (art. 8 del RD 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas y art. 6 del RD 783/2001(RPSRI)⁶, y deja en manos del responsable de garantía de calidad en Medicina Nuclear definir las restricciones de dosis en dicho programa. ICRP recomienda la aplicación de restricciones de dosis (Reports ICRP 73⁸, 94⁴, 103²), pero no sugiere valores para las mismas e insiste en que no deben tomarse rígidamente (por ejemplo en el caso de padres de niños muy enfermos). Sin embargo, plantea que los niños pertenecientes a la familia del paciente, que no suelen participar en sus cuidados y son más susceptibles al cáncer de tiroides inducido por radiación, deberían ser tratados como miembros del público, al igual que aquellos visitantes no esenciales para el bienestar del paciente. Es decir, en este caso la restricción de dosis coincidiría con el límite reglamentario de 1 mSv/año.

En 1998 se publicó el documento de la Comisión Europea "Protección Radiológica después de una terapia con yodo 131 (exposición debida al contacto con pacientes ambulatorios o dados de alta)-Protección Radiológica 97"9. En él se indica que uno de los factores que deben evaluarse para el tratamiento de pacientes ambulatorios o el alta de pacientes hospitalizados es su situación familiar desde un punto de vista socioeconómico. También destaca otros factores a tener en cuenta, como los patrones de contacto con terceros, deseos del paciente y coste (económico y psicológico). El objetivo de dicho documento es facilitar orientación tanto en materia de evaluación de las restricciones de dosis a que ha de estar sujeto el tratamiento con yodo radiactivo (131 I) como en la elaboración de instrucciones que los médicos puedan dar a conocer a los pacientes o representantes legales de los mismos al efecto de limitar la exposición de familiares y personas próximas. Propone valores numéricos de restricciones de dosis para familiares y personas próximas a estos pacientes y remarca la importancia de proporcionar restricciones más severas a los subgrupos más sensibles, como son los niños. En esta misma línea, basándose en el documento citado y en informe 94 de ICRP, el documento de IAEA Safety Reports Series nº 63: "Release of patients after Radionuclide Therapy" establece restricciones de dosis para las diferentes categorías de personas implicadas.

En los dos o tres días siguientes a la administración de ¹³¹I, la actividad residual en el paciente disminuye a un valor para el cual las dosis de radiación que recibirían las personas de su entorno se hallan por debajo de las restricciones establecidas, pudiendo entonces dar el alta hospitalaria. Con el fin de garantizar el cumplimiento de esas restricciones de dosis, es posible que el paciente tenga que modificar sus hábitos de vida durante un periodo de tiempo tras la salida del hospital (contacto interpersonal en el ámbito familiar y laboral, asistencia a espectáculos públicos, viajes etc). La duración de este periodo dependerá de características específicas del paciente: tasa de dosis en el momento del alta, así como de sus condiciones personales: situación familiar y sociolaboral, edad, presencia de niños o embarazadas en su entorno etc. Todas estas circunstancias deberán ser conocidas a la hora de dar el alta radiológica, la cual se acompañará de un documento de instrucciones a seguir durante el periodo de tiempo que corresponda en cada caso.

Cabe mencionar también que, durante el periodo de tiempo que permanece ingresado el paciente, es práctica habitual en nuestro país recoger y almacenar la orina en depósitos diseñados especialmente para ello, hasta que la actividad contenida disminuya por debajo de un valor establecido en la legislación.

El objetivo de este documento es dar normas prácticas para la aplicación en nuestro país de las recomendaciones básicas internacionales, revisadas en fechas recientes, que han incorporado los resultados de los últimos estudios científicos sobre este tema.

En el documento se proponen criterios para dar el alta radiológica después de un tratamiento con I-131por enfermedades tiroideas y recomendaciones para la protección de las personas del entorno de estos pacientes y de otras personas del público que puedan verse afectadas.

2. Cáncer de tiroides.

A pesar de que el cáncer de tiroides es el cáncer endocrino de mayor prevalencia, es relativamente poco frecuente (supone menos del 1,5% de todos los diagnósticos de cáncer a nivel mundial). Su aparición más común es en forma de carcinoma papilar (en aproximadamente el 80% de los casos), dándose el carcinoma folicular en aproximadamente el 10% de los casos. A ambos tipos de carcinoma se les denominará en adelante CDT (cáncer diferenciado de tiroides). Este nombre se debe a que las células tumorales están lo suficientemente diferenciadas como para conservar muchas características de las células tiroideas normales, incluyendo la capacidad de captación de yodo y la secreción de tiroglobulina entre otras. Estas características se utilizan en el tratamiento y control de seguimiento del cáncer de tiroides. Ambas formas de CDT tienen un progreso lento y son potencialmente curables. El pronóstico a largo plazo es bueno, con tasas de supervivencia a 5 años del 97%. A pesar de todo ello no se debe subestimar la gravedad del CDT, los índices de recurrencia de la enfermedad son altos, aproximadamente el 30% de los pacientes presenta episodios de recurrencia de la enfermedad a lo largo de varias décadas, ocurriendo aproximadamente en un tercio de ellos en los 10 primeros años después del tratamiento inicial. Por ello es fundamental hacer un buen seguimiento del paciente para detectarlas y a veces son necesarios nuevos tratamientos con

El CDT afecta casi tres veces más a las mujeres que a los hombres. Se suele dar en mujeres adultas entre los 20 y 55 años.

El tratamiento del CDT tiene varias fases o aspectos:

- *Tiroidectomía* (extirpación quirúrgica de la glándula tiroides).
- *Tratamiento sustitutivo* (administración de hormonas tiroideas que ya no produce el tiroides) para evitar el hipotiroidismo secundario a la extirpación.
- Ablación del tejido tiroideo residual con una dosis "alta" de ¹³¹I. Dependiendo de cada caso individual se administrarán actividades (según bibliografía) de entre 1110-1850 MBq a 7400 MBq (30-50 mCi a 200 mCi) de ¹³¹I¹⁰. En nuestro país la ablación de restos remanentes en pacientes no complicados, se realiza normalmente con dosis entre 50-100 mCi. Se emplean dosis de hasta 200 mCi, exclusivamente para tratar pacientes de alto riesgo por presencia de infiltración local, metástasis a distancia etc. (según la Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, SEMNIM, estos casos son una minoría). Se trata con este tratamiento de destruir las células tiroideas, normales o tumorales que han quedado después de la cirugía, para evitar en lo posible recurrencias posteriores. Después de la ablación con ¹³¹I se realiza un rastreo corporal total en el que se obtiene una imagen mediante gammagrafía que puede detectar metástasis locales o distales.

La ablación de tejido tiroideo residual con ¹³¹I debería considerarse un procedimiento normalizado en todos los casos de CDT para asegurar un buen pronóstico. La excepción podrían ser los pacientes con enfermedad de muy buen pronóstico: con tumor papilar unifocal de tamaño menor de 1 cm y sin signos de invasión de la cápsula tiroidea o metástasis.

- Controles de seguimiento para detectar posibles recurrencias de la enfermedad.
- *Tratamiento de metástasis*. Si se detectan metástasis captadoras de ¹³¹I en el seguimiento se pueden tratar con dosis altas de ¹³¹I.

2.1. Normas a seguir en los tratamientos.

Las instalaciones donde se realice la administración de ¹³¹I y posterior estancia del paciente deberán formar parte de instalaciones radiactivas de Segunda Categoría, y serán adecuadamente clasificadas y señalizadas.

Las habitaciones para hospitalización de estos pacientes deberán tener unos blindajes estructurales necesarios para que no se superen los límites de dosis legalmente establecidos para los trabajadores expuestos de la instalación o personas del público que puedan situarse en las diferentes zonas anexas (blindajes típicos entre 20 ó 30 cm de hormigón) y disponer de mamparas móviles con blindaje equivalente a 2 cm de plomo.

En una reciente reunión del grupo Europeo HERCA¹¹: "Heads of European Radiologiocal Protection Competent Authorities" al que pertenece España, se ha aprobado la recomendación de hospitalización para actividades superiores a 800 MBq (21,6 mCi). El Consejo de Seguridad Nuclear se ha comprometido a adoptar estas recomendaciones en nuestro país. En este documento se adopta esta recomendación de HERCA.

Es importante que antes del tratamiento se dé información general sobre el mismo en forma escrita y verbal al paciente y a sus familiares o acompañantes o personas que se vayan a encargar de su cuidado. Esta información deberá incluir las recomendaciones e instrucciones para minimizar los riesgos tanto de irradiación como de contaminación debidos al uso del ¹³¹I, se deberá adaptar a las características culturales etc. de cada paciente y se deberá comentar y repetir después, en el momento del alta, de manera que se asegure que el paciente y allegados han entendido bien toda la información.

Debe recordarse que no son objeto de esta guía el manejo de estos pacientes tratados con ¹³¹I durante su estancia hospitalaria.

No obstante si por alguna incidencia clínica, el paciente hubiera de ser atendido por especialistas distintos del Servicio de Medicina Nuclear, se deberán disponer procedimientos adecuados para su manejo dentro del hospital que serán establecidos con anterioridad por la persona responsable de la protección radiológica.

2.2. Alta radiológica del paciente.

El *alta radiológica* del paciente afecta, como su nombre indica, solamente a cuestiones relativas a la protección radiológica (tasa de dosis en contacto, a 1 m, dosis que pueden recibir las personas de su entorno, etc.). El *alta médica* afecta a cuestiones médicas relacionadas con la patología del paciente (no es objeto de este documento). En el presente documento el alta médica no se entiende sin el alta radiológica previa.

Los criterios de *alta radiológica* pueden variar de unos países a otros, a veces entre diferentes regiones de un mismo país, como se refleja en la tabla siguiente.

Tabla 1. Ejemplos de diversos criterios de alta para ¹³¹

País /Organización	Límite de alta para I-131 (MBq)
BSS (Basic Safety Standard del IAEA)	1100 (como nivel orientativo)
European Thyroid Association	800
Japón	$500 \text{ o} < 30 \mu\text{Sv/h} \text{ a } 1 \text{ m}$
Alemania	250 (basado en una tasa de dosis de 3,5 μSv/h a 1 m)
Otros países miembros de la UE	95-800, la mayoría 400-600

Los criterios adoptados en el presente documento se basan en las recomendaciones de HER-CA, según las cuales los pacientes no serán dados de alta radiológica si no se cumplen los *dos criterios* siguientes:

1. Que la tasa de dosis emitida por el paciente sea menor que la tasa de dosis correspondiente a una actividad administrada de 800 MBq (21,6 mCi). En la práctica esto se puede corresponder (ver anexos) con una tasa de dosis (tasas de equivalente de dosis ambiental) menor de 40 μ Sv/h medida a la altura del centro del tórax a 1 metro de distancia en la parte frontal del paciente.

Hay que tener en cuenta que la instrumentación deberá estar adecuadamente calibrada y la medida se deberá realizar bajo la supervisión de un especialista en radiofísica hospitalaria o el responsable de la protección radiológica.

2. Que el paciente quiera y sea capaz de seguir las instrucciones que se le van a dar por escrito y verbalmente.

Por lo tanto, para dar el alta radiológica a un paciente, se deberán tener en cuenta diversos factores. Puede haber situaciones concretas que lleven a una aplicación más severa de los criterios de alta o que prolonguen la duración de la hospitalización. El alta radiológica de pacientes deberá estar determinada en cada caso individual y será decidida por el radiofísico o responsable de protección radiológica.

Las diferentes circunstancias derivan de:

- Las condiciones físicas del paciente (ej. limitaciones por incontinencia urinaria)
- Condiciones mentales (ej. demencia)
- Situación socio-económica del paciente (ej. Convivencia inevitable en el hogar de niños pequeños o mujeres gestantes)
- Condiciones psico-sociales: Se deberá observar si el paciente entiende las instrucciones. Además en el momento del alta radiológica se intentará saber si las va a seguir correctamente, tanto él como las personas que le rodean (familiares o cuidadores).

Además como ya se ha mencionado, la decisión de dar el alta se basará en las medidas de tasa de dosis a un metro que diariamente realizará el Servicio de Protección Radiológica o persona responsable de la protección radiológica. Se tendrán en cuenta las restricciones de dosis propuestas por "Safety Reports Series nº 63 de IAEA" (ver apartado 4.2 de este documento).

Los datos del entorno familiar y laboral, necesarios para el alta radiológica, se tomarán siguiendo el formulario de los anexos.

Se darán al paciente instrucciones verbales y escritas, para que las siga en los primeros días tras su salida del hospital de modo que se minimice el riesgo de irradiación o contaminación de las personas de su entorno (ver Anexos).

El Servicio Protección Radiológica determinará la duración del periodo de restricciones y recomendaciones a seguir (ver anexos).

Las instrucciones escritas se pueden entregar como un informe (papel) o en forma de tarjeta. La IAEA-63 sugiere las que se describen en los anexos.

En cualquier caso, sea cual sea el formato, en el mismo deberán constar los siguientes datos (HERCA):

- Datos del paciente
- Actividad administrada de ¹³¹I
- Fecha de administración
- Información de persona/s de contacto en el centro donde se le ha administrado el ¹³¹I, por si el paciente necesita hacer alguna consulta posterior al alta.

Se considerará dar esta información al paciente traducida al inglés si tiene previsto viajar al extranjero.

Esta información (papel o tarjeta) pretende ser de utilidad en el caso de necesidad de ingreso del paciente en fechas inmediatamente posteriores al tratamiento con radioyodo, en caso de emergencia médica del paciente (accidentes etc.) e incluso en caso de fallecimiento del paciente (ver apartado 4.10 y anexos). También, en el caso de detectarse radiactividad en cualquier puesto de control de acceso dotado para la detección de radiaciones (aeropuertos, acceso a edificios, lugares de trabajo, etc.).

La información sobre los datos relativos al tratamiento del paciente se deberá recoger y archivar en el centro hospitalario correspondiente.

3. Hipertiroidismo.

El hipertiroidismo es una enfermedad en la que hay un exceso de hormonas tiroideas lo cual lleva asociado una serie de síntomas característicos. La enfermedad es más frecuente en mujeres. La finalidad del tratamiento no es la erradicación de células malignas como en el CDT, sino la normalización funcional de la glándula tiroides. Los tratamientos pueden llevarse a cabo con fármacos antitiroideos, cirugía o radioyodo. Según datos de la ICRP, en muchos países, alrededor de dos tercios de los pacientes hipertiroideos son tratados con ¹³¹I. El tratamiento del hipertiroidismo con yodo radiactivo constituye el tratamiento más frecuente en medicina nuclear⁴.

Una vez estudiado el paciente, el especialista en MN prescribe la actividad terapéutica que se le debe administrar. El rango de actividad administrada puede variar entre 185 y 800 MBq (entre 5 y 21,6 mCi) de ¹³¹I³. Los pacientes suelen ser tratados de forma ambulatoria.

Cuando se requiera para un tratamiento de un paciente hipertiroideo administrar una dosis superior a 800 MBq (cosa que según la SEMNIM ocurre en ocasiones excepcionales) se considerará su ingreso hospitalario, si esto no fuera posible, la persona responsable de la protección radiológica de la instalación de medicina nuclear que le trata, deberá de hacer ver al paciente y su familia la necesidad de seguir de manera estricta las instrucciones dadas en este documento, recalcando la importancia de que permanezca aislado de otras personas, cuidadores o familiares y teniendo especial cuidado en que no esté en contacto con niños ni mujeres embarazadas.

El modelo metabólico es diferente al del CDT: La actividad administrada se incorpora aproximadamente en un alto porcentaje (hasta el 60 %)^{12, 13, 14,15} en la glándula tiroidea del paciente, que constituye la mayor fuente de actividad del mismo, siendo la componente corporal (resto del organismo del paciente) mucho menos importante. La captación máxima tiroidea se suele presentar entre las 24 y las 48 horas¹⁵, y a partir de este momento la eliminación fundamental es vía urinaria, con vidas medias efectivas de eliminación de poca variación entre pacientes, encontrándose valores en la bibliografía de 7 a 10 días ^{16,17}.

Por lo tanto, a pesar de que la actividad administrada al paciente hipertiroideo es inferior a la del CDT, puesto que el periodo efectivo de eliminación es en este caso superior al de éste último, el riesgo de exposición de las personas del entorno del paciente, fundamentalmente exposición externa, sigue siendo importante.

Los criterios de control y vigilancia radiológica de estos tratamientos, se basan en la medida de la tasa de exposición externa tras la administración del radioyodo. Con dichas tasas de dosis medidas en el entorno del paciente, se podrán determinar las dosis a recibir por las personas expuestas a la radiación procedente del paciente.

Se darán instrucciones al paciente, verbales y escritas, para que las siga en los primeros días tras la administración del tratamiento, de modo que se minimice el riesgo de irradiación o contaminación de las personas de su entorno (ver anexos).

En estos casos también se tendrán en cuenta las restricciones de dosis propuestas por "Safety Reports Series nº 63 de IAEA" (ver apartado 4.2).

Los pacientes podrán estar un tiempo prudencial en el hospital o centro donde se les haya administrado el ¹³¹I, para asegurarse de que no se produce un vómito con el ¹³¹I recién ingerido. Se puede entregar al paciente una bolsa para recoger el vómito en previsión de que éste

se produzca durante el trayecto de regreso a su casa o lugar de residencia, instruyéndole al efecto. En estos casos, se deberá avisar al responsable del tratamiento, cuyos datos le habrán sido facilitados al paciente antes de su salida del hospital. El especialista valorará si es necesario repetir el tratamiento y con cuanta actividad de ¹³¹I y, por otra parte, comunicará al responsable de protección radiológica la existencia del vómito para su gestión.

También se puede valorar la administración al paciente de algún fármaco para evitar nauseas y vómitos.

4. Niveles de restricción de dosis y otras consideraciones

4.1. Medida de la tasa de dosis de radiación del paciente.

Habitualmente suele medirse la tasa de dosis a 1 metro y en contacto del paciente, hallándose éste de pie o sentado pero siempre en el mismo lugar y en la misma posición para asegurar la reproductibilidad de la medida (ver anexos).

Para otras distancias, puesto que el paciente no es una fuente puntual, no debe aplicarse estrictamente la ley del inverso del cuadrado de la distancia.

En algunos documentos¹ se dan recomendaciones para calcular el valor de la tasa de dosis a distancias inferiores a 3 metros. En esa situación, se sugiere que la dosis no depende del inverso del cuadrado de la distancia sino del inverso de la distancia elevada a 1,5.

Otros autores¹⁴ proponen que, a efectos de cálculo, para la tasa de dosis en contacto, se tome el valor correspondiente a la distancia de 0,4 m cuando se aplica el inverso del cuadrado de la distancia a la tasa medida a 1 m.

4.2. Niveles de restricción de dosis en el tratamiento con ¹³¹I.

Para dar el alta al paciente después de su tratamiento con ¹³¹I se debe tener en cuenta el riesgo de exposición externa y, en menor grado, la contaminación que puedan recibir cuidadores, familiares y allegados, debido a la sustancia radiactiva que lleva incorporada el paciente.

Entre las personas que rodean al paciente debe diferenciarse claramente entre aquellas que contribuyen a su cuidado y bienestar (sean familiares o no) y aquellas que pueden estar en sus proximidades (compañeros de trabajo, clientes, alumnos...) a los que en la literatura se llama "terceros".

En ambos casos se aplican unas "restricciones de dosis" que en la mayoría de los casos difieren del límite de dosis para miembros del público.

En el caso de "terceros", debe tenerse en cuenta que una persona concreta puede verse expuesta también a otras fuentes artificiales y que la suma de todas estas exposiciones (que no incluyen ni el fondo natural ni otras exposiciones médicas) no debe superar 1 mSv por año. Por lo tanto, se recomienda un valor máximo que para este tipo de exposición y para este grupo sea de 0,3 mSv, que es solamente una fracción del límite de dosis.

Por otra parte, en el artículo 4.b. del Reglamento de Protección sanitaria contra las Radiaciones Ionizantes, se dice que los límites de dosis no se aplicarán en la "exposición deliberada y voluntaria de personas, cuando ello no constituya parte de su ocupación, para ayudar o aliviar a pacientes en diagnóstico o tratamiento médico". Por ello se establecen para estas personas unos niveles de restricción de dosis que se exponen mas adelante.

Las mujeres embarazadas y los niños pequeños pertenecientes a la familia del paciente se consideran en la actualidad como miembros del público a todos los efectos por ello su *restricción de dosis* coincide con el límite anual para la población general ^{1, 2, 4}

En el establecimiento de los valores de restricción, se tienen en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1) Los límites de dosis no se aplican a las exposiciones médicas, pero pueden utilizarse como valores de referencia de la aceptabilidad de una exposición determinada.
- 2) Normalmente, una persona sólo se verá expuesta una o dos veces a lo largo de su vida a la radiación emitida por un paciente.
- 3) La edad de la persona expuesta es fundamental para calcular el riesgo.

Restricciones de dosis

En este documento se adoptan los niveles propuestos por el Safety Reports Series nº63 de la IAEA:

Tabla 2. Valores de restricciones de dosis

Tipo de persona/ cuidador	Razones para la restricción (riesgos o hábitos)	Restricción de dosis(mSv)
Tercera persona (no cuidador)	Una fracción del límite de dosis para público	0,3/ tratamiento
Familia y amigos íntimos:		
Mujeres embarazadas	Protección del feto	1/año
Niños hasta 2 años	Contacto físico con los padres	1/año
Niños de entre 3 y 10 años	Mismo riesgo que para el feto	1/ tratamiento
Niños de más de 10 años y adultos hasta 60 años	Riesgo 2 o 3 veces inferior al de los niños más pequeños	3/ tratamiento
Adultos de más de 60 años	Riesgo entre 3 y 10 veces inferior al de la media de la población	15/ tratamiento

4.3. Duración del periodo con restricciones

Para el cálculo del tiempo durante el cual deben restringirse las relaciones familiares y sociales del paciente, se proponen métodos diferentes, reflejados en los anexos (3.A, 3.B y 3.C).

4.4. Embarazo, lactancia y concepción.

El tratamiento con yodo 131 no debería realizarse cuando la paciente está embarazada y debería normalmente posponerse hasta después del parto, considerando si son posibles otros tratamientos, tales como la intervención quirúrgica. No obstante, si el riesgo para la madre es grave y no están indicados otros tipos de tratamiento, por ejemplo en el caso de metástasis, debe sopesarse el perjuicio que el tratamiento acarrearía para el niño frente a las consecuencias que la renuncia a dicho tratamiento tendría para la madre. El criterio médico es el que prevalecerá.

Si una mujer en periodo de lactancia necesita tratamiento con ¹³¹I, ésta finalizará antes del inicio del tratamiento y no se retomará posteriormente. Se recomienda cesar la lactancia 2 o 3 semanas antes del tratamiento con el fin de desactivar el tejido mamario, reduciendo así la dosis a la mama.

Se recomienda que la paciente no se quede embarazada hasta trascurrido un cierto periodo de tiempo (6 meses)². La finalidad es no solo asegurar que la dosis de radiación que podría recibir el feto debido a la actividad residual en la madre sea inferior a 1 mSv, sino también que la enfermedad de la madre esté controlada y no vaya a necesitar un nuevo tratamiento durante el tiempo que dure el embarazo.

Dado que los espermatozoides del varón también pueden verse dañados, se aconseja en estos pacientes evitar la concepción hasta transcurridos 4-6 meses después de la administración de ¹³¹I.

4.5. <u>Niños, pareja y otras personas</u>

Niños hasta 10 años

El riesgo por dosis de radiación para los niños de estas edades es superior al de la población general.

Además, los niños muy pequeños mantienen un contacto físico directo con sus padres (u otros adultos) durante muchas horas del día.

Si en el entorno del paciente hay niños de estas edades, debe informarse a los pacientes sobre el riesgo suplementario a que están expuestos.

En la medida de lo posible, debe evitarse el contacto físico directo y también debe mantenerse la mayor distancia posible.

Por esta razón, sería mejor que los niños menores de 2 años permanecieran en otra casa, atendidos por otras personas. Si esto no es posible o deseable por razones psicológicas, los contactos deben ser lo más cortos posible.

Tras el periodo de restricción recomendado, es muy conveniente que se evite el contacto físico no esencial con el paciente durante otra semana, sobre todo en el caso de pacientes de hipertiroidismo, dado el mayor tiempo de permanencia del ¹³¹I en estos pacientes.

Pareja y otras personas que conviven bajo el mismo techo

No hay ninguna contraindicación con respecto al contacto físico directo (abrazos o contacto sexual), pero debería limitarse la duración en función de la tasa de dosis en el momento del alta, evitando en todo caso los besos durante los tres días posteriores al alta, para impedir la contaminación radiactiva a través de la saliva del paciente. No obstante, se aconseja que el paciente duerma sin compañía. La distancia entre dos camas adyacentes debería ser al menos de 2 metros. Conviene asegurarse de que la cama del paciente no está situada contra la misma pared al lado de la cual se encuentra la cama de una habitación adyacente. Téngase en cuenta que en este caso la distancia entre las camas es muy pequeña y que una pared normal es poco eficaz para este tipo de radiación.

En el caso de las personas de más de 60 años, el riesgo de daño por radiación es significativamente menor, por lo que sólo se adoptarán medidas que no supongan complicaciones para la convivencia con el paciente.

4.6. <u>Vuelta al trabajo</u>

Ha de tenerse en cuenta que los compañeros de trabajo no deberían superar la restricción de dosis de 0,3 mSv, valor que se tomará como referencia a la hora de determinar el periodo durante el cual el paciente deberá adoptar las precauciones indicadas en el alta radiológica. Si el paciente trabaja con niños pequeños o mujeres embarazadas, es probable que deba estar de baja laboral durante algunos días. También puede ocurrir esto si trabaja en la preparación de alimentos para otras personas (riesgo de contaminación), ver anexos.

4.7. Asistencia a espectáculos y lugares públicos

Se aconseja, durante el periodo de tiempo con restricciones, no asistir a cines ni actos sociales donde haya que permanecer cerca de otras personas durante más de una hora.

4.8. Viajes

Durante la primera semana, deberían restringirse los viajes en transporte público, estos deberán tener una duración inferior a dos horas. En caso de necesidad, si el viaje ha de durar más tiempo, el paciente procurará sentarse solo y a más de un metro del resto de los viajeros. También puede cambiarse de asiento, para no estar todo el tiempo junto a las mismas personas

Si viaja en taxi, se colocará en el asiento trasero en la posición más alejada del conductor. Si viaja en avión, el paciente debe tener en cuenta que la actividad residual de ¹³¹I contenida en su organismo podría activar algunos sistemas de seguridad existentes en algunos aeropuertos u otros lugares¹⁵.

4.9. Medidas de higiene

Cuando sea posible, se dedicará un cuarto de baño para uso exclusivo del paciente. En todo caso, para evitar contaminaciones, se aconsejará al paciente orinar sentado (los hombres también) y tirará dos veces de la cadena, lavándose siempre las manos inmediatamente después.

No deberá compartir platos, vasos, cubiertos, toallas y ropa de cama con otras personas.

4.10. Casos especiales: fallecimiento/autopsias

En el caso de fallecimiento del paciente, la persona o personas encargadas de la protección radiológica realizarán las siguientes acciones:

- Se determinará la actividad residual.
- Se dictarán normas para la manipulación y el traslado del cadáver (ver anexos).
- Se advertirá a la funeraria sobre el tratamiento del mismo para evitar una posible contaminación/irradiación del personal que se ocupe de él.
- Se establecerán tiempos máximos de permanencia en su proximidad.

Quien realice las autopsias deberá actuar según se indica:

- Se separarán los tejidos con alta concentración del isótopo.
- Se advertirá que todo fluido corporal puede estar contaminado.
- Se almacenarán para decaimiento los tejidos con mayor concentración de isótopo.
- El Servicio de Protección Radiológica (SPR) valorará la contaminación del instrumental utilizado.

En general, se tendrán en cuenta las indicaciones de la publicación ICRP-94:

- No se necesita precaución especial para la cremación o inhumación de cuerpos que contengan hasta un máximo de 400 MBq (aprox. 11 mCi) de ¹³¹I.
- No se necesitan precauciones especiales para exámenes o manipulaciones post-mortem de cuerpos que contengan menos de 400 MBq (aprox. 11 mCi) de ¹³¹I.

Si se superasen estas cifras se deberá mantener el cuerpo en espera hasta que disminuya la actividad del isótopo retenida por el mismo.

5. Resumen

- El objetivo de este documento es recomendar una serie de normas prácticas para unificar la aplicación en nuestro país de las recomendaciones básicas internacionales (UE, ICRP, IAEA, HERCA) para dar el alta radiológica a pacientes tratados con radionucleidos. Dichas recomendaciones han sido revisadas en fechas recientes para incorporar los resultados de los últimos estudios científicos sobre este tema.
- Este documento se centra en los tratamientos con ¹³¹I. Entre otras razones porque según la IAEA, no existen datos adecuados en los que basar recomendaciones para isótopos diferentes al ¹³¹I.
- En el presente documento se dan los *criterios para dar el alta radiológica* a pacientes después de un tratamiento con ¹³¹I por enfermedades tiroideas y las recomendaciones posteriores al alta, con el objeto de proteger a las personas del entorno de estos pacientes y otros miembros del público que puedan verse afectadas.
- No son objeto de este documento los aspectos del almacenamiento de las orinas de

los pacientes tratados con ¹³¹I, la dosimetría de pacientes, el riesgo asociado a los efectos biológicos y las diferentes pautas de tratamiento. Tampoco lo son la gestión y el manejo de los pacientes durante su estancia hospitalaria.

- Se adopta la recomendación del grupo Europeo HERCA (Heads of European Radiological Protection Competent Authorities) de hospitalizar a los pacientes cuando la actividad administrada sea superior a 800 MBq (21,6 mCi).
- El riesgo predominante para las personas que rodean al paciente es por exposición externa, el de contaminación es mucho menos significativo.
- Se deberá dar información, tanto en forma escrita como verbal, al paciente y a sus familiares o acompañantes sobre el tratamiento, antes y después del mismo. Se deberá adaptar la información a las características culturales o de otro tipo de cada paciente. El personal del centro donde se ha tratado al paciente deberá asegurarse de que éste y sus allegados han entendido bien toda la información.
- En cuanto a las instrucciones escritas que se entregarán al paciente en el momento del alta, se presenta un modelo de informe o tarjeta en el que se detallan las instrucciones a seguir y la duración de las mismas, que pueden ser distintas según el caso.
- No se dará el alta radiológica si no se cumplen **los dos** criterios siguientes:
 - 1. Que la tasa de dosis emitida por el paciente sea menor que la tasa de dosis correspondiente a una actividad administrada de 800 MBq. En la práctica esto se puede corresponder con una tasa de dosis (tasa de equivalente de dosis ambiental) menor que 40 μSv/h medida a la altura del centro del tórax a 1 metro de distancia en la parte frontal del paciente.

Hay que tener en cuenta que la instrumentación deberá estar adecuadamente calibrada y la medida se deberá realizar bajo la supervisión de un especialista en radiofísica hospitalaria o el responsable de la protección radiológica.

- 2. Que el paciente quiera y sea capaz de seguir las instrucciones que se le van a dar por escrito y verbalmente.
- El alta radiológica del paciente será por lo tanto determinada en cada caso individual. Los datos a recoger del entorno familiar y laboral, necesarios para el alta radiológica, se detallan en los anexos.
- Para las personas que rodean al paciente, tanto las que contribuyen a su cuidado y bienestar (sean familiares o no) o aquellas que pueden estar en sus proximidades, se aplican unas "restricciones de dosis" que en muchos casos difieren del límite de dosis para miembros del público.
- En este documento se recomienda adoptar las restricciones de dosis publicadas en el documento de IAEA: "Safety Report Series" nº-63, Release of patients after radionuclide therapy (with contributions from ICRP)".
- Al igual que ICRP e IAEA, se recomienda que las "restricciones de dosis" no deben tomarse rígidamente (por ejemplo en el caso de padres de niños muy enfermos).

- Las mujeres embarazadas y los niños de hasta 2 años pertenecientes a la familia del paciente constituyen los grupos de riesgo más importante en este tipo de tratamientos. En ellos, además de evitar la exposición externa, se deben extremar las precauciones para evitar la contaminación con ¹³¹I. Se les considerará como miembros del público a todos los efectos y su *restricción de dosis* coincide con el límite anual para la población general.
- Las pacientes que reciban tratamientos con ¹³¹I deberán evitar el embarazo hasta 6 meses después del tratamiento. Se deberá interrumpir la lactancia natural en todos los casos varias semanas antes del inicio del tratamiento con ¹³¹I. Los pacientes varones deberán evitar engendrar hasta 4-6 meses después.
- En el documento se abordan otros aspectos relacionados con el tratamiento: Embarazo, lactancia y concepción; Niños (hasta 10 años), parejas y otras personas que convivan con el paciente; Vuelta al trabajo; Asistencia a espectáculos y lugares públicos; Viajes; Medidas de higiene en casa; Fallecimiento/autopsias.
- Se adjuntan una serie de anexos que amplían la información contenida en el texto.

<u>Integrantes del Grupo de trabajo</u> (propuestos por la SEPR, SEFM y CSN) formado para la elaboración de la presente guía para la gestión y manejo de los pacientes sometidos a tratamientos metabólicos con yodo 131. (en su presentación se sigue un orden alfabético):

- Barquero Sanz, Raquel (Servicio de Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid)
- Blanes Tabernero, Ana (Médico Especialista en Medicina Nuclear, Subdirección de Protección Radiológica Operacional, Consejo de Seguridad Nuclear)
- Díez Sacristán, Mª Asunción (Médico Especialista en Medicina Nuclear, , Subdirección de Protección Radiológica Operacional, Consejo de Seguridad Nuclear)
- Rivas Ballarín, Mª Ángeles (Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" Zaragoza)
- Ruiz Manzano, Pedro (Servicio de Física y Protección Radiológica del Hospital Clínico Universitario "Lozano Blesa" Zaragoza)

<u>Agradecimientos:</u> El grupo de trabajo agradece especialmente la participación del grupo de endocrinología de la Sociedad Española de Medicina Nuclear y Molecular (SEMNIM), que aunque no ha participado en las reuniones del grupo de trabajo, ha aportado sus criterios y puntos de vista sobre este tema. Sus comentarios han sido incorporados en su mayor parte en este documento.

6. Referencias bibliográficas

- IAEA Release of Patients After Radionuclide Therapy. Safety Report Series No.63 IAEA
- 2. ICRP, 2007d. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37(2-4).
- 3. Klerk JMH. I-131 therapy: Inpatient or outpatient?, J. Nucl. Med., 41(11): 1876-1878, 2000.
- 4. ICRP, 2004b. Release of patients after therapy with unsealed sources. ICRP Publication 94. Ann. ICRP 34(2).
- 5. IAEA Posistion statment on release of patients after radionuclide therapy. 2010-02-23
- 6. R.D. 783/2001 por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes.
- 7. R.D. 815/2001 sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas.
- 8. ICRP 1996 Radiological Protection and Safety in Medicine Annals of the ICRP Volume 26/2 ICRP Publication 73
- 9. CE Protección Radiológica después de una terapia con yodo 131 (exposición debida al contacto con pacientes ambulatorios o dados de alta). Documento Comisión Europea. Protección Radiológia 97.1998.
- 10. Bal C S, Ajay Kumar, G. s. Pant, "Radioiodine Dose for Remnant Ablation in Differentiated Thyroid Carcinoma: A Randomized Clinical Trial in 509 Patients", J. Clin Endocrinol Metab 89: 1666–1673, 2004.
- 11. HERCA ("Heads of European Radiological Protection Competent Authorities"). Working Group-3 "Report on activities and results with regard to patients release criteria" (www.herca.org).
- 12. Bockisch A, Jamitzky T, Dewarnz R and Biersack HJ. Optimized dose planning of radioiodine therapy of bening thyroidal diseases. J. Nucl. Med. 1993;34:1632-1637.
- 13. Reschini E, Matheoud R, Canzi C, Castellani M, Galelli M, Ferrari C, Paracchi A, Gerundini P.Dosimetry study in patients with autonomous thyroid nodule who are candidates for radioiodine therapy. J. Nucl. Med. 1999;40:1928-1934.
- 14. Rivas Ballarin MA., Ruiz Manzano P., Hernández Vitoria A., Lozano Flores F., Ortega Pardina P. Personalización de las restricciones y recomendaciones que debe seguir el paciente tratado con I-131. Una experiencia de dos años (2000-2001). Radioprotección 2002; N°31. Vol. IX: 12-17". (Corrección de erratas en Radioprotección 2002; N° 33. Vol. IX: 35).
- 15. Gertrud E.B. Berg, Annika M.K. Michanek, Erik C.V. Holmberg and Margareta Fink. Iodine-131 treatment of hyperthyroidism: signifacance of effective half-life measurements. J. Nucl. Med. 1996;37:228-232.
- 16. Eterovic Devor, Zeljko Antunovic, Vinko Markovic, Darko Grosev, "Planning of 131I Therapy for Graves Disease Based on the Radiation Dose to Thyroid Follicular Cells, J Nucl Med 2008; 49:2026–2030.
- 17. Canzi Cristina, Zito Felicia and Voltini Franco. Verification of the agreement of two dosimetric methods with radioiodine therapy in hyperthyroid patients. Med. Phys. 2006;33:2860-2866.

Otra bibliografía, ordenada alfabéticamente por autor:

- 1. British Journal Radiology. The effects of radioactive iodine in thyroid remnant ablation and treatment of well differentiated thyroid carcinoma. The British Journal of Radiology, 71 (1998), 307-313.
- CE Protección Radiológica después de una terapia con yodo 131 (exposición debida al contacto con pacientes ambulatorios o dados de alta). Documento Comisión Europea. Protección Radiológica 97.1998.
- 3. Cooper DS et al. Management guidelines for patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer. Thyroid 2006; 16(2): 109-42.
- 4. European Journal of Nuclear Medicine. ALARA in rhTSH-stimulated post-surgical thyroid remnant ablation: what is the lowest reasonably achievable activity? Eur J Nucl Med Mol Imaging (2010) 37:1251-1254.
- 5. Hänscheid Heribert, Michael Lassmann, Markus Luster, Stephen R. Thomas, Furio Pacini, Claudia Ceccarelli, Paul W. Ladenson, Richard L. Wahl, Martin Schlumberger, Marcel Ricard, Al Driedger, Richard T. Kloos, Steven I. Sherman, Bryan R. Haugen, Vincent Carriere, Carine Corone, Christoph Reiners, "Radioiodine Therapy for Well-Differentiated Thyroid Cancer: A Quantitative Dosimetric Evaluation for Remnant Thyroid Ablation", J Nucl Med 1994;35:1944-1950.
- 6. Hooshang Mohammadi. Radiation exposure rate from 131-I treated hyperthyroid patients- A dynamic study, with data for up to 42 D post therapy, Health Phys 88(5):486-490: 2005.
- 7. IAEA Generic procedures for assessment and response during a radiological emergency. IAEA-TECDOC-1162. 2000.
- 8. IAEA Nuclear Medicine in Thyroid Cancer Management: A practical Approach. IAEA-TECDOC-1608
- 9. Ibis E, Wilson C R, et al. Iodine-131 Contamination from Thyroid Cancer Patients.J Nucl Med 1992; 33:2110-2115.
- Muhammad Wazir Muhammad, Shafqat Faaruq, Amjad Hussain, M. Basim Kakakhail, Shahab Fatmi, Matiullah, "Quantitative analysis of the factors responsible for over or under dose of 131-I therapy patients of hyperthyroidism". Radiation Protection Dosimetry (2007).
- 11. O'Doherty M J, Kettle A G et al. Radiation dose rates from adult patients receiving I-131 therapy for hyperthyroidism. Nucl Med Commun1993;14:160-168.
- 12. ORL Specific Gamma-Ray Dose Constants for Nuclides Important to Dosimetry and Radiological Assessment. Oak Ridge National Laboratory. 1982.
- Remy H, I. Borget, S. Leboulleus, N. Guilabert, F. Lavielle, J. Garsi, C. Bournaud, S. Gupta, M. Schlumberger, M. Ricard, "131I Effective Half-Life and Dosimetry in Thyroid Cancer Patients", J Nucl Med 2008; 49:1445–1450
- 14. RPD Radionuclide and radiation protection data handbook 2002. Radiation Protection Dosimetry vol. 98 No 1, 2002.
- Samuel A M, B. Rajashekharrao, "Radioiodine Therapy for well-differentiated thyroid cancer: A quantitative dosimetric evaluation for remnant thyroid ablation alter surgery", J Nucl Med 1994; 35:1944-1950.

Anexo 1. Vigilancia de los niveles de radiación

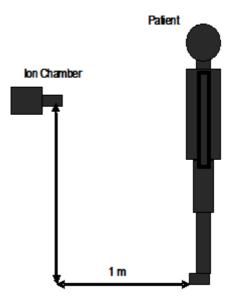
Medida de la exposición externa a 1 metro del paciente

Se medirá la tasa de dosis de radiación emitida por el paciente con un monitor bien calibrado, bajo la supervisión del especialista en radiofísica hospitalaria o la persona responsable de protección radiológica.

Habitualmente suele medirse la tasa de dosis a 1 metro del paciente a la altura del centro del tórax, hallándose éste de pie o sentado pero siempre en la misma posición (ver figura).

La medida deberá efectuarse cada día que el paciente permanezca ingresado. Los valores se apuntarán en la hoja de control a la entrada de la habitación (anexo 2).

Figura 1: Como medir al paciente



Coeficiente de conversión actividad a tasa de dosis

El criterio adoptado por HERCA 11 para el ingreso o permanencia del enfermo en el hospital, es que es que la actividad contenida en el paciente sea superior a 800 MBq, lo que asegura que las dosis a recibir por las personas en su entorno, tras el alta hospitalaria, sean inferiores a las restricciones de dosis aplicables. Para dar una regla práctica, HERCA propone también un valor de tasa de dosis a 1 metro del paciente de 40 μ Sv h-1. Este valor "práctico" puede explicarse como sigue:

La actividad contenida en el paciente se puede estimar a partir de la medida de equivalente ambiental o personal de dosis, (en lo que sigue H*(10) por simplicidad), realizada con un monitor de radiación ambiental: La magnitud H*(10) puede entenderse como el producto de la actividad contendida en el paciente por el factor de conversión f_H.

$$\dot{H}$$
 * (10) = $A_{paciente}$ * $f_{\dot{H}$ *(10)

En este factor de conversión, influyen de manera determinante 3 variables: la distribución de actividad en el cuerpo del paciente, la geometría relativa paciente detector, y las dimensiones de la sala en donde se efectúa la medida de H*(10).

Para tener en cuenta estas variables de influencia, hemos realizado un estudio con el código MCNPX (Monte Carlo) modelando el paciente y la sala de tratamiento con dos fuentes de ¹³¹I, corporal y tiroidea de acuerdo al modelo biocinético de la ICRP-53:

Con el modelo de fuente corporal, y con H*(10) medido a 1 metro del paciente en la geometría de la figura de arriba, el factor $f_{H^*(10)}$ tiene un valor en el rango de 40 a 51 μ Sv h-1 GBq-1, según sea la habitación de medida grande o pequeña, respectivamente.

Con el modelo de fuente tiroidea puntual, el rango correspondiente es de 68 a 86 μSv h-1 GBq-1.

Por lo tanto, el considerar un valor para el factor de conversión de 50 μ Sv h-1 GBq-1, que tácitamente utiliza HERCA en su criterio de 40 μ Sv h-1 (0,8*50=40), es suficientemente conservador en las medidas que habitualmente se efectúan en nuestro país el día del alta, que son:

- equivalente de dosis ambiental o personal, (es en lo que se calibra en el laboratorio de referencia nacional),
- fuente tiroidea (modelo metabólico más probable en el día del alta según ICRP-53) y
- sala de tratamiento pequeña (las habitaciones de hospitalización suelen serlo).

Es decir, siendo el factor de conversión más probable 86 μ Sv h-1 GBq-1, que correspondería al alta con una actividad real contenida en el paciente de 465 MBq (0,465 GBq = 40 μ Sv h-1 / 86 μ Sv h-1 GBq-1).

Si las condiciones de medida difieren de las mencionadas, deberán tenerse presente por el Especialista en Radiofísica o Experto en medida de la radiación existente en la instalación.

Anexo 2. Ficha para la puerta de la habitación de tratamientos.

Fecha y hora	Órgano máxima captación	A 1m.	Tras mampara	Puerta	Pasillo
	•				

Notas:			
I TOTAS.	 	 	

^{*}Se recomienda usar esta tabla o una similar, la persona responsable de la protección radiológica podrá adaptarla de acuerdo con las características de su instalación.

Anexo 3.A Procedimiento para el cálculo individualizado¹ de las dosis de radiación y determinación del periodo de restricciones.

Se describe a continuación el procedimiento que puede seguirse para calcular las dosis de radiación que pueden recibir las personas del entorno del paciente tras el alta de éste, y establecer la duración de los periodos de restricciones de manera que no se superen los valores establecidos en la tabla del apartado 4.2.

En el alta del paciente se miden la tasa de dosis a 1 metro (*TD1*) y en contacto (*TD2*) del mismo. Con estos valores se pueden calcular las dosis susceptibles de ser recibidas por las personas del entorno del paciente de acuerdo con las condiciones de convivencia expuestas en el anexo 3.B:

Por ejemplo para la pareja del mismo, estimaríamos la dosis siguiente en los días 1, 2, 3, ... tras el alta del paciente:

$$D(1d) = n1*TD1*e^{-\lambda^{*1}} + n2*TD2*e^{-\lambda^{*1}}$$

$$D(2d) = n1*TD1*e^{-\lambda^{*2}} + n2*TD2*e^{-\lambda^{*2}}$$

$$D(3d) = n1*TD1*e^{-\lambda^{*3}} + n2*TD2*e^{-\lambda^{*3}}$$

....

Siendo λ la constante de eliminación efectiva del radio-yodo. Esta constate es a su vez suma de dos componentes una física, que para el I-131 es $0.0864 \ d^{-1}$, y otra de eliminación biológica individual para cada paciente y asociada a la excreción por orina.

Como habría que sumar estas dosis, se puede calcular que la dosis total a recibir por la pareja del enfermo sería:

$$D(total) = \sum_{m=1}^{\infty} (n1 * TD1 + n2 * TD2) * e^{-\lambda^* m}$$

Aplicando la solución de la serie geométrica:

$$\sum_{m=1}^{\infty} x^m = \frac{1}{1-x}$$

Podemos estimar dicha dosis total como:

$$D(total) = (n1*TD1 + n2*TD2)*\frac{1}{1 - e^{-\lambda}}$$

Según resulte esta dosis, se pueden plantear 2 situaciones:

¹ En la sección 3 A se desarrolla completamente como obtener una expresión para el cálculo del tiempo con restricciones, y además el procedimiento contempla la medida de dos tasas de dosis personalizadas para cada paciente, a dos distancias distintas TD1 y TD2. La expresión utilizada en los anexos 3B y 3C, sin embargo, aplica ciertas aproximaciones para la obtención de TD2 a partir de TD1 (medida a 1 metro del paciente), según se explica en referencia 14. Aplicando cualquiera de las dos aproximaciones, la estimación de la duración del periodo con restricciones es equivalente a nivel práctico.

1ª Si esta dosis total es inferior a la restricción de dosis aplicable, 3 mSv si la pareja tiene menos de 60 años o 15 mSv si es mayor, el paciente puede abandonar el hospital si ninguna restricción al respecto, excepto que sus condiciones particulares de convivencia sean más restrictivas que las genéricas de la tabla de arriba, en cuyo caso habría que particularizar el cálculo correspondiente.

El mismo cálculo se plantea para el resto de allegados del paciente.

2ª Si el resultado de la expresión (4) es superior a la restricción de dosis aplicable, se determinará el número de días con restricciones, Tcr, que deberá seguir el paciente.Las condiciones de convivencia con restricciones se muestran en el anexo 3.B.

Es decir que el paciente deberá estar un periodo *Tcr-1* días con las restricciones de esa tabla y a partir del día *Tcr* conviviendo sin restricciones.

Se determina la expresión para el cálculo de *Tcr* en el caso de la pareja del paciente a modo de ejemplo:

La dosis total a recibir será la suma de la dosis recibida en los días anteriores a *Tcr*, o de dosis con restricciones, *Dcr*, y de la dosis recibida a partir de Tcr, o de la dosis sin restricciones *Dsr*, dado por la ecuación 4.

Para calcular la dosis en los días con restricciones, podemos considerar:

$$Dcr = \int_{0}^{T_{cr}} m1 * TD1 * e^{-\lambda^{*}t} * dt = m1 * \frac{TD1}{\lambda} * (1 - e^{-\lambda^{*}T_{cr}}) = m1 * Tef * TD1 * (1 - e^{-\lambda^{*}T_{cr}})$$
 5

En donde se ha tenido en cuenta el factor 24 (conversión de días a horas) en *m1 y TD1* para poder integrar en el tiempo la expresión y conservar la ecuación dimensional.

En cuanto a las dosis correspondientes al tiempo sin restricciones, desde el instante *Tcr* hasta el infinito, podrán estimarse como:

$$D(Tcr) = n1 * TD1 * e^{-\lambda^* Tcr} + n2 * TD2 * e^{-\lambda^* Tcr}$$

$$D(1 + Tcr) = n1 * TD1 * e^{-\lambda^* Tcr} * e^{-\lambda^* 1} + n2 * TD2 * e^{-\lambda^* Tcr} * e^{-\lambda^* 1}$$

$$D(2 + Tcr) = n1 * TD1 * e^{-\lambda^* Tcr} * e^{-\lambda^* 2} + n2 * TD2 * e^{-\lambda^* Tcr} * e^{-\lambda^* 2}$$

$$6$$

En donde se ha tenido en cuenta que las tasas de dosis al empezar este periodo han decaído justamente un factor correspondiente al tiempo con restricciones, *Tcr*.

Aplicando las mismas aproximaciones de 2 y 3 se puede expresar la dosis a recibir en el periodo sin restricciones como:

$$Dsr = (n1*TD1 + n2*TD2)*e^{-\lambda*Tcr}*\frac{1}{1 - e^{-\lambda}}$$

La dosis total a recibir, será la suma de las expresiones 5 y 7:

$$Dtotal = Dcr + Dsr$$

Esta dosis total se debe igualar a la correspondiente restricción de dosis, *RD*, o sea 3 mSv para pareja < 60 años y 15 mSv para pareja > 60 años, es decir:

$$RD = \left[m1 * Tef * TD1 * (1 - e^{-\lambda^* Trc}) \right] + \left[(n1 * TD1 + n2 * TD2) * \frac{1}{1 - e^{-\lambda}} * e^{-\lambda^* Tcr} \right]$$
 9

Operando en esta expresión se puede determinar el tiempo *Tcr* que se deben aplicar las condiciones con restricciones:

$$Tcr = -Tef * \ln \left[\frac{RD - m1 * TD1 * Tef}{\frac{(n1 * TD1 + n2 * TD2)}{1 - e^{-\lambda}} - m1 * TD1 * Tef} \right]$$

Siendo:

Tef= Vida media efectiva (biológica y física) del I131 en días=1/λef

RD, la restricción de dosis aplicable, ver tabla 2 del texto, en μSv

n1, n2= número de horas en cada distancia especificada en el periodo sin restricciones, en las que las tasa dosis en el alta fueron TD1 y TD2 ver tabla 3.B 1.

"m1" = número de horas a la distancia especificada en el periodo con restricciones a la distancia TD1, ver tabla 3.B 1.

TD1= tasa de dosis a 1 metro medida en el alta del paciente, µSv/h

TD2= Tasa de dosis medida a la distancia representativa del contacto con el paciente, en $\mu Sv/h$

Anexo 3.B. Establecimiento de los periodos de restricciones para pacientes tratados por carcinoma de tiroides.

Consideraciones previas:

- o Pacientes ingresados durante 48-72 h
- o Las restricciones de dosis aplicadas son las que se establecen en el documento Release of Patients After Radionuclide Therapy. Safety Report Series No.63 IAEA.
- o Las restricciones de dosis aplicables a familiares son de 3 mSv para adultos menores de 60 años y 15 mSv para los mayores de 60. Debe tenerse en cuenta que cuando el paciente permanece ingresado, la familia puede visitarlo en el hospital. La duración del tiempo diario de la visita se establece considerando que esos familiares puedan recibir hasta 1 mSv si son menores de 60 años y 5 mSv si son mayores de esa edad. Por ello, al calcular el periodo de restricciones una vez dado de alta, los valores que se consideran son de 2 mSv y 10 mSv para menores y mayores de 60 años respectivamente.

La ecuación utilizada para el cálculo del periodo con restricciones es la siguiente¹⁴:

$$T_{cr} = -T_{ef} \cdot Ln \left[\frac{RD}{Tef * D_0} - \frac{n_r}{d_r^2} \right] \left[\left(\sum_i \frac{n_i}{d_i^2} \right) - \frac{n_r}{d_r^2} \right] \right]$$

T_{ef}: vida media efectiva de la tasa de dosis a 1 metro, expresada en días.

RD: restricción de dosis, en mSv.

D₀: tasa de dosis medida a 1 metro del paciente el día de alta en mSv/h, en el caso de pacientes ingresados.

 n_r y d_r representan respectivamente el tiempo diario (horas), durante el cual puede permanecer a la distancia especificada d_r (metros) de otras personas, durante el periodo de restricciones

n_i y d_i representan respectivamente el tiempo diario (horas), durante el cual suele permanecer a la distancia especificada d_i (metros) de otras personas, durante el periodo sin restricciones.

En las tablas siguientes se muestran las condiciones de convivencia sin y con restricciones para familiares y personas que cuidan al paciente utilizadas para obtener los días de restricción según la ecuación y metodología anteriormente propuesta, los periodos de tiempo sin asistir al trabajo en personas que manipulan alimentos y los días que deben aplicarse las restricciones correspondientes para paciente de tratamiento metabólico (ablación de restos tiroideos o metástasis) en función de la tasa de dosis del día de alta.

Tabla 3.B 1 Condiciones de convivencia sin y con restricciones para familiares y personas que cuidan al paciente (periodos diarios) ¹⁰.

cicito (periodos didirios)	•	
	Condiciones normales de convi-	Condiciones en periodo de restric-
	vencia	ciones
Pareja	6 horas a 1 metro, 8 horas a 0,1 m	Dormir sin compañía
Niño menor de 1	6 periodos de 30 minutos a 0,1 me-	3 horas a 1,5 metros o no convivir en
año	tro y 3 horas a 0,5 metros	el mismo domicilio
Niño 1 a 2 años	4 periodos de 25 minutos a 0,1 me-	3 horas a 1,5 metros o no convivir en
	tro y 3 horas a 0,5 metros	el mismo domicilio
Niño 2 a 5 años	2 horas a 0,1 metro y 5 horas a 1	5 horas a 1,5 metros o no convivir en
	metro.	el mismo domicilio
Niño 5 a 11 años	1 hora a 0,1 metro y 5 horas a 1	5 horas a 1,5 metros
	metro	
Niño mayor de 11	1 hora a 0,1 metro y 4 horas a 1	3 horas a 1,5 metros
años	metro.	

Para compañeros de trabajo

- Se supone una permanencia de 8 horas a un metro del compañero. Si hay alguna compañera embarazada, se valorarán las condiciones de forma particularizada (distancias y tiempos) a la hora de calcular el periodo de restricciones.
- Trabajo con niños (guarderías, cuidadores de niños): 3 horas a 1 metro , 3 horas a 0,1 m

Puesto que a distancias cortas no se cumple el inverso del cuadrado de la distancia, a efectos de cálculo, la tasa de dosis a la distancia de 0,1 metros, que sería la de estar en contacto, se considera como la que corresponde a 0,4 m.

La restricción en este caso consiste en no acudir al trabajo durante el periodo indicado.

Los pacientes que trabajan con alimentos no deben volver al trabajo hasta que la dosis de radiación que pudieran recibir las personas que los consumen, debida a la contaminación que hayan podido transferir a éstos, sea inferior a 0,3 mSv.

Según Ibis et al^(9 de otra bibliografía), a las 48 horas de administrado el tratamiento, la concentración de I-131 en saliva es de 0,3 MBq/ml para 3,7 GBq y 0,4 MBq/ml para 7,4 GBq administrados. Pero las altas no se dan en función de la actividad inicial sino de la tasa de dosis, y es lógico suponer que ésta depende de la actividad retenida. También parece lógico que la actividad presente en la saliva dependa de la actividad retenida.

Así que vamos a suponer lo siguiente:

- O Los datos de Ibis se corresponden con el comportamiento medio de los pacientes de 3700 MBq, que se van de alta a las 48 horas con una tasa de dosis a 1 metro de 15 μSv/h, lo que significaría una actividad residual de unos 300 MBq. La actividad retenida que correspondería a las diferentes tasas de dosis la tomamos del documento (4) y estimamos la concentración en saliva como proporcional a ésta. Supuesto que el manipulador pudiera contaminar un alimento determinado con 0,1 ml de saliva, se calcula el valor de la dosis efectiva de la persona que consume ese alimento, en el caso más desfavorable (niños de menos de 2 años), aplicando a la actividad estimada el factor de conversión a dosis dado por ICRP 94 para este grupo de edad (1,8 E-7 Sv/Bq).
- O El tiempo que debe tardar en volver al trabajo, tras abandonar el hospital, se calcula como tiempo que tarda el valor de la E calculada en disminuir hasta 0,3 mSv, aplicando el la vida media efectiva de 3 días para el carcinoma de tiroides y de 5 para los pacientes con metástasis.

Tabla 3.B 2. Periodo de tiempo sin asistir al trabajo en personas que manipulan alimentos.

				Tiempo para E	<0,3 mSv (días)
Tasa de dosis	A retenida			Carcinoma	Metástasis
alta µSv/h a 1	(MBq)	Actividad transferi-		tiroides	
m		da 0,1 ml (kBq)	E (mSv)		
5	100	10,0	1,8	8	13
10	200	20,0	3,6	11	18
15	300	30,0	5,4	13	21
20	400	40,0	7,2	14	23
25	500	50,0	9,0	15	25
30	600	60,0	10,8	16	26
35	700	70,0	12,6	16	27
40	800	80,0	14,4	17	28

Tabla 3.B 3. Días que deben aplicarse las restricciones correspondientes para paciente de tratamiento metabólico (ablación de restos tiroideos) en función de la tasa de dosis del día de alta (Tef. (vida media efectiva) = 3 días; condiciones en Rivas 2002).

	Pareja (do	ormir solo)	Niño	Niños (permanecer a más de 1,5 m)					No volver al trabajo		
dosis alta µSv/h a 1 m.	> 60 años	< 60 años	> 11 años	5-11 años	2-5 años	1-2 años	< 1 año	General	Con niños	Con alimentos	
5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	8	
10	0	0	0	0	0	0	0	0	2	11	
15	0	1	0	0	0	0	1	1	4	13	
20	0	2	0	0	0	1	2	1	4	14	
25	0	3	0	0	1	2	3	2	5	15	
30	0	3	0	0	2	3	3	3	6	16	
35	0	4	0	1	2	3	4	3	6	16	
40	0	5	1	1	3	4	4	3	7	17	

Tabla 3.B 4.Días que deben aplicarse las restricciones correspondientes para paciente de tratamiento metabólico (metástasis) en función de la tasa de dosis del día de alta (T.ef.(vida media efectiva) = 5 días; condiciones en Rivas 2002).

	Pareja (do	ormir solo)	Niños (permanecer a más de 1,5 m)					No volver al trabajo		
dosis alta μSv/h a 1 m.	> 60 años	< 60 años	> 11 años	5-11 años	2-5 años	1-2 años	< 1 año	General	Con niños	Con alimentos
5	0	0	0	0	0	0	0	0	3	13
10	0	2	0	0	0	1	2	1	6	18
15	0	4	0	0	2	4	4	3	8	21
20	0	6	0	1	3	5	6	5	10	23
25	0	8	2	2	5	7	7	6	11	25
30	0	10	3	4	6	8	9	7	12	26
35	0	11	4	5	7	9	10	8	13	27
40	0	13	5	6	9	10	10	8	13	28

Anexo 3.C. Establecimiento de los periodos de restricciones para pacientes tratados por hipertiroidismo.

Consideraciones previas:

- Pacientes ambulatorios
- Las restricciones de dosis aplicadas son las que se establecen en el documento Release of Patients After Radionuclide Therapy. Safety Report Series No.63 IAEA.

La ecuación utilizada para el cálculo del periodo con restricciones es la que aparece en el anexo $3.B^{\ 14}$

Las condiciones de convivencia tanto para familiares y personas que cuidan al paciente, como para compañeros de trabajo son las mismas que las planteadas para pacientes de cáncer de tiroides.

Los pacientes que trabajan con alimentos no deben volver al trabajo hasta que la dosis de radiación que pudieran recibir las personas que los consumen, debida a la contaminación que havan podido transferir a éstos, sea inferior a 0.3 mSv.

hayan podido transferir a éstos, sea inferior a 0,3 mSv. Según O'Doherty et al^(11 de otra bibliografia), a los tres días de administrado el tratamiento, la concentración de I-131 en saliva es de 27 Bq/g/MBq. Supuesto que el manipulador pudiera contaminar un alimento determinado con **0,1 ml** de saliva, se calcula el valor de la dosis efectiva de la persona que consume ese alimento en el caso más desfavorable (niños menores de 2 años), en función de la actividad que recibió el paciente-manipulador. Se calcula entonces el tiempo que debe ausentarse del trabajo, que será el que haya de transcurrir para que la E calculada disminuya hasta 0,3 mSv, más los 3 días necesarios para que la concentración fuese la arriba indicada.

En las tablas siguientes se muestran los periodos de tiempo sin asistir al trabajo en personas que manipulan alimentos y los días que deben aplicarse las restricciones correspondientes para paciente hipertiroideo en función de la actividad administrada.

Tabla 3.C 1. Periodo de tiempo sin asistir al trabajo en personas que manipulan alimentos

Actividad adminis- trada (MBq)	Actividad transferi- da en 0,1 ml (kBq)	E (mSv)	Tiempo para E<0,3 mSv (días)
185	0,5	0,1	3
370	1,0	0,2	3
555	1,5	0,3	3
740	2,0	0,4	5

Tabla 3.C 2. Días que deben aplicarse las restricciones correspondientes para paciente hipertiroideo en función de la actividad administrada (T.ef.(vida media efectiva) = 7,2 días; condiciones en Rivas 2002).

Actividad Admin.		a (dormir solo)	Niños	Niños (permanecer a más de 1,5 m)				No volver al trabajo		
(MBq)	> 60 años	< 60 años	> 11 años	5 - 11 años	2 - 5 años	1 - 2 años	< 1 año	Gene- ral	Con niños	Con alimentos
185	0	2	0	0	2	5	6	5	12	3
370	0	9	4	5	8	11	12	10	17	3
555	0	13	8	10	13	14	16	13	20	3
740 - 800	1	17	12	14	18	18	19	15	22	5

Anexo 4. Datos a tener en cuenta en el alta radiológica al paciente.

A rellenar por el Serv	icio de Medicina Nuclear.
Nombre y Apellidos:	
Tipo de Patología :	Ablación Metástasis
Actividad administrac	da: MBq
Fecha Administración	n:
Características perso	onales
	Edad: Estado Civil: Grado Colaboración: Autosuficiente:
Características de la	vivienda
	Localidad de residencia: Tipo de vivienda (piso, unifamiliar etc): Superficie total: Nº de habitaciones: Baño exclusivo para el paciente:
Características del n	núcleo familiar
	Persona que cuida al paciente: Nº de hijos: Edades: Presencia de embarazadas: Otros familiares (nietos pequeños, etc.):
Entorno laboral	
	Medio de transporte habitual: Duración del trayecto: Tipo de trabajo: Horario de trabajo:
Viaje de regreso a ca	asa
	Medio de transporte:
Otros viajes previsto	os en los próximos días
	Destino, medio de transporte, etc.:

Anexo 5. Instrucciones generales que deben seguir los pacientes que han recibido terapia metabólica con ¹³¹I.

Cuando se recibe vodo radioactivo para el tratamiento de un problema de tiroides, parte del vodo administrado queda retenido en el organismo durante algún tiempo y otra parte se elimina por orina, saliva etc. Por ello es necesario que adopte una serie de precauciones en relación con su familia, sus compañeros de trabajo y su higiene personal que hemos tratado de recoger en estas instrucciones.

- 1. Los niños y las mujeres embarazadas deben de ser protegidos de forma especial frente a las radiaciones ya que son los grupos de personas más sensibles a las mismas. Por ello las precauciones más importantes se refieren a ellos. Para los mayores de 60 el riesgo es mucho menor que para otras personas, por lo que las precauciones especiales son menos importantes.
 - No debe convivir con niños menores de 10 años ni con mujeres embarazadas durante el tiempo que se le indique.
 - En el caso de tener algún contacto con niños/embarazadas durante ese periodo de tiempo permanezca al menos a 1,5 metros de distancia y nunca durante más de 2 horas.
 - Con los niños mayores de 10 años, evite el contacto próximo (menos de 1 metro de distancia).
- 2. Evite la concepción (válido para mujeres y hombres) al menos durante los 6 meses posteriores al tratamiento con ¹³¹I. Si desea información sobre sistemas de anticoncepción no dude en solicitar-
- Debe haberse suspendido la lactancia natural algunas semanas antes de iniciar el tratamiento con
- En relación con el resto de su familia, amigos y compañeros de trabajo mantenga también ciertas precauciones (recuerde que para personas mayores de 60 años estas precauciones no son tan estrictas).
 - No duerma en la misma cama que su pareja durante el periodo indicado.
 - No permanezca en contacto cercano (la distancia deberá ser superior a 1 metro) con cualquier persona más de 1 hora durante los primeros días. No debe besar (hay que tener el cuenta que el ¹³¹I se elimina por la saliva) a ninguna persona
 - durante los próximos 3 días.
- 5. En los espectáculos públicos, transporte (público o privado) y cualquier lugar en donde deba permanecer un tiempo determinado, la distancia deberá superior a 1 metro con cualquier persona, e inferior a 1 hora durante los primeros días.
- 6. Debe lavarse las manos siempre que orine, evite derramar la orina fuera del WC (es aconsejable tanto para hombres como para mujeres hacer sus necesidades sentado) y tire siempre dos veces de la cadena.
- 7. No debe compartir cubiertos, platos, toallas, ni sabanas pero no es necesario que los lave por separado.
- 8. Debe comunicar que ha recibido un tratamiento con ¹³¹I si por algún motivo acude al Hospital (incluido el hospital donde le administraron el tratamiento con radiovodo) en los 10 días siguientes a su administración, presentando el informe o tarjeta que le entreguen en el momento del alta hospitalaria

Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con los médicos o el personal de nuestro servicio.

Anexo 6. Modelos para el informe y tarjeta radiológicos

Sugerencia para el **informe** para el paciente:

	•		
Nombre del paciente:			
Actividad administrada:	MBq		
Fecha de administración:			
Fecha de alta:			
Tasa de dosis a 1 m (en fecha d	le alta) :	μSv/h	

Desde el punto de vista de la protección radiológica, ya no es necesaria su estancia en el hospital, siempre y cuando siga las siguientes precauciones durante el tiempo que se indica. (El tiempo indicado (días) se saca de las tablas de los anexos 3.B y 3.C o de los cálculos personalizados del procedimiento descrito en el anexo 3.A).

Instrucciones personalizadas:

- Cumpla las instrucciones generales durante los próximos..... días.
- No debe besar (hay que tener el cuenta que el ¹³¹I se elimina por la saliva) a ninguna persona durante los próximos 3 días.
- Debe dormir sin compañía (a mas de 1,5 metros de otras personas) durante los próximos...... días.
- Debe permanecer deliberadamente a más de 1,5 metros de sus hijos (o niños menores de 10 años) ó embarazadas, durante los próximos....... días.
- Puede volver al trabajo a partir del día.... dd/mm/aa

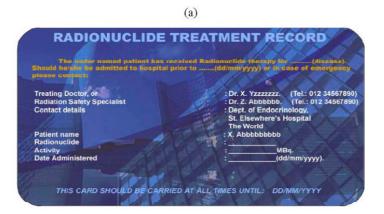
Datos del Centro donde se ha tratado:

- Médico responsable (Departamento o Servicio)......
- Responsable de la protección radiológica (Departamento o Servicio)......
- Datos de contacto (Teléfono, coreo electrónico etc.).....
- Hospital....

(Se debería añadir en el informe (en inglés y castellano) los dos párrafos que recomienda el grupo HERCA, que sugiere un modelo de tarjeta similar al de la IAEA para estos tratamientos. Estos párrafos están detallados al final de este anexo).

Sugerencia para información que se deberá dar al paciente en formato de <u>tarjeta</u> radiológica.

La IAEA sugiere el siguiente modelo de tarjeta (similar a una tarjeta de crédito):



En la cara a) de la tarjeta deberá constar el siguiente texto:

Tarjeta de tratamiento con Yodo-131

(En color amarillo en la tarjeta de IAEA) El paciente abajo citado ha recibido tratamiento médico con yodo-131. En caso de que deba ser ingresado en un centro hospitalario o en caso de emergencia contactar con:

ESTA TARJETA DEBERÁ LLEVARLA EN TODO MOMENTO HASTA EL DD/MM/AA

En la cara b) de la tarjeta deberá constar el siguiente texto:

Resumen de instrucciones para el paciente:

- 1. Abstenerse de cualquier contacto cercano (menos de 1 metro) con niños y embarazadas hastadd/mm/aa
- 2. Evitar el contacto físico durante periodos de tiempo prolongados (no más de.... horas o minutos aproximados) con niños y embarazadas hastadd/mm/aa (o desde el día dd/mm/aa hasta el dd/mm/aa)
- 3. Evitar contactos personales prolongados en el hogar hastadd/mm/aa
- 4. Evitar contactos personales prolongados con otras personas, fuera del hogar hastadd/mm/aa
- 5. Puede volver al trabajo a partir del díadd/mm/aa
- 6. Deberá dormir sin compañía en la misma cama hasta el díadd/mm/aa

(Al pie de la tarjeta deberán constar los siguientes datos del Centro donde se ha tratado):

- Médico responsable.....
- Departamento o Servicio de:
- Hospital.....

Se debería añadir (en inglés y castellano) los dos párrafos siguientes que recomienda HER-CA (recomienda un modelo de tarjeta similar al de IAEA):

"The card could also prove to be useful when people are detected as being "radioactive" when passing through a radiation detection gate control, such as the ones used at airports, seaports, nuclear installations, waste treatment facilities, etc."

La tarjeta también puede ser útil en el caso de detectarse radiactividad al pasar a través de puertas de control de detección de radiación, tales como los utilizados en los aeropuertos, puertos, instalaciones nucleares, instalaciones de tratamiento de residuos, etc.

"This person left the treatment unit after verification according to international safety standards. Radiation safety can therefore be guaranteed, provided the instructions given to the person are observed".

El titular de esta tarjeta ha sido dado de alta hospitalaria tras las pertinentes verificaciones acordes con las normas internacionales de seguridad radiológica. Se puede garantizar por lo tanto la seguridad radiológica si se siguen adecuadamente las instrucciones indicadas al paciente.

Tarjeta de HERCA http://www.herca.org/participating_auth.asp (aprobada el 8/12/2011):

Medical Treatment Card The under named patient has undergone a medical treatment with a radioactive substance. This person left the treatment unit after verification according to International safety standards. Radiation safety can therefore be guaranteed, provided the instructions given to the person are observed. Radioactive substance: Patient ID Full name: Isotope: Address: Time of administration DD/MM/YYYY Activity administrated: MBq National authority address and logo

This card should be carried at all times until dd/mm/yyyy

In case of emergency

Information about this patient can be given by:

Contact : X
Institution : Y
Phone number : 000000000000000
Email :

Card developed by:

Heads of the European Radiological protection Competent Authorities

This card should be carried at all times until dd/mm/yyyy

El **CSN** está estudiando la posibilidad de poner a disposición de todos los centros un modelo de tarjeta que sería facilitada por el CSN, de forma que cada centro rellene los datos correspondientes para cada paciente particular.

Anexo 7. Normas en caso de fallecimiemnto de un paciente con actividad residual significativa de ¹³¹I.

Si por alguna causa el paciente tratado con ¹³¹I falleciera, deberán seguirse las siguientes instrucciones:

- El personal de enfermería procederá al taponamiento de orificios y amortajamiento del cadáver dentro de un sudario o bolsa impermeable y estanca. Este proceso deberá realizarse en el menor tiempo posible.
- Se trasladará el cadáver a las cámaras, por el recorrido más corto, empujando la cama de manera que los pies del cadáver sean la parte más próxima al celador.
- Se introducirá en la cámara más alejada de la entrada.
- Se avisará al Servicio de Protección Radiológica (SPR) lo antes posible.
- Tras la evaluación de la actividad residual por parte del SPR, y la determinación del órgano de mayor concentración, se indicará a la funeraria la posición de ataúd dentro del coche fúnebre, para minimizar la exposición del conductor durante el traslado.