

CASO PRÁCTICO PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

El ejercicio simula el proceso de licenciamiento de una nueva instalación médica. Se solicita que el candidato desarrolle, siguiendo las indicaciones de los siguientes puntos, los aspectos principales del proceso en que interviene el CSN para garantizar la protección radiológica de los trabajadores y del público.

A lo largo de este ejercicio no deben considerarse los riesgos a los pacientes derivados de sus propios tratamientos, ya que su análisis y control corresponden a las autoridades sanitarias.

DESCRIPCIÓN

Un hospital desea poner en marcha una Unidad de Terapia Metabólica en su Servicio de Medicina Nuclear para tratar a pacientes con tumores neuroendocrinos y con cáncer de próstata resistente a la castración, mediante terapia con radioligandos marcados con lutecio-177: [177Lu]Lu-DOTA-TATE y [177Lu]Lu-PSMA-617.

A diferencia de una práctica diagnóstica, en la que el radiofármaco se administra para obtener una imagen, aquí el objetivo es terapéutico: el radioligando se fija selectivamente sobre las células tumorales (receptores de somatostatina en los tumores neuroendocrinos, antígeno de membrana específico de próstata en el cáncer prostático) y las irradia mediante la emisión beta del Lu-177. El Lu-177 emite además una componente gamma de baja intensidad y energía, que permite realizar imágenes de biodistribución y dosimetrías posteriores a la administración con una gammacámara, pero que también constituye una fuente de irradiación externa para el personal y el público.

El radiofármaco se suministra desde un centro autorizado, en forma líquida y lista para su uso o para un marcado sencillo, en viales individuales por paciente (monodosis) de actividad típica 7.400 MBq. El proceso de operación previsto es el siguiente:

- Recepción del vial blindado y verificación de la actividad en el activímetro, en la radiofarmacia.
- Preparación y, en su caso, marcado y fraccionamiento de la dosis individual del paciente, en una campana o recinto blindado.
- Administración intravenosa al paciente, mediante bomba de perfusión, en la sala de administración. La actividad administrada es de 7.400 MBq por ciclo, repartidos típicamente en cuatro ciclos separados entre sí 6-8 semanas.
- Tras la administración, y dado que una parte importante del radiofármaco no fijado se elimina por vía urinaria en las primeras horas, el paciente permanece ingresado en una habitación de hospitalización blindada y dotada de aseo propio de uso exclusivo, hasta que la tasa de dosis a 1 metro permita el alta radiológica conforme a los criterios establecidos.
- La orina y demás excretas del paciente ingresado, fuertemente contaminadas, se conducen a un sistema de depósitos de decaimiento (tanques) antes de su vertido a la red de saneamiento.
- Durante el ingreso, y antes del alta, se realizan imágenes de biodistribución y medidas de tasa de dosis con la gammacámara y los monitores de la unidad.

El hospital estima tratar a dos pacientes por semana y desea solicitar la autorización para operar la instalación de medicina nuclear con los siguientes equipos y materiales radiactivos:

- una gammacámara, que detecta la radiación gamma que emite un radiofármaco previamente inyectado al paciente para generar las imágenes de biodistribución y dosimetría (sin generador de rayos X);
- poseer y usar en la instalación una actividad máxima de 30 GBq de ^{177}Lu , suficiente para cubrir la recepción simultánea de varias monodosis y los pacientes ingresados.

El ^{177}Lu será suministrado por un centro autorizado en forma líquida, en viales individuales blindados que se almacenarán en la radiofarmacia. El solicitante planifica que la unidad tenga la distribución de salas mostrada en la figura 1, que muestra la ubicación relativa de la instalación dentro del hospital (marcada en punteado rojo), en una esquina de este, y su colindancia con otras estancias del hospital, con una calle exterior y con un edificio de viviendas.

Figura 1 – Distribución propuesta por el titular para la Unidad de Terapia Metabólica (^{177}Lu)

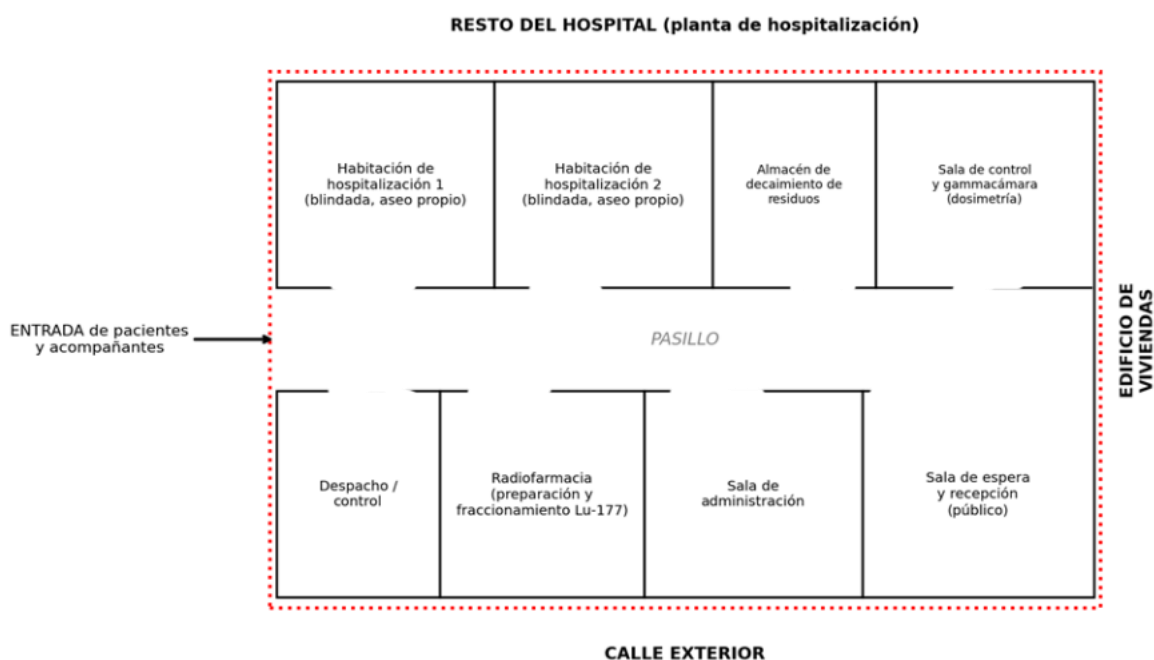


Figura 1 - Unidad de Terapia Metabólica

Las características radiológicas del radioisótopo ^{177}Lu son las siguientes:

- Emisor beta de energía máxima 0,498 MeV (79 %), con un alcance máximo de los electrones en tejido del orden de 2 mm, responsable del efecto terapéutico.
- Emisión gamma asociada de baja intensidad y energía (principalmente 113 keV (6 %) y 208 keV (10 %)), aprovechable para imagen y dosimetría y origen de la irradiación externa.
- Periodo de semidesintegración: 6,65 días.

PREGUNTAS

1) SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN

El titular debe solicitar la autorización para la operación de la instalación descrita. Responder de forma breve y justificada a las siguientes cuestiones:

1.1 Categoría de la instalación: Explicar brevemente de qué tipo de instalación y de qué categoría se trata, exponiendo los criterios empleados.

1.2 Proceso de autorización: Explicar brevemente el proceso de solicitud y autorización, es decir, qué debe solicitar el titular, a quién, y cómo se desarrollará el proceso de autorización (informes, inspecciones, autorizaciones) y qué entidades intervienen en cada fase.

2) INFORME PRECEPTIVO DE SEGURIDAD NUCLEAR Y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA INSTALACIÓN Y PROCEDIMIENTOS Y MEDIOS DE PROTECCIÓN

A partir de la descripción de la instalación y de su proceso de trabajo, responder de forma breve a los siguientes puntos:

a) Describir brevemente los riesgos derivados de la operación de la instalación para los trabajadores y el público, y las medidas/materiales de protección radiológica adecuados para minimizar dichos riesgos. Préstese especial atención a los aspectos diferenciales respecto de una instalación de diagnóstico (hospitalización, excretas y residuos).

b) Considerando que los trabajadores que manipulan el ^{177}Lu y atienden a los pacientes ingresados en esta unidad pueden recibir dosis del orden de 8 mSv al año, describir la clasificación de las dependencias y su señalización, la clasificación de los trabajadores y las medidas de vigilancia dosimétrica aplicables.

2.2 ESPECIFICACIONES DE FUNCIONAMIENTO

Identificar qué especificaciones de funcionamiento acompañarán a la autorización de funcionamiento, considerando la Instrucción IS-28 del CSN, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento de las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.

DOCUMENTACIÓN

- Título I y III y Anexo 4 del Real Decreto 1217/2024, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, y otras actividades relacionadas con la exposición a las radiaciones ionizantes (RINR).
- Título IV del Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes (RPSRI).
- Instrucción IS-28, de 22 de septiembre de 2010, del Consejo de Seguridad Nuclear, sobre las especificaciones técnicas de funcionamiento que deben cumplir las instalaciones radiactivas de segunda y tercera categoría.