

Normativa comparada en braquiterapia:

Norma argentina vs. Norma americana

López Canton, F.¹ y Gómez, F.²

¹ Autoridad Regulatoria Nuclear

² Autoridad Regulatoria Nuclear

RESUMEN

La braquiterapia es un tipo de radioterapia en donde una o varias fuentes de radiación son colocadas dentro o cerca del área que requiere tratamiento. Es frecuentemente utilizada como tratamiento para el cáncer ocular, de útero, próstata, mama o de piel, entre otros.

En Argentina, el organismo que regula a las instituciones que realizan esta práctica es la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN). La ARN tiene injerencia en todo el territorio nacional y tiene carácter de ente autárquico. Una de sus facultades es el dictado de normas regulatorias, entre las cuales se encuentra la Norma AR 8.2.1. referida al uso de fuentes selladas en braquiterapia.

En Estados Unidos, la autoridad regulatoria en aplicaciones médicas de materiales radiactivos está compartida entre distintas agencias gubernamentales a nivel federal, de los estados y a nivel local. El uso de material radiactivo es regulado por la Nuclear Regulatory Commission (NRC) o bien por los denominados Agreement States ("estados acordantes", 35 estados que tienen un acuerdo con la NRC para regular el uso de determinados materiales radiactivos). La NRC regula directamente a los 15 estados restantes. La normativa está dispuesta en el Código de Regulaciones Federales (CFR) en el Título 10 y dentro de éste en la Parte 35 referida al uso médico de subproductos. En esta parte se encuentra reglamentado el uso de la braquiterapia.

En este trabajo se comparó la normativa vigente en ambos países en cuanto a diversos aspectos que tienen que ver con la seguridad radiológica, como límites de dosis, actores intervinientes y sus responsabilidades, situaciones anormales, monitoreo y control dosimétrico, y documentación y registros. Se vio que ambas normas difieren sustancialmente

¹ fcanton@arn.gob.ar

² fgomez@arn.gob.ar

en cuanto a su contenido y a su estructura, ya que la norma americana es mucho más prescriptiva y tiene además todas las aplicaciones médicas juntas en una misma norma.

1. INTRODUCCIÓN

La braquiterapia (del griego $\beta\rho\alpha\chi\upsilon\varsigma$ *brachys*, “cerca”) es una forma de radioterapia en la cual una o varias fuentes radiactivas se colocan dentro o cerca del área que requiere tratamiento. Es frecuentemente utilizada como tratamiento para el cáncer de próstata, ocular, de útero, de mama, de piel, entre otros. Puede utilizarse sola o combinada con radioterapia externa, cirugía o quimioterapia.

Hay distintas formas de clasificar la braquiterapia: 1) según el lugar en donde se implanta la fuente radiactiva puede ser intracavitaria, intersticial, superficial o luminal; 2) según la tasa de dosis entregada en el volumen blanco puede ser braquiterapia de baja, media o alta tasa de dosis; 3) según la duración de la entrega de la dosis en el tratamiento puede clasificarse en braquiterapia permanente o temporaria; 4) según la carga de las fuentes puede ser manual o diferida (equipos de carga remota).

Los isótopos más frecuentemente utilizados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Radioisótopos utilizados en braquiterapia.

Radioisótopo	Tipo	Vida media	Energía
^{137}Cs	Rayos γ	30,17 años	0,662 MeV
^{60}Co	Rayos γ	5,26 años	1,17 y 1,33 MeV
^{192}Ir	Rayos γ	73,8 días	0,38 MeV
^{125}I	Rayos γ	59,6 días	27,4, 31,4 y 35,5 keV
^{103}Pd	Rayos γ	17 días	21 keV
^{106}Ru	Partículas β	1,02 años	3,54 MeV
^{90}Sr	Partículas β	28,8 años	0,546 MeV

En los Estados Unidos de América el órgano regulador es la Comisión Regulatoria Nuclear (NRC, *Nuclear Regulatory Commission*). Su misión es la protección de la salud pública y el ambiente, y su acción incluye la regulación del uso médico de materiales radiactivos en los campos de la medicina nuclear, radioterapia e investigación.

La autoridad regulatoria en lo que se refiere al uso médico de materiales radiactivos es compartida entre distintos organismos a nivel federal, de los Estados y a nivel local. El uso de materiales radiactivos está regulado o bien por la NRC o por un Agreement State (“Estados acordantes”). Éstos son Estados que acordaron con la NRC la regulación de ciertos materiales radiactivos. En total son 37 Estados con esta condición. Estos 37 Estados emiten licencias y actualmente regulan aproximadamente a 6000 instituciones con algún uso médico, como por

ejemplo centros médicos universitarios, hospitales, clínicas o médicos que trabajan en el ámbito privado. Por otro lado, la NRC regula directamente el uso de materiales radiactivos en los 13 Estados restantes, el Distrito de Columbia, Puerto Rico y otros territorios de Estados Unidos, sumando un total de aproximadamente 1500 instituciones con usos médicos. Asimismo, la NRC mantiene jurisdicción a nivel nacional en materia de defensa y seguridad de materiales nucleares.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, *Food And Drug Administration*) aprueba los equipos que producen radiaciones y los radiofármacos para su seguridad y eficacia. Sin embargo, no regula el uso de estos dispositivos y fármacos. Los equipos que producen radiaciones, como por ejemplo equipos de rayos X de baja energía y aceleradores lineales que no producen materiales radiactivos son regulados por los Estados.

La NRC y su organismo predecesor, la Comisión de Energía Atómica (AEC, *Atomic Energy Commission*), han regulado el uso médico de materiales radiactivos desde 1946. Esta regulación está dispuesta en el Título 10 del Código de Regulaciones Federales (CFR, *Code Of Federal Regulations*), en la Parte 35. El propósito de esta regulación es prevenir la exposición innecesaria de pacientes y trabajadores a la radiación, sin interferir con los tratamientos establecidos por el médico actuante.

La NRC regula el uso de material radiactivo a través del licenciamiento, inspecciones, investigación y aplicación de sanciones. Se encarga de la emisión de las licencias a las correspondientes instituciones, autoriza a las personas idóneas a administrar material radiactivo y desarrolla normas y guías regulatorias para el uso de los titulares de licencia.

En Argentina, la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) es el órgano del Estado cuya misión es proteger a las personas, el ambiente y las futuras generaciones del efecto nocivo de las radiaciones ionizantes, cumpliendo la función de regular y fiscalizar la actividad nuclear en todo lo referente a la seguridad radiológica y nuclear, las garantías de no-proliferación nuclear y la seguridad física.

La ARN tiene injerencia en las 23 provincias argentinas y la Capital Federal, y tiene la facultad de desarrollar normas regulatorias y realizar inspecciones y sanciones a usuarios autorizados.

La normativa relacionada con los usos médicos del material radiactivo está discriminada por propósito de uso. La que se refiere a la práctica de braquiterapia es la norma AR 8.2.1. "Uso de fuentes selladas en braquiterapia".

2. ANÁLISIS

2.1. Límites de Dosis

La NRC detalla los límites de dosis en el Código de Regulaciones Federales en la Parte 20. Esta parte se denomina “Estándares para la protección contra la radiación”. Por otro lado, la ARN define los límites de dosis en la norma AR 10.1.1. “Norma básica de seguridad radiológica”. Los valores se muestran en las Tablas 2 y 3.

Tabla 2. Límites de dosis para trabajadores ocupacionalmente expuestos.

	Argentina	Estados Unidos
Dosis efectiva (mSv/año)	20	50
Cristalino (mSv/año)	150	150
Piel (mSv/año)	500	500

Tabla 3. Límites de dosis para miembros del público.

	Argentina	Estados Unidos
Dosis efectiva (mSv/año)	1	1
Cristalino (mSv/año)	15	No definido
Piel (mSv/año)	50	No definido

La ARN establece que, si bien el límite de dosis para trabajadores es 20 mSv/año, este valor debe ser considerado como el promedio en 5 años consecutivos (es decir, 100 mSv en 5 años), no pudiendo excederse 50 mSv en un único año.

Además, en la norma específica de braquiterapia AR 8.2.1. se definen las siguientes restricciones de dosis:

- 6 mSv/año para trabajadores ocupacionalmente expuestos (en el caso de personas que cumplan una jornada laboral de 8 horas, o si no la parte proporcional de este valor cuando la jornada de labor sea menor).
- 0,1 mSv/año (100 μ Sv/año) en el caso de miembros del público.

La NRC no define valores para las restricciones de dosis.

2.2. Actores y Responsabilidades

La NRC establece en la Parte 35 de aplicaciones médicas, en su párrafo 24, que el Titular de Licencia debe designar un Oficial de Seguridad Radiológica (RSO, *Radiation Safety Officer*). El Titular de Licencia, a través de su RSO, debe asegurarse que las actividades se desarrollen

con una protección radiológica adecuada y acorde a los procedimientos aprobados para obtener la licencia y a los requerimientos regulatorios.

Por hasta 60 días al año, el Titular de Licencia puede permitir a algún usuario autorizado a funcionar como un RSO temporario y desarrollar las funciones del RSO designado. Este RSO temporario debe reunir los mismos requisitos que el RSO designado y estos cambios deben ser notificados a la NRC de forma correspondiente. Asimismo, el Titular de Licencia puede designar varios RSO temporarios, de ser necesario, para poder garantizar que entre todos ellos cubran todos los propósitos de usos que contempla la licencia de operación.

Los Titulares de Licencia que están autorizados para más de un propósito de uso (braquiterapia manual, braquiterapia con equipo, uso de fuentes no selladas) deben establecer un Comité de Seguridad Radiológica (RSC, *Radiation Safety Committee*) que se encargue de supervisar todos los usos del material radiactivo permitidos en la licencia. Este Comité debe estar integrado por un profesional autorizado para cada tipo de propósito de uso permitido en la licencia, el RSO, un representante del servicio de enfermería y un individuo del personal del servicio que no sea un profesional autorizado ni el RSO. Puede formar parte del Comité cualquier otra persona que el Titular de Licencia considere apropiado.

Por otro lado, las responsabilidades del RSO están listadas en el párrafo 24 de la Parte 35 antes mencionada e incluyen la identificación de problemas de seguridad radiológica, la iniciación, recomendación, provisión y verificación de acciones correctivas, y la facultad de detener operaciones inseguras. El Titular de Licencia debe proveer al RSO la suficiente autoridad, libertad de organización, tiempo, recursos y derecho a la dirección y administración para llevar a cabo estas responsabilidades.

Con respecto a la figura del físico médico, en la normativa no está explícita la necesidad de la designación de un especialista físico determinado. Sin embargo, es necesaria la presencia de un profesional de este tipo en un servicio de braquiterapia ya que hay determinadas acciones que deben ser llevadas a cabo, revisadas o supervisadas por un físico médico, por lo que es parte del plantel mínimo necesario para poder operar el servicio. Por ejemplo, el físico médico autorizado debe estar presente en el lugar cada vez que se inicia un tratamiento con braquiterapia con equipo. Además, todas las calibraciones dosimétricas y correcciones por decaimiento deben estar realizadas y firmadas por un físico médico autorizado.

En Argentina, la ARN establece en el apartado 6.2 de la norma AR 8.2.1 las funciones que tiene el Titular de Licencia, entre las que se encuentran la función de designar un Responsable por la seguridad radiológica y asegurar que dicha función se mantenga siempre cubierta, asegurar que dicho Responsable disponga de las facilidades y el apoyo necesarios para el cumplimiento de sus funciones, y efectuar una adecuada supervisión de las condiciones de seguridad radiológica en que se desarrollen las actividades de braquiterapia.

Las funciones del Responsable también están detalladas en el mismo apartado e incluyen implementar las medidas necesarias para garantizar la seguridad radiológica de los pacientes, del personal ocupacionalmente expuesto y de los miembros del público y asegurar que el personal afectado a las tareas con fuentes radiactivas sea instruido respecto de las medidas de seguridad que deban tomar en su trabajo.

Con respecto a la necesidad de contar con un físico médico en el plantel mínimo, en la norma argentina no está especificado que sea obligatoria su designación. Tampoco están detalladas sus funciones y responsabilidades en el caso de que alguna instalación decida contar con uno. Esto incluye tanto a la braquiterapia manual como a la braquiterapia con equipo de carga diferida.

2.3. Monitoreo y Control Dosimétrico

En cuanto al control de las dosis en público, la norma americana dicta en su punto 75, que el Titular de Licencia debe asegurarse que ningún miembro del público pueda recibir más de 5 mSv por la exposición paciente implantado, previo a dar de alta al mismo. A su vez, si de la exposición probable se deduce que una persona puede recibir más de 1 mSv, se le debe instruir al paciente o a su cuidador en los recaudos a tomar para minimizar la dosis lo más posible. En caso de mujeres que estén amamantando, se le debe solicitar que cese la práctica, explicándole los posibles riesgos de continuar realizándola.

En éste punto, la norma argentina se diferencia, como se puede ver en el punto 82, en el hecho de que si bien se le requiere que no sean dados de alta pacientes que representen un riesgo radiológico, no se detalla cuáles serían los límites, solo se solicita que “no excedan lo razonable”, lo cual implica que quede a discreción del Titular de Licencia.

Por otro lado, en ningún momento se hace mención explícita de cómo proceder en el caso en que una mujer amamantando quede con implantes permanentes en la norma local.

Según el punto 404 de la norma del NRC, una vez implantado el paciente con las fuentes correspondientes se deben localizar, controlar y contar las fuentes que no han sido implantadas a fin de constatar que el total de fuentes sea el correcto. También, una vez que se le quitan los implantes temporarios, se debe controlar que en el paciente no hayan quedado fuentes de forma accidental. En el punto 76 de la local, se plantea algo similar sobre el control de las fuentes, pero no se especifica que se controle la cantidad de fuentes que no fueron implantadas. En cuanto a las que se retiran, se hace hincapié en contabilizar las fuentes que fueron extraídas, pero no se requiere la realización de un control del paciente con un monitor portátil.

En el punto 432 de la norma americana, se requiere que antes de utilizar cualquier fuente, el Titular de Licencia debe medir la actividad con equipamiento adecuado y calibrado, y controlar el correcto posicionamiento dentro de los aplicadores. Las actividades mencionadas, deben ser corregidas con una periodicidad consistente al 1% del decaimiento físico. Esto se debe realizar utilizando protocolos emitidos por organismos reconocidos. En este caso no hay mayores diferencias con el punto 59 de la norma local, excepto por el hecho de que en la norma americana se determina como lapso de tiempo entre mediciones el correspondiente a 1% del decaimiento físico, mientras que en la local se estipula una frecuencia anual.

En cuanto a los sistemas de planificación computarizados, el punto 457, la NRC requiere que se realicen pruebas de aceptación consistentes con protocolos emitidos por instituciones reconocidas. Como mínimo deben contener los parámetros específicos de la fuente que sean

requeridos por el algoritmo de cálculo de dosis, la precisión en la dosis, de los tiempos por posición y del tiempo total de tratamiento, la precisión de las curvas de isodosis, y la precisión del software utilizado para determinar la posición de las fuentes utilizando imágenes radiográficas.

En la norma argentina no hay nada análogo a éste punto, ya que ésta fue emitida en el año 1.995, y para esa época la planificación en braquiterapia se realizaba sin asistencia computarizada, al menos en el país.

Como se indica en el punto 630, la NRC indica los equipamientos de dosimetría deben ser calibrados cada dos años por una institución competente y reconocida por el NRC. Teniendo en cuenta ciertas consideraciones temporales, permite la calibración cruzada con equipamiento que cuente con un certificado de calibración vigente. En la norma argentina no se especifica los medios por los cuales se debe realizar la calibración de las fuentes, por lo tanto no hay ningún paralelismo con éste punto.

En el punto 643, la norma americana menciona que la instalación debe contar con monitores de área en los casos braquiterapia con equipos telecomandados, los cuales indiquen la posición de la fuente. Estos deben ser controlados regularmente. La norma local dicta reglas muy similares a éste punto en los ítems 57 y 62.

También se deben realizar controles que tengan en cuenta el correcto posicionamiento de la fuente, el funcionamiento de los interlocks de seguridad, el funcionamiento de las luces indicando la posición de la fuente, etc. Si bien en la norma Argentina se solicita en el punto 60 algo similar, no se mencionan todos y cada uno de los controles a realizar, si no que requiere que se realicen “de acuerdo a las recomendaciones del fabricante”.

2.4. Documentación y Registros

En cuanto a la documentación y los registros, se nota que la normativa americana es mucho más prescriptiva y detallista en cuanto a la información a almacenar y los lapsos por los cuales deben ser almacenados. Por citar un ejemplo, la norma americana requiere que el Titular de Licencia guarde copias de las solicitudes de licencia de operación, renovación, modificación, de designaciones, etc, por un periodo de 5 años como mínimo. La norma argentina no hace menciones respecto a esto. En cuanto a los tratamientos, en Estados Unidos se requiere que el centro guarde registro de los detalles de cada uno de los tratamientos realizados, por un periodo de tres años, detallando isótopo, dosis por fracción y cantidad de fracciones, entre otros. Como se puede apreciar, a diferencia de la norma argentina, contempla mucho más la parte clínica de los tratamientos.

En cuanto a similitudes con la norma americana, se puede notar en que se debe llevar un registro de las fuentes en el centro, el cual debe contar con datos similares a los requeridos por la norma argentina. También solicitan el almacenamiento de todo lo referido a documentación técnica de los equipos de carga remota, ya sea mantenimientos correctivos y preventivos, manuales de operación, etc. Cabe mencionar que, a diferencia de Argentina, en

Estados Unidos ponen un plazo determinado de 3 años durante los cuales esta documentación debe ser almacenada, inclusive luego de dejar de ser utilizados. En Argentina no se pone una restricción de este tipo, simplemente se menciona que debe estar a disposición.

En general se puede decir que la norma americana es mucho más detallista en cuanto a la documentación a requerir, no solo en el tipo, sino también en la forma, siendo muy explícitos los requisitos que debe cumplir la misma para que se considere satisfactorio.

2.5. Medidas de seguridad radiológica y situaciones anormales

La NRC tiene en la Parte 35 de usos médicos párrafos específicos en donde detalla las instrucciones y precauciones de seguridad que los Titulares de Licencia deben llevar a cabo. Los párrafos 410 y 415 se refieren a la braquiterapia manual y los párrafos 610 y 615 a la braquiterapia con equipo de carga diferida.

En la braquiterapia manual, el Titular de Licencia debe instruir a todo el personal que cuide de pacientes con fuentes acerca del tamaño y apariencia física de las mismas, su manejo seguro y sus blindajes correspondientes. En caso de una emergencia médica o muerte del paciente con fuentes, se debe notificar al RSO, su designado o algún usuario autorizado. Además, se listan las precauciones que se deben tener en cuenta, como por ejemplo no mezclar en la misma habitación pacientes que tengan fuentes y pacientes que no. El Titular de Licencia debe tener a disposición equipamiento de emergencia en caso de que una fuente se atasque durante el retiro de la misma del paciente, o en el caso de que la fuente se salga accidentalmente del paciente durante el tratamiento.

En la braquiterapia con equipo de carga diferida, el Titular de Licencia debe conservar en forma segura el equipo, la consola, las llaves de la consola y la sala de tratamiento cuando éstas no estén en uso; permitir sólo el acceso de profesionales autorizados, el RSO o un físico médico cuando se encuentra en curso una irradiación; prevenir el uso simultáneo de dos equipos que produzcan radiaciones; desarrollar e implementar procedimientos para el caso de situaciones anormales. Adicionalmente, se detallan diferentes medidas de seguridad específicas como son por ejemplo la inhabilitación de la irradiación cuando la puerta de acceso está abierta y el retorno automático de la fuente al blindaje cuando la puerta es abierta accidentalmente. Al igual que en braquiterapia manual, en caso de emergencia médica o muerte del paciente se debe comunicar al RSO y se debe disponer de equipamiento de emergencia en caso de atascamientos de fuentes o extravío de las mismas.

En Argentina, la ARN detalla en su norma de braquiterapia en el apartado 6.9 las situaciones anormales que pueden desarrollarse, como por ejemplo emergencias médicas, muerte de un paciente portador de fuentes, extravío o robo de material radiactivo, rotura o daño de fuentes, eventos externos o catástrofes que afecten los depósitos de fuentes, etc. Exige procedimientos de emergencia que describan las acciones a tomar en cada caso, además de estar ubicados en un lugar visible dentro de las áreas donde tales situaciones puedan llegar a ocurrir. Además, el Titular de Licencia debe comunicar a la ARN de forma inmediata toda situación anormal que implique riesgo de irradiación del personal del servicio o ajeno al mismo.

Con respecto a medidas de seguridad a tomar, están contempladas en los distintos párrafos de la parte 5 de la norma, en la que se describe cómo deben ser los recintos de almacenamiento y tratamiento. Por ejemplo, el lugar donde se guardan las fuentes debe contar con elementos de seguridad que impidan su apertura por personas no autorizadas, las fuentes deben identificarse correctamente por actividad y radioisótopos. El recinto de tratamiento debe incluir los blindajes móviles correspondientes e instalaciones sanitarias para uso exclusivo del paciente. Cuando se trata de equipos de carga diferida se debe incluir medidas de seguridad como la presencia de alarmas acústicas y lumínicas en el exterior del recinto de tratamiento que se activen cuando la fuente no retorne al blindaje o un sistema que active una señal lumínica cuando las fuentes se encuentren fuera del blindaje.

3. CONCLUSIONES

Con respecto a la estructura de las dos normativas, se pudo observar que ambas difieren notablemente. La norma americana es una norma que reúne todas las aplicaciones médicas en una misma sección. Comienza detallando los requisitos generales y luego describe práctica por práctica los requerimientos necesarios. En cambio, la norma argentina es específica de braquiterapia, existiendo otras normas para detallar los requisitos de aceleradores lineales, cobaltoterapia o medicina nuclear, por ejemplo. Por otro lado, la norma americana incluye el régimen de sanciones y aplicación de penas, algo que la regulación argentina para braquiterapia no lo contempla, sino que existe un régimen de sanciones aparte, separado de la braquiterapia. Otro aspecto importante a destacar es que la normativa americana para braquiterapia incluye el entrenamiento y la capacitación para el personal y los responsables, mientras que en Argentina la ARN tiene normas específicas que contemplan esos aspectos. Estas diferencias hacen que la norma argentina resulte más simple y más accesible que la americana a la hora de querer buscar un aspecto determinado.

Cuando se trabaja con valores de dosis, la ARN utiliza restricciones de dosis mientras que en la norma de la NRC sólo figuran los límites de dosis, con lo cual la ARN tiene una visión y una aplicación mucho más conservativa. Con respecto a los actores involucrados, las dos agencias reguladoras disponen facultades y responsabilidades muy similares para los Titulares de Licencia y los Responsables por la seguridad radiológica. Sin embargo, la función del físico médico está mucho más detallada en la norma de la NRC, mientras que en la norma argentina no figura en absoluto. Con respecto al monitoreo y los controles dosimétricos, aunque con diferencias, las dos normativas son muy parecidas en general. Sin embargo, con respecto a la planificación de tratamientos, la NRC requiere que la misma se realice de forma computarizada y especifica distintos aspectos que se tienen que cumplir, mientras que la ARN no contempla nada de eso, dado que la norma es de 1995, cuando todavía no estaba tan desarrollada en el país el uso de esa tecnología. Con respecto a la documentación y los registros, se puede decir que la norma argentina es mucho menos prescriptiva que la americana. Esta última, es mucho más minuciosa y detallista en cuanto a valores, tiempos, condiciones, medidas a tomar y demás requisitos. Tiene un enfoque mucho más determinista, lo que implica menor margen para interpretaciones erróneas por parte de los usuarios, facilitando así el trabajo regulador del NRC. Finalmente, con respecto a las situaciones anormales, las dos normativas son muy parecidas en cuanto a su contenido.

Ambas normativas tienen ventajas y desventajas en cuanto a contenido y estructura. Se pueden tomar los aspectos positivos y más prácticos de cada una, y quizás la mejor posición esté en un punto medio entre las dos, ya que ambas se complementan bastante entre sí.

4. REFERENCIAS

1. “Backgrounder on medical use of radioactive materials”, Nuclear Regulatory Commission, <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/fact-sheets/med-use-radioactive-materials.html> (2014).
2. Manual de calidad de la Autoridad Regulatoria Nuclear (2014).
3. Norma AR 8.2.1. “Uso de fuentes selladas en braquiterapia”, Autoridad Regulatoria Nuclear (1995).
4. “Medical use of byproduct material”, Nuclear Regulatory Commission, <http://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/cfr/part035/index.html>