

Evaluación dosimétrica en el Centro Uruguayo de Imagenología Molecular

Savio, E.^{1,2}, Paolino, A.¹, Terán, M.² y Engler, H.¹

¹ Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM)

² Cátedra de Radioquímica, Facultad de Química, UdelaR
Montevideo, Uruguay

RESUMEN

El CUDIM es una institución dedicada a la asistencia, investigación y capacitación en Imagenología Molecular. La seguridad radiológica de sus trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) tiene en cuenta los lineamientos de TC-RLA 9075 del OIEA. En este marco, el presente estudio analiza las dosis de los TOEs en diferentes áreas y vincula su evolución al incremento del número de pacientes y las medidas de optimización.

El estudio abarca 2012 a 2014, comprendiendo los TOEs que desempeñan funciones en producción de radiofármacos, área médica y mantenimiento del ciclotrón. Se preparan radiofármacos de ¹⁸F, ¹¹C, ⁶⁸Ga y ¹⁵O, fraccionándose la ¹⁸F-FDG en viales multidosis y un único vial multidosis para los restantes. Se efectúa el mantenimiento preventivo del ciclotrón en forma semestral. El incremento del número de pacientes fue de 100% en 2013 y 320% en 2014 (vs 2012). Para atender esta demanda ingresó personal en áreas de producción y médica. Las dosis en mano de los técnicos aumentó 30% (2013) y luego permanece constante (2014) debido al aumento de dicho staff. Las dosis en solapa de los TOEs del área de producción permanecen constantes y sus dosis en manos se incrementaron en un 30%. Esto se debe al cambio de layout en el fraccionamiento de ¹⁸F-FDG. El número de TOEs dedicados al mantenimiento ha permanecido igual, mientras que sus dosis de cuerpo entero y mano se incrementaron un 40%. En este lapso se actualiza el Manual de Radioprotección, se realizan Talleres de inducción sobre el tema.

Ha sido posible mantener las dosis de los TOEs en menos del 50% del límite anual permitido frente a un aumento sustancial de la actividad asistencial. La optimización de la seguridad radiológica se logró conjugando su número, los procedimientos operativos estandarizados de radioprotección, la capacitación y los cambios edilicios.

1. INTRODUCCIÓN

El estudio abarca a los trabajadores ocupacionalmente expuestos (TOEs) que desempeñan funciones en producción de radiofármacos para pacientes (A1), área técnica asistencial (A2) y mantenimiento del ciclotrón (A3) desde 2012 hasta 2014. Se iniciaron las actividades asistenciales con el ciclotrón a fines de 2010. Los TOEs dispusieron en el primer año de dosímetro de solapa y mano por film, pasando a TLD y dosímetros de solapa y anillo a finales de 2011. Este cambio fue teniendo en cuenta que la dosimetría en muñeca no refleja la dosis absorbida en mano y que la tecnología por TLD es la más adecuada para los radionucleidos que trabaja el Centro. Cuando se instrumentó este cambio se recogió además las enseñanzas recogidas del estudio ORAMED [1], enseñando a los TOEs el correcto uso del anillo en la mano.

El CUDIM prepara radiofármacos de ¹⁸F ([¹⁸F]-FDG, [¹⁸F]NaF, [¹⁸F]-FMISO y [¹⁸F]-FLT), de ¹¹C ([¹¹C]Metionina, [¹¹C]Colina, [¹¹C]PIB y [¹¹C]L-Deuterodeprenil), de ⁶⁸Ga (⁶⁸Ga-DOTATATE, Gallgas), de ¹⁵O (H₂¹⁵O) y ¹³NH₃ [2].

El personal de Radiofarmacia sintetiza los radiofármacos de ^{18}F , ^{11}C y ^{68}Ga , fracciona en viales multidosis los lotes de ^{18}F -FDG y entrega al sector técnico asistencial en un único vial multidosis los restantes radiofármacos.

Existen protocolos optimizados para la gestión de los pacientes. El paciente inyectado que requiere un tiempo de biodistribución previo a la adquisición de las imágenes es supervisado a distancia con un circuito de cámaras.

El mantenimiento preventivo del ciclotrón se efectúa en forma programada con una frecuencia semestral.

Se registró un incremento del número de pacientes, siendo 2086 en 2012 y 3298 en 2014. Para atender el aumento de actividad asistencial se aumentó el número de recursos humanos en la producción de radiofármacos y técnicos para el área asistencial.

2. METODOLOGÍA Y RESULTADOS

2.1. De la producción y control de calidad de los radionucleidos y radiofármacos

Para la producción de radionucleidos emisores de positrones el centro dispone de un ciclotrón (PET Trace 16,4 MeV, GE®) ubicado en un bunker con control de acceso, alarmas visuales y sonoras, y módulos automatizados para la síntesis de moléculas marcadas ubicados en celdas calientes (hotcells) en ambientes limpios (Clase C), que garantizan la radioprotección del operador y la calidad farmacéutica del producto que se sintetiza. La radiofarmacia produce los radiofármacos de ^{11}C empleando la metodología de ^{11}C -metilación nucleofílica en los módulos Tracerlab™ FX C Pro (GE). Por otra parte, el ^{18}F es el radionucleido que presenta mayor uso en PET. El método más utilizado para marcar tanto biomoléculas (como péptidos o anticuerpos) como grupos prostéticos que posteriormente se unen a la biomolécula de interés, es mediante reacciones de sustitución nucleofílica, tanto alifáticas como aromáticas, con ^{18}F - promovido generalmente en presencia de un aminopoliéter (Kryptofix 2.2.2). Los radiofármacos de ^{68}Ga se preparan empleando un generador de $^{68}\text{Ge}/^{68}\text{Ga}$.

Para poder hacer la liberación del lote producido, los radiofármacos son controlados siguiendo las especificaciones de las farmacopeas oficiales (USP o EP) [3,4], en su defecto aquellas establecidas por el centro en función de la bibliografía disponible.

2.2. Gestión de los pacientes

Una vez que se realiza la liberación, el área técnica asistencial prepara las jeringas conteniendo las actividades individuales de cada paciente y las administra estando ubicado el paciente en un reposador o bajo cámara. Todas las instrucciones son proporcionadas antes de inyectar la actividad, para que el paciente sepa como dirigirse al baño cuando se le indica. Existen protocolos para cada estudio PET/CT, que contempla tanto la radioprotección del TOE como del paciente.

2.3. Mantenimiento del ciclotrón

El mantenimiento preventivo se efectúa con una periodicidad semestral y el correctivo en todo momento que la situación lo requiera. Esto involucra el cambio de target de ^{18}F , el mantenimiento de los targets de ^{11}C y ^{15}O , la apertura del ciclotrón para mantenimiento de la

fuente de iones, el cambio de las foils del carousel, el chequeo y cambio de aceite de la bomba de vacío, entre otras tareas.

2.4. De la dosimetría

Los dosímetros TLD de solapa y mano (anillo) de los TOEs fueron procesados durante todo el período del estudio por el Servicio de Dosimetría brindado por la Autoridad Reguladora Nacional en Radioprotección (MIEM-ARNR) [5]. Se efectuó el recambio de los dosímetros con una periodicidad mensual, disponiendo de los reportes con igual regularidad. El Comité de Radioprotección efectuó una vigilancia de la dosimetría del personal y realizó el feedback a los TOEs.

La Tabla 1 presenta las dosis promedio recibidas por los TOEs en el período en solapa y anillo, discriminado por las áreas de trabajo. También se puede ver el aumento que registró la producción de radiofármacos, triplicando la actividad en GBq entre el 2012 al 2014.

Tabla 1.- Dosis promedio en anillo y solapa (mSv) registradas en los años 2012 – 2014 en cada área.

Año	Producción GBq	mSv Solapa A1	mSv Anillo A1	mSv Solapa A2	mSv Anillo A2	mSv Solapa A3	mSv Anillo A3
2012	10239	7,4	132,3	2,1	111,7	1,6	2,3
2013	20464	8,4	120,3	2,2	142,5	2,5	3,2
2014	32801	6,8	168,5	1,9	144,5	2,2	2,5

El incremento del número de pacientes fue de 100% en 2013 y 320% en 2014 (vs 2012). Para atender esta demanda ingresó personal en áreas de producción y técnica asistencial (ver Tabla 2). La dosis en mano del personal del área técnico asistencial se incrementó un 30% en el 2013 comparando con 2012, y luego permanece constante al siguiente año. Las dosis en solapa de los TOEs del área de producción permanecen constantes y su dosis en manos se incrementaron en un 30% en el 2014. El número de TOEs dedicados al mantenimiento ha permanecido igual, mientras que sus dosis de cuerpo entero y mano se incrementaron un 40%. La política de seguridad del centro involucró un conjunto de acciones de optimización, incluyendo desde cambios en infraestructura a la capacitación del personal. En el 2013 se efectuó una modificación de layout del flujo laminar blindado del laboratorio destinado a la producción de ¹⁸F-FDG con la finalidad de optimizar su fraccionamiento. Este radiofármaco representó el 64% de los lotes producidos en 2014 y el 85% de los pacientes que atendió el centro en este año. Se actualizó el Manual de Radioprotección [6] y se realizaron Talleres y Charlas de inducción al personal que ingresó al centro sobre este tema. Se realizó una evaluación final, que fue rendida por todos los TOEs del Centro con un porcentaje de aprobación del 90,4%.

Tabla 2.- Nivel de producción del CUDIM y número de TOEs en cada área.

Año	No de lotes producidos	TOEs Solapa A1	TOEs Anillo A1	TOEs Solapa A2	TOEs Anillo A2	TOEs Solapa A3	TOEs Anillo A3
2012	262	2	2	3	3	2	2
2013	334	4	4	4	4	2	2
2014	411	5	5	6	6	2	2

(A1) producción de radiofármacos para pacientes, (A2) área técnica asistencial y (A3) mantenimiento del ciclotrón

3. CONCLUSIONES

Ha sido posible mantener las dosis de los TOEs en menos del 50% del límite anual permitido frente a un aumento sustancial de la actividad asistencial. La optimización de la seguridad radiológica se logró conjugando el aumento del personal asignado, los procedimientos operativos estandarizados de radioprotección, la capacitación [7,8] y los cambios edilicios.

4. REFERENCIAS

1. *Optimization or Radiation Protection of Medical Staff*; <http://www.oramed-fp7.eu>
2. <http://www.cudim.org>
3. *United States Pharmacopeia*, **38-NF 33**, 2014.
4. *European Pharmacopeia*, **8.0**, 2014.
5. www.arnr.gub.uy
6. *Manual de Radioprotección*. Centro Uruguayo de Imagenología Molecular. Aprobado por Comité de Radioprotección, MA-RP-001-02, 2013
7. *IAEA Safety Standards for protecting people and environment. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards*, **GSR Part 3**, 2014
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1578_web-57265295.pdf
8. *Colección de Normas de Seguridad del OIEA. Protección Radiológica Ocupacional. Guía de Seguridad RSG-1.1*, 2004
http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1081s_web.pdf