



Universidad Nacional
Federico Villarreal

Vicerrectorado de

INVESTIGACIÓN

FACULTAD DE TECNOLOGÍA MÉDICA

**TASA DE EXPOSICIÓN DE ALTA RADIOLÓGICA EN
PACIENTES TRATADOS CON RADIOYODO EN EL INEN – 2018**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE LICENCIADA EN
TECNOLOGIA MÉDICA EN LA ESPECIALIDAD DE RADIOLOGIA**

AUTORA

Viscarra Echea Evelín Luz

ASESORA

Silva Luque Gina Julia Estela

JURADOS

Castro Rojas Miriam Corina

Paredes Campos Felipe Jesus

Chero Pisfil Zoila Santos

Lima – Perú

2020

DEDICATORIA

Este trabajo está dedicado a mi madre y a Dios por su apoyo y fuerza siempre.

AGRADECIMIENTO

Quiero agradecer a las personas que me apoyaron en todo este tiempo.

Lic. Danilo Gavidia gracias por tu apoyo incondicional. A mis licenciados de Medicina Nuclear: Lic. Martha López. Lic. Ita Álvarez y Lic. Lucy Camac. Y al Dr. Luis Araujo por brindarme su ayuda y asesoría.

ÍNDICE

<u>I.</u>	<u>INTRODUCCIÓN</u>	8
1.1	<u>DESCRIPCIÓN Y FORMACIÓN DEL PROBLEMA</u>	9
1.2	<u>ANTECEDENTES</u>	11
1.3	<u>OBJETIVOS</u>	14
1.3.1	<u>OBJETIVO GENERAL</u>	14
3.1.2	<u>OBJETIVOS ESPECÍFICOS</u>	14
1.4	<u>JUSTIFICACIÓN</u>	14
1.5	<u>HIPOTESIS</u>	15
<u>II.</u>	<u>MARCO TEÓRICO</u>	16
2.1	<u>BASES TEÓRICAS</u>	16
<u>III.</u>	<u>MÉTODO</u>	34
3.1	<u>TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN</u>	34
3.2	<u>AMBITO TEMPORAL Y ESPACIAL</u>	34
3.3	<u>POBLACIÓN Y MUESTRA</u>	35
3.4.1	<u>POBLACION</u>	35
3.4.2	<u>MUESTRA</u>	35
3.4.3	<u>TIPO DE MUESTREO</u>	35
3.4.4	<u>CRITERIOS DE SELECCIÓN</u>	36
3.5	<u>INSTRUMENTOS</u>	36
3.6	<u>PROCEDIMIENTOS</u>	36
3.7	<u>ANÁLISIS DE LOS DATOS</u>	36

3.8	<u>CONSIDERACIONES ÉTICAS</u>	37
IV.	<u>RESULTADOS</u>	37
V.	<u>DISCUSION</u>	42
VI.	CONCLUSIONES	44
VII.	RECOMENDACIONES	45
VIII.	REFERENCIAS	46
	LISTA DE TABLAS	50
	LISTA DE FIGURAS	50
VI.	<u>ANEXOS</u>	51
	<u>ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS</u>	51
	<u>ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA</u>	52

RESUMEN

El presente trabajo tuvo como objetivo determinar la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018. El estudio fue de tipo descriptivo, retrospectivo, no experimental y corte transversal, se seleccionaron 93 pacientes que se realizaron terapia ablativa con yodo 131 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018, los datos necesarios para el estudio fueron recolectados a través de una ficha de recolección de datos, para su posterior análisis en el programa SPSS v.25 y Excel 2010. Los resultados muestran que del total de pacientes estudiados, el 86% fueron del género femenino. Los valores máximo, mínimo y promedio de la tasa de exposición del paciente al finalizar la terapia con yodo radiactivo fueron 48,35 $\mu\text{Sv/h}$; 0,20 $\mu\text{Sv/h}$; y 8,5 $\mu\text{Sv/h}$. Los valores máximo, mínimo y promedio de la actividad de I-131 administrada a los pacientes fueron de 200 mCi, 80 mCi y 106,2 mCi. Se concluye que la tasa de exposición promedio obtenida en el estudio con el valor límite establecido por la ICRP de 40 $\mu\text{Sv/h}$ y el límite establecido por el IPEN de 56,88 $\mu\text{Sv/h}$, éste se hallaba muy por debajo de dichos valores, representando aproximadamente su quinta parte (21,5% y 14,9% respectivamente del valor límite).

Palabras Clave: yodo 131, Tasa de exposición, Actividad, Protección radiológica.

ABSTRACT

The present work aimed to analyze the exposure rate of radiological discharge in patients treated with radioiodine at the National Institute of Neoplastic Diseases July - December 2018. The study was descriptive, retrospective, non-experimental and cross-sectional, 93 patients were selected Ablative therapy with iodine 131 was performed at the National Institute of Neoplastic Diseases July - December 2018, the data needed for the study were collected through a data collection sheet, for later analysis in the SPSS v.25 program and Excel 2010. The results show that of the total number of patients studied, 86% were female. The maximum, minimum and average values of the patient's exposure rate at the end of radioactive iodine therapy were 48.35 $\mu\text{Sv} / \text{h}$; 0.20 $\mu\text{Sv} / \text{h}$; and 8.5 $\mu\text{Sv} / \text{h}$. The maximum, minimum and average values of I-131 activity administered to patients were 200 mCi, 80 mCi and 106.2 mCi. It is concluded that the average exposure rate obtained in the study with the limit value established by the ICRP of 40 $\mu\text{Sv} / \text{h}$ and the limit established by the IPEN of 56.88 $\mu\text{Sv} / \text{h}$, it was appreciated that this was well below those values, representing approximately one fifth (21.5% and 14.9% respectively of the limit value).

Keywords: iodine 131, exposure rate, activity, radiation protection.

I. INTRODUCCIÓN

El presente trabajo de investigación denominado “Tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio a diciembre de 2018”. Tiene una serie de aportes tanto para futuras investigaciones y también en el ámbito socioeconómico.

Este primer capítulo está dividido:

Descripción y formulación del problema.

Antecedentes en el ámbito nacional e internacional.

Objetivo principal y específicos.

Justificación e hipótesis.

La presente investigación desarrolla un tipo de enfermedad denominado cáncer de tiroides y que es considerado como tipo más común de cáncer neuroendocrino, y sus cifras siguen en aumento continuamente en las últimas 3 décadas a nivel mundial.

El tratamiento para el cáncer de tiroides que generalmente tiene éxito, incluye cirugía, terapia hormonal, yodo radiactivo, radioterapia externa y en algunos casos quimioterapia, desde luego, el tipo de tratamiento dependerá del estadio y el tipo de cáncer.

El tratamiento con yodo radiactivo para pacientes con cáncer diferenciado de Tiroides, tiene como propósito destruir el tejido tiroideo remanente, para obtener una ablación completa y reducir considerablemente la posibilidad de una recurrencia. Para este propósito se administra a los pacientes una dosis de 80 mCi a 120mCi, de acuerdo al estadio de la enfermedad. Sin embargo según la norma técnica IR.002.2012, en el marco de la ley N° 28028, “Ley de regulación del uso de fuentes de radiación ionizante”, indica que todos los pacientes que reciben dosis mayores a 1100MBq

(56.88 uSv/h) de I-131, deben ser internados hasta el decaimiento de este material radiactivo.

Por lo que es importante cumplir estrictamente con las normas de protección radiológica, es por ello que el objetivo del presente trabajo es determinar la tasa de exposición en pacientes de alta, que han sido hospitalizados durante su tratamiento en un tiempo de 48 horas, hasta que su tasa de exposición se encuentre por debajo de 56.88 uSv/h, según normativa de IPEN en pacientes que fueron dados de alta, para evitar la irradiación innecesaria al público.

1.1 DESCRIPCIÓN Y FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

El cáncer diferenciado de tiroides, fue mencionado por primera vez en el año de 1811, se trata de un cáncer de buen pronóstico en la mayoría de pacientes, sin embargo es incuestionable su trascendencia y se ha evidenciado un incremento en su incidencia por razones que no han sido bien definidas; por otro lado, el desarrollo de técnicas de diagnóstico por imagen permiten detectar lesiones cada vez más pequeñas, algunas de ellas son vistas de manera incidental, por estudios no relacionado con la enfermedad tiroidea conocida o sospechada (Schlumberger, 2004).

En el Perú se reportaron 2952 casos de cáncer de tiroides en el periodo 2006 – 2011, Siendo predominante en pacientes del género femenino (2428 casos) que en el masculino (524 casos), de la misma manera, el cáncer de tiroides constituyó la quinta causa de egresos hospitalarios por cáncer en el año 2011. Para el periodo 2006 – 2011, la tendencia de los egresos hospitalarios por cáncer de tiroides fue ascendente, pasando de 566 egresos en el año 2006 a 813 egresos en el año 2011, lo que representó un incremento del 43.6% en el número de egresos (Ministerio de salud, 2013).

El tratamiento base para el cáncer diferenciado de tiroides es la cirugía (tiroidectomía), más tratamiento con yodo radiactivo y supresión con levotiroxina sódica, así como seguimiento de los niveles de tiroglobulina. La administración del I-131 viene seguida del rastreo corporal total, que es una adquisición planar del cuerpo entero para buscar depósitos de I-131; el cual se realiza en un equipo SPECT y es informado por un médico nuclear.

La terapia ablativa para cáncer diferenciado de tiroides, es la administración sistémica de I-131 o yoduro de potasio, para ablación por radiación del tejido remanente tiroideo post-tiroidectomía total o metástasis. La actividad administrada se expresa en unidades de bequerel (Bq) o curies (Ci); la exposición en roentgen (R), la dosis absorbida en gray (Gy); el equivalente del roentgen en el ser humano es el sievert (Sv); estas unidades de medición serán mencionadas ampliamente en esta investigación.

Existen controversias con respecto a los posibles efectos secundarios que podría traer las terapias con I-131, debido a que durante el tratamiento también se expone a otros órganos (estómago, glándulas salivales, vejiga, etc). Es por ello que se deben implementar medidas preventivas para disminuir la dosis de radiación, tanto para el paciente como para el entorno. Las guías internacionales recomiendan ingerir por lo menos 2 – 3 litros de agua al día, durante el tratamiento para acelerar la excreción del yodo radiactivo, En base a lo planteado y ante la necesidad de ahondar los conocimientos en el tema, se formula el siguiente problema de investigación:

¿Cuál es la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018?

1.2 ANTECEDENTES

No abundan estudios respecto a la tasa de exposición de alta radiológica. Para el caso peruano tenemos el siguiente estudio:

Quispe Barriga et al, (2014). En el artículo publicado “*valores de tasa de exposición a un metro de distancia*” en la ciudad de Lima se buscó valorar la exposición a un metro de distancia de los pacientes al término de su estudio de gammagrafía ósea con Tc 99m, la población fue de 300 pacientes, donde 224 fueron mujeres y 76 varones en el servicio de medicina nuclear del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Los datos obtenidos fue que los valores de exposición a un metro de distancia del paciente al término de su estudio de gammagrafía ósea con tecnecio 99m, son menores de 5mRh, no encontrando variabilidad en ningún paciente. Concluyendo que cumple con los estándares establecidos por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP). A nivel internacional tenemos los siguientes estudios:

Amal Al Saadi & Naima Al Balushi (Óman, 2014). En el estudio “*Mediciones de tasa de exposición en la terapia con I-131 para el cáncer de tiroides diferenciado: efecto de la hormona estimulante de la tiroides recombinante en todo el cuerpo*”. Argentina, cuyo objetivo fue estimar la tasa de exposición en pacientes con terapia con I-131, divididos en dos grupos, el primero suprimió la tiroxina sintética por 5 semanas y el segundo fue estimulado por dos ampollas de TSH, el estudio se realizó en pacientes tratados en el periodo 2010-2012. Las tasas de exposición medias medidas a 1 m en $\mu\text{Sv} / \text{h}$ inmediatamente después de la administración y a intervalos de 24 h hasta 3 días se usaron para calcular el $\frac{1}{2}$ tiempo efectivo de eliminación de la actividad administrada en ambos grupos de pacientes, 81 pacientes en el grupo tratado convencionalmente (supresión de tiroxina) y 22 pacientes con administración de rhTSH. Las actividades administradas de I-131 variaron de 2.6 a 7.9 GBq. La media de las actividades de I-

131 administradas fue de 4.24 ± 0.95 GBq ($n = 81$) en el grupo de “supresión de la hormona” y 5.11 ± 1.40 GBq ($n = 22$) en el grupo rhTSH. La caída de la carga corporal radiactiva mostró dos patrones de aclaramiento dentro de las 72 h observadas. Los valores calculados de $T_{1/2\text{eff}}$ fueron de 16.45 h (grupo de supresión de tiroxina) 12.35 h (grupo de rhTSH) para el período transcurrido de 48 h. Más allá de las 48 h posteriores a la administración, la eliminación de I-131 tiene lugar con $T_{1/2\text{eff}} > 20$ h en ambos grupos. Las mediciones de la tasa de exposición en el cuello y el estómago mostraron una absorción reducida en el cuello para los pacientes con rhTSH en comparación con el grupo "detener la tiroxina" y los resultados son comparables con otros estudios. Concluyen en que el aclaramiento de todo el cuerpo es más rápido para los pacientes con inyección de rhTSH, lo que resulta en menos dosis absorbidas en todo el cuerpo y dosis en sangre.

Ravichandran R & Al Balushi N. (Óman, 2016). En su investigación “*Estimaciones radioactivas de la carga corporal de I-131 y la dosis de sangre en el tratamiento del cáncer de tiroides diferenciado por recuento de sondas externas*” España, que tuvo como objetivo estimar la tasa de exposición y dosis en sangre en el tratamiento con I-131 en cáncer de tiroides, Con la medición de la tasa de exposición, para los pacientes sin tiroxina (hipotirodio), los factores de retención fueron 0.148 ± 0.12 ($n = 211$) y 0.07 ± 0.08 ($n = 68$) a las 48 h y 72 h, respectivamente. Para el grupo TSH recombinante (rhTSH) (eutiroideo), los factores de retención fueron 0.089 ± 0.06 ($n = 24$) y 0.05 ± 0.05 ($n = 19$) a las 48 h y 72 h, respectivamente. Por el método de conteo de la sonda, los factores de retención obtenidos fueron 0.081 ± 0.013 (rango: 0.071-0.096) (grupo sin tiroxina) y 0.039 ± 0.03 (rango: 0.008-0.089) para el grupo rhTSH a las 48 h. Las retenciones de 72 h en el grupo de tiroxina apagada (hipotirodio) y el grupo rhTSH (eutiroideo) fueron 0.048 ± 0.024 (rango: 0.016-0.076) y 0.005, respectivamente. Las

cargas corporales radiactivas a las 48 h estaban en el rango de 290-315 MBq (7.8-8.5 mCi) para el grupo sin tiroxina y 44-286 MBq (1.2-7.7 mCi) para el grupo rhTSH. Los tiempos de residencia calculados en todo el cuerpo fueron 21.97 ± 3.8 h (rango: 17.1-27.1) para el grupo sin tiroxina y 14.28 ± 2.75 h (rango: 9.97-19.46) mostrando una alta significación estadística ($P < 0.001$). Concluyen en que la actividad de todo el cuerpo I-131 se elimina 35-75% en las primeras 24 h y aproximadamente el 80% se elimina en 48h.

Valencia M. (2018). A través de su investigación “*Determinación de la dosimetría de radiación externa en pacientes con hipertiroidismo y cáncer de tiroides*” publicado en la ciudad de Quito, Ecuador .Se buscó analizar la dosimetría de radiación externa en pacientes con Hipertiroidismo y Cáncer de Tiroides tratados con Iodo-131 en Medicina Nuclear del Hospital “Carlos Andrade Marín” IESS – Quito (HCAM) con un detector Geiger miuller en una muestra de 150 pacientes, de los cuales 108 pacientes fueron del género femenino y 42 del género masculino. Se obtuvo que los valores de dosis de los pacientes no superan los $35 \mu\text{Sv/h}$ que es menor a lo recomendado por los organismos internaciones para el alta radiológica que es los 40 uSv/h que es equivalente a 4mRh .

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018.

1.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar el valor máximo, mínimo y promedio de la tasa de exposición de alta radiológica en los pacientes tratados con I-131 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018.
- Determinar si existe relación entre la tasa de exposición de alta radiológica y la actividad de I-131 administrada, en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018.
- Comparar la tasa de exposición de alta radiológica del paciente con las normativas vigentes del IPEN.
- Determinar qué diferencias existen entre las tasas de exposición promedio obtenida con el valor de restricción de dosis, de acuerdo a las orientaciones establecidas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).

1.4 JUSTIFICACIÓN

Siendo el primer trabajo de investigación de alta radiológica en pacientes tratados con radio yodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, busca mediante la aplicación de conceptos teóricos comparados a una realidad o un fenómeno, analizar los valores de exposición en el momento del alta radiológica, y estos sean adecuadas según los reglamentos de entidades reguladoras y así evitar la irradiación innecesaria al público (familiares). Es importante que el paciente cumpla con determinadas normas de radio protección durante su hospitalización para agilizar el alta y minimizar el tiempo prolongado de internamiento.

En el contexto social, esta investigación se justifica en la optimización de los protocolos de tratamiento, que brindarán mayor bienestar al paciente.

A nivel metodológico esta investigación se justifica en el establecimiento de pautas y técnicas para proceder a recoger información requerida de una realidad en función a los objetivos de la investigación. Se utilizará como instrumento una ficha de recolección de datos que produce necesariamente resultados de utilidad inmediata.

Finalmente no hay evidencia nacional sobre el tema como se puede constatar en los antecedentes. Existen publicaciones en otros contextos pero no está ubicado dentro del contexto nacional. La utilidad de este estudio probablemente podría conducir a futuras investigaciones que mejorarían la idea planteada y tener un amplio conocimiento sobre el alta radiológica tomando en cuenta las normativas de entidades reguladores para la protección radiológica en Medicina Nuclear.

1.5 HIPOTESIS

Esta investigación no cuenta con hipótesis por ser un estudio de tipo descriptivo.

II. MARCO TEORICO

2.1 BASES TEÓRICAS DE LA INVESTIGACIÓN

MEDICINA NUCLEAR

La Medicina Nuclear es una especialidad que trata de las aplicaciones médicas en diagnóstico y terapia de moléculas marcadas con radionúclidos.

Hoy la Biología Molecular y la Medicina Nuclear caminan juntas hacia un prometedor futuro común. La medicina moderna no sólo necesita diagnosticar la enfermedad con precisión anatómica a nivel orgánico o tisular, sino además tiene que diagnosticar y clasificar la enfermedad desde un punto de vista celular y molecular, con objeto de seleccionar un tratamiento más efectivo y monitorizar este tratamiento. (Carreras, 2003). En numerosas enfermedades y situaciones los cambios moleculares y funcionales preceden a los estructurales o anatómicos. La información funcional, bioquímica, molecular y metabólica de los métodos nucleares produce imágenes con elevado contraste entre la lesión y los tejidos sanos que permite hacer diagnósticos en algunos casos donde los métodos de imagen estructural están más limitados. (Carreras, 2003).

Las imágenes diagnósticas pueden superar o complementar a otras técnicas de diagnóstico por imagen en determinadas situaciones clínicas. La utilidad clínica de la Tomografía por Emisión de Positrones (PET) es cada día más evidente, especialmente en Oncología. Las imágenes híbridas de PET o de PET y RNM abren nuevas oportunidades en diagnóstico y planificación de Radioterapia y nuevas relaciones entre las especialidades radiológicas. La cirugía radiodirigida y la terapia con radionúclidos son otras líneas de desarrollo de la Medicina Nuclear; la terapia con radionúclidos, por ejemplo, yodo radiactivo para el cáncer de tiroides. (Carreras, 2003).

GLÁNDULA TIROIDES: ANATOMÍA Y FISIOLOGÍA

La tiroides se ubica en el segmento anterior del cuello. Está conformado por dos lóbulos (izquierdo y derecho), que se ubican en cada lado de la tráquea y se unen a través

de una membrana llamada istmo. La tiroides en un hombre adulto tiene un peso aproximado entre 20 – 25gt (Carthy, 2008).

La función principal de la tiroides es regular el metabolismo basal, controlando la síntesis, almacenamiento y secreción a la sangre de las hormonales tiroideas, que actual como estimulantes de los procesos metabólicos (Gopal, 2011).

La unidad funcional y anatómica de la tiroides es el folículo tiroideo, que contienen dos tipos de células, foliculares y parafoliculares; las celular foliculares producen las hormonas T3 y T4, mientras que las parafoliculares producen la calcitonina (hormona encargada de regular el metabolismo del calcio. Debido a que T3 y T4 son las encargadas de regular el metabolismo de los tejidos, sin importantes para el desarrollo, crecimiento y el correcto funcionamiento del cuerpo. Es acertado afirmar que los efectos de las hormonas tiroideas afectan al sistema nervioso central, la piel, el sistema circulatorio, digestivo y metabolismo, pudiendo almacenar T3 y T4 hasta que sean liberadas para suplir las necesidades del organismo (Vick, 1987).

El yodo ingresa al organismo a través de la ingesta regular de los alimentos y el agua es esencial para la síntesis de las hormonas tiroideas. La tiroides se encarga de almacenar y organificar el yodo para sintetizarla de la siguiente manera: el yodo ingerido en los alimentos es absorbido por las vísceras y transportado al torrente sanguíneo en forma de yodo inorgánico, donde cerca de un 67% es depurado a través de los riñones y el 33% restante es captado por la tiroides, que lo concentra, oxida y posteriormente organifica, formando dos moléculas llamadas monoiodotirodina y diiodotirosina, que luego son acoplados para formar T3 y T4 (Vick, 1987).

La glandula hipófisis actua como un termostato, al sensar en la sangre los niveles de T3 y T4; para luego liberar la hormona estimulante de la tiroides (TSH), para estimular la producción de las hormonas ya mencionadas (Vick, 1987).

En base a que el comportamiento del yodo radiactivo es idéntico a la del isotopo estable, se pueden utilizar para tratamientos, el I-131 es el más utilizado, captado con rapidez y eficacia por la tiroides; desaparece del organismo en un corto plazo debido al decaimiento radiactivo y la excreción metabólica (Sheng, 2008).

RADIOFÁRMACOS:

La utilización de radionúclidos aprovechando sus especiales características ha permitido avances espectaculares en muy diversos campos de la actividad humana, desde la obtención de energía hasta el control de soldaduras y la conservación de alimentos. También se han aplicado con fines sanitarios, posibilitando determinaciones analíticas, exploraciones diagnósticas y tratamientos terapéuticos muy difíciles, si no imposibles, de realizar por otros métodos. Una de las formas de utilización de compuestos radiactivos con fines clínicos son los trazadores radiactivos in vivo, y así se emplean en Medicina Nuclear. Estos trazadores son los medicamentos radiactivos o radiofármacos. Un radiofármaco, como tal, es un medicamento que cuando está listo para su uso, con fines diagnósticos o terapéuticos, contiene una molécula en más radionúclido. Gran parte de los radiofármacos que se emplean actualmente son preparados en el momento de su uso, debido a las características del radionúclido que se utiliza normalmente en los radiofármacos de uso diagnóstico. Los productos a partir de los que se preparan este tipo de radiofármacos, denominados globalmente como productos radiofarmacéuticos, tienen la misma consideración de medicamentos: estos productos radiofarmacéuticos comprenden los radiofármacos propiamente dichos (medicamentos radiactivos listos para su uso), los generadores (dispositivos de los que se puede obtener un radionúclido de vida corta a partir de otro radionúclido de vida más larga), los equipos reactivos (preparados no radiactivos que se utilizarán para la preparación extemporánea de un radiofármaco una

vez marcados con el radionúclido), y a los radionúclidos precursores (radionúclidos con los que se marcarán los radiofármacos de forma extemporánea). (Mallol, 2008).

CARACTERÍSTICAS DE LOS RADIOFÁRMACOS

Una de las formas de utilización clínica de los medicamentos radiactivos es como trazadores in vivo. Estos trazadores, como se ha indicado anteriormente, son los radiofármacos. Los radiofármacos son los trazadores radiactivos, de uso interno, que se emplearán en Medicina Nuclear en exploraciones diagnósticas y en radioterapia metabólica. Y es necesario que reúna una serie de características que hagan su empleo seguro y eficaz. Estas características son:

- **Inercia metabólica:** en los radiofármacos lo que se persigue es que la molécula sea inerte, sin que se ejerza ninguna acción farmacológica ni se integre en ninguna ruta metabólica, sino que tras una fijación temporal en el órgano diana se elimine lo más rápidamente posible. Además, normalmente se administra a concentraciones extremadamente bajas.
- **Afinidad por el órgano diana:** tienen una afinidad por un determinado órgano diana, que puede ser un determinado tejido (tejido hepático, hueso), un órgano (corazón, hígado), o una función celular concreta (captación de yodo por el tiroides, por ejemplo), de forma que tienden a acumularse en su órgano diana permitiendo la exploración o el tratamiento que se persigue.
- **Vida media efectiva corta:** La vida media efectiva ($T_E / 2$) es la resultante de la vida media física del radionúclido del radiofármaco ($T_F / 2$ o periodo de semidesintegración) y de la vida media biológica del preparado ($T_o / 2$ o tiempo en el que se elimina la mitad del compuesto administrado). La vida media efectiva resultante es inferior a la vida media física y a la vida media biológica. Así, para

evitar una irradiación alta del paciente durante una exploración diagnóstica, se procurará que el radionúclido tenga un periodo de semidesintegración corto y que el compuesto se elimine pronto.

- Disponibilidad: Para que el radiofármaco tenga una vida media efectiva corta uno de los requisitos es que el radionúclido sea de periodo de semidesintegración corto, lo que impone que ese radionúclido sea fácilmente asequible para poder ser utilizado, ya que si el semiperiodo es demasiado corto solo se podrá utilizar inmediatamente tras su producción y en las proximidades del centro productor, lo que supone una clara limitación a su empleo. El radiofármaco también debe ser asequible desde el punto de vista económico para que la utilización de estos medicamentos sea rentable frente a otras posibilidades diagnósticas o terapéuticas.
- Emisión radiactiva adecuada: Los radionúclidos pueden emitir radiación de tres tipos fundamentales: emisión de partículas, que son núcleos de helio; partículas, con carga y masa como la del electrón, o radiación, que es radiación electromagnética. Los radionúclidos emisores de partículas no se emplean nunca para marcar radiofármacos por el alto poder ionizante de estas partículas y por ser muy poco penetrantes, aunque se investiga la posibilidad de emplearlos en un futuro como radiofármacos de aplicación terapéutica. Los emisores tampoco se utilizan normalmente en radiofármacos de aplicación diagnóstica por ser también muy ionizantes, aunque se emplean en radiofármacos de utilización terapéutica, y en exploraciones diagnósticas se emplean algunos emisores de positrones (β^+) de semiperiodo muy corto. Los radionúclidos que se prefieren en exploraciones diagnósticas son los emisores de radiación por ser esta una radiación electromagnética sin masa, muy penetrante y poco ionizante, es decir, poco agresiva (Mallol, 2008).

YODO I-131 EN MEDICINA NUCLEAR

La actividad funcional de la tiroides y el metabolismo del yodo están estrechamente ligados. Fisiológicamente la glándula es la encargada de la fabricación, entre otras, de las hormonas T3 (triyodotironina) y T4 (tiroxina) a partir de la incorporación del yoduro circulante en plasma a la proteína precursora, la tiroglobulina, acumulada en el coloide. Las hormonas son liberadas al plasma y penetran en las células, siendo esenciales para la regulación del metabolismo basal al participar en la síntesis de proteínas. Una vez que estas hormonas han sido catabolizadas, el yodo que contienen es de nuevo liberado al torrente sanguíneo en forma de yoduro. El yoduro es eliminado principalmente por la orina y en menor medida por vía fecal, sudor y saliva. (Castrejón, 2009).

En el año 1946, se usó el yodo radioactivo I131 por primera vez en el mundo, para curar a un paciente con cáncer de tiroides. (Neubauer, 2013).

La terapia metabólica con iodo-131 se basa en la capacidad del tiroides de organificar ioduro que persiste únicamente en las células de los cánceres diferenciados (papilar, folicular) de tiroides. La incapacidad de captar ioduro por parte de tumores anaplásicos o de origen no folicular impide el tratamiento con iodo-131 en este tipo de neoplasias. (Fuster, 2018)

Las células tiroideas cancerosas pierden en parte su capacidad de captación de iodo, por lo tanto el nivel de absorción de éstas es menor que el del tejido tiroideo normal. Luego de la remoción quirúrgica de la tiroides, solo quedará un pequeño volumen de tejido remanente tiroideo, esto sumado a la reducción en la capacidad de captación, solo se absorberá una pequeña parte de la actividad total administrada. En estos casos, el 80% al 90% de la actividad administrada es eliminado durante las primeras 48 horas

posteriores a la administración. En pacientes que presentan metástasis, la excreción se hace mucho más lenta. (Trano, 2018).

La indicación básica del tratamiento con I-131 es la ablación del tejido captante visible en el Rastreo Corporal Total, ya sean restos posquirúrgicos (con o sin neoplasia), recidiva tumoral o metástasis. Sin embargo, hay grupos que proponen realizar tratamiento coadyuvante con I-131 aunque el Rastreo Corporal Tiroideo sea negativo, sobre todo cuando hay factores de mal pronóstico o alto riesgo de recidiva. (Fuster, 2018).

El denominado “rastreo” que se realiza en el seguimiento del cáncer de tiroides, para evaluar posibles restos de tejido tumoral que hayan quedado luego de la extracción quirúrgica de la glándula. (Sanz, 2017).

En los estudios diagnósticos, por definición, procuramos evitar todo cambio fisiológico o efecto farmacológico tras la administración del radiofármaco que empleamos. Esperamos que el radiocompuesto marque un órgano, un evento, un proceso metabólico, pero sin modificar el fenómeno que intentamos detectar. En el mismo sentido, procuramos que la dosis de radiación sea lo más pequeña posible minimizando el riesgo de la exposición sin sacrificar la información ni el beneficio. (Stabin, 2008)

En la medicina nuclear diagnóstica, con bajísimas dosis, pretendemos resguardarnos de los efectos estocásticos de las radiaciones ionizantes; en la Radioterapia Metabólica, empleando altas dosis, deseamos optimizar el efecto determinístico. (Sanz, 2017).

DETECTOR DE RADIACIÓN GEIGER MÜLLE

Los Detectores Geiger-Müller, contienen sirven para evaluar la tasa de fluencia de la radiación y la probabilidad de interacción con el volumen activo del detector. (CSN,

2013). Para compensar la energía, se utiliza un blindaje colocado como filtro, de este modo se elimina cualquier contribución de la radiación beta. s. El fondo se puede evaluar colocando el detector en el interior de un blindaje de plomo de 10 cm, analizando los pulsos que no coinciden con los obtenidos por otros detectores del mismo tipo situados fuera del blindaje. (CSN, 2013).

CARCINOMA DIFERENCIADO DE TIROIDES

El cáncer de tiroides, es considerado el más frecuente de cáncer neuroendocrino y los que ocasionan mayor mortalidad, sin embargo, solo provocan el 1% de muertes a causa del cáncer. La exposición a radiaciones ionizantes es el único factor relacionado con el desarrollo del cáncer de tiroides. Dentro de los tumores del sistema endocrino, es el cáncer de tiroides el que presenta mayor incidencia y los que ocasionan mayor mortalidad, sin embargo, solo representan el 1% de fallecimientos por cáncer. (Pueyo,sf)

El carcinoma folicular exhibe un mayor grado de malignidad que el papilar, por su mayor tendencia a invadir y a dar metástasis lejanas, especialmente en el pulmón y los huesos. Pero aun así, el cuadro es compatible con una supervivencia que puede llegar a ser de varios años. (Patiño, 1976).

El carcinoma papilar por su alta incidencia y baja malignidad, es un tumor tiroidiano que ha creado la falsa imagen de que todos los cánceres de tiroides son compatibles con una larga expectativa de vida. (Patiño, 1976).

Los carcinomas indiferenciados de crecimiento rápido y muy agresivo, de muy alta malignidad se denominan también carcinoma anaplásico. Generalmente se presentan en un estado avanzado, y es tal su agresividad, que el paciente es considerado inoperable en el primer examen. Tiene una marcada tendencia a invadir la tráquea y las vías aéreas

superiores. Representan alrededor del 15% de todos los carcinomas tiroidianos. (Patiño, 1976).

Una vez que se ha confirmado el diagnóstico de CDT, como en cualquier cáncer, se debe realizar la etapificación. Aunque existen múltiples clasificaciones para el CDT, regularmente se utiliza el sistema TNM de la American Joint Committee on Cancer. El TNM, al igual que otras clasificaciones, considera factores propios de la diseminación del tumor y además el factor pronóstico más importante del CDT, que es la edad del paciente al momento del diagnóstico. (González, 2006).

El principal objetivo del tratamiento para el cáncer diferenciado de tiroides es que sea efectivo y poco invasivo, considerando que se trata de una enfermedad que muchas veces se cura únicamente con la intervención quirúrgica y raramente es fatal. (Casas y col, 2014).

Los puntos claves en el tratamiento son:

- Resección del tumor primario, enfermedad extracapsular tiroidea y adenopatías cervicales afectadas.
- Minimizar la morbilidad relacionada con la terapia.
- Permitir correcta estadificación de la enfermedad
- Asegurar la supervivencia a largo plazo.
- Minimizar el riesgo de recurrencia o enfermedad metastásica.

La cirugía es la primera modalidad terapéutica para pacientes con CDT. En la mayoría de los centros importantes del mundo se prefiere la tiroidectomía total cuando es mayor de 1cm y otros por la tiroidectomía subtotal o lobectomía para tumores menor a 1 cm en especial en pacientes jóvenes con tumores pequeños todo esto dependerá de la extensión

de la enfermedad, tamaño del tumor y sobre todo preservando las estructuras adyacentes junto a un control absoluto de hemostasis. (Casas, 2014).

Las ventajas incluyen:

- Disminución de la recurrencia local. (González, 2006).
- Posibilita el tratamiento con yodo radioactivo para el manejo de la enfermedad microscópica. (González, 2006).
- Pueden hacerse controles de tiroglobulina. En contra parte, se considera que la lobectomía mas itsmectomía, presentarían menor morbilidad. (González, 2006).

Se debe limitar las terapias con yodo radioactivo y ser selectivos en pacientes con bajo riesgo, evitado especialmente en jóvenes con pequeños tumores primarios, sin compromiso ganglionar y en aquellos con riesgo intermedio. Por otro lado se recomienda en pacientes de mayor edad, con tumores grandes, invasión ganglionar y de alto riesgo. (Haugen, 2008)

Como parte del tratamiento para CDT, se administran actividades de 100-200 mCi de I-131. El cálculo de la actividad administrada, está relacionado al volumen del remanente tiroideo y a la presencia de metástasis. (Trano, 2018)

MAGNITUDES DOSIMÉTRICAS

Los mecanismos de interacción de la radiación, ya sea electromagnética o de partículas, con la materia es empezar a comprender los efectos que provoca. Más aún en el caso especial en dónde el objeto de interacción es el organismo de una persona. Una

parte importante del análisis es la cuantificación. Para cuantificar primero debemos saber qué magnitudes vamos a medir y en qué unidades vamos a hacerlo. (Sanz, 2017).

Las ICRP indica que para comprender los mecanismos a través de los cuales se producen los múltiples efectos que la radiación ionizante puede inducir en los organismos vivos y su relación con las magnitudes básicas utilizadas en protección radiológica, es necesario conocer previamente las magnitudes básicas que hacen posible caracterizar los fenómenos de inherentes a la interacción de la radiación ionizante con la materia.

La dosis absorbida (D_x); es la cantidad de energía que recibe materia por cualquier tipo de radiación ionizante por unidad de masa del material irradiado en un punto de interés. Su unidad en el sistema internacional es el gray (Gy). (Trujillo, 2006).

La dosis equivalente (H); es una unidad que indica la interacción de un tejido por diferentes tipos de radiación. La unidad de dosis equivalente es el joule por kilogramo y se llama sievert (Sv). (Sanz, 2017).

Dosis efectiva (E): Está representado como la suma de los productos de dosis equivalente por un factor de ponderación o riesgo del tejido. Su unidad es el Sv y equivale a 1 Joule/kg. (Sanz, 2017).

Principalmente la dosis efectiva en términos de protección radiológica se utiliza tanto en trabajadores ocupacionalmente expuestos como para el público en general, sus principales aplicaciones son:

- La evaluación prospectiva de la dosis en la planificación y optimización de la protección;
- La evaluación retrospectiva de la dosis para demostrar cumplimiento de límites o para la comparación con las restricciones de dosis o los niveles de referencia. La dosis efectiva

se emplea para gestionar los riesgos de los efectos estocásticos en trabajadores y en el público. El uso de esta magnitud es inadecuado para la evaluación de efectos deterministas. En estos casos es necesario estimar la dosis absorbida y tener en cuenta la adecuada Eficacia Biológica Relativa (EBR) como base para cualquier evaluación de efectos de la radiación. (Sanz, 2017).

Los efectos deterministas producidos por la exposición a radiaciones de alta LET son similares a los provocados por radiaciones de baja LET. Sin embargo, la frecuencia y severidad aumentan en el caso de radiaciones de alta LET. La Eficacia Biológica Relativa (EBR) es una relación que tiene en consideración esta diferencia. Se define como la relación entre la dosis absorbida de radiación de baja LET capaz de producir un efecto dado y la dosis absorbida de radiación de alta LET para el mismo efecto. La EBR para efectos deterministas depende la dosis absorbida y aumenta cuando disminuyen las dosis hasta un presunto valor máximo para un tipo de radiación y tejido/órgano dado. Las magnitudes dosis equivalente y dosis efectiva no deberían usarse para cuantificar dosis altas de radiación. Tampoco es recomendable a la hora de tomar decisiones sobre la necesidad de un tratamiento relacionado con efectos deterministas. En estos casos, las dosis deberían evaluarse mediante: Dosis absorbida (en gray, Gy); Cuando están involucradas radiaciones de alta LET (ej., neutrones o partículas alfa) debería emplearse la dosis absorbida ponderada con un valor de RBE adecuado. (Sanz, 2017).

Tasa de exposición: Es el número de desintegraciones radiactivas, en una unidad de tiempo producida en un volumen de aire. La unidad del sistema internacional de medida de la tasa de exposición es el culombio por kilogramo por segundo (C/kg*s). (OIEA)

La Actividad, es la transformación espontánea de los núcleos atómicos en una unidad de tiempo, lo que implica la redistribución de los componentes nucleares siguiendo la

tendencia de buscar una estructura más estable. Esto se lleva a cabo mediante la emisión de fotones gamma o partículas, buscando un grado mínimo de energía.

PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

La Protección Radiológica es la disciplina dedicada a garantizar mediante normas y principios, que el personal ocupacionalmente expuesto y la población, no sufran de efectos biológicos determinísticos a causa de la exposición radiactiva, y reducir la probabilidad de efectos probabilístico Los principios de la Protección Radiológica ha sido objeto de estudio y desarrollo desde hace años por varios organismos. (Sanz, 2017).

Las normas de protección radiológicas actualmente indican que las dosis de radiación por más pequeñas que sean representan algún riesgo. (Consejo de Seguridad Nuclear 2012).

Los efectos deterministas pueden presentar una amplia gama de consecuencias, pudiendo provocar la muerte en días o semanas, a un simple enrojecimiento de la piel. (Consejo de Seguridad Nuclear 2012).

Los principios básicos de la Protección Radiológica son tres:

Justificación: cualquier decisión que altere la situación de exposición de un individuo debería producir más beneficio que daño. En el caso de las exposiciones médicas de pacientes, la justificación de la práctica, es decir la realización de un determinado estudio que utilice radiaciones ionizantes, depende del médico. (Seguridad Nuclear, 2011)

Optimización: este principio se basa en el criterio ALARA (del inglés As Low As Reasonably Achievable que quiere decir “Tan bajo como razonablemente posible”. El criterio de optimización implica que la probabilidad de recibir exposiciones, el número de personas expuestas, y la magnitud de las dosis individuales, deben mantenerse tan

bajas como sea razonablemente posible. Sabemos a esta altura que en Medicina Nuclear trabajamos con fuentes radiactivas. Sabemos que cualquier dosis por pequeña que sea tiene asociado un riesgo. Sabemos que para que la dosis recibida debido a una fuente sea cero, tiene que haber entre la fuente y el individuo un espesor infinito de material blindante. Los métodos de optimización para personas que trabajan en Medicina Nuclear tienen que ver con el tiempo de exposición, La actividad de la fuente, la distancia a la fuente, Los blindajes utilizados. (Seguridad Nuclear, 2011)

Limitación de dosis: Este principio indica que la dosis total de cualquier individuo no debería exceder los límites aplicables. Estos límites son propuestos por los organismos internacionales competentes y adoptados por las autoridades regulatorias de cada país. En el Perú, la Ley de regulación del uso de fuentes de radiación ionizante es la 28028.

La Comisión Internacional de Protección radiológica y reglamento de seguridad radiológica IPEN (D.S. Nro 009-97-EM) recomiendan los límites de dosis anuales que se muestran en la siguiente tabla Nro 1. (Seguridad Nuclear, 2011).

Tabla 1. Límites de dosis en el Perú

GRUPO EXPUESTO	LÍMITE (mSv)
Trabajadores expuestos	20 mSv/año de dosis efectiva, promedio en 5 años. 50 mSv/año de dosis efectiva, como máximo, pero no superar 100 mSv en 5 años. 150 mSv/año dosis equivalente, al cristalino 500 mSv/año dosis equivalente, piel y extremidades

Estudiantes de 16 a 18 años, durante su capacitación	6 mSv/año de dosis efectiva 50 mSv/año de dosis equivalente a cristalino 150 mSv/año de dosis equivalente a piel
Público	1 mSv/año de dosis efectiva 15 mSv/año de dosis equivalente al cristalino 50 mSv/año de dosis equivalente a piel.

Fuente: Helvecio Mota, IRD

Además no podrán trabajar en actividades con riesgo significativo de contaminación radiactiva las mujeres en periodo de lactancia.

Para terapia metabólica en una reciente reunión del grupo Europeo HERCA: “Heads of European Radiological Protection Competent Authorities” al que pertenece España, se ha aprobado la recomendación de hospitalización para dosis superiores a 800 MBq (21,6 mCi). El Consejo de Seguridad Nuclear se ha comprometido a adoptar estas recomendaciones en nuestro país. En este se adopta esta recomendación de HERCA. (Seguridad Nuclear, 2011).

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. (Seguridad Nuclear, 2011).

La ICRP-94 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 psicológicos y de otros tipos que la hospitalización puede tener para el paciente. (Seguridad Nuclear, 2011).

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. ICRP-94. (Seguridad Nuclear, 2011).

Si se ingresa al paciente en el hospital, las dosis de radiación recibidas por el personal ocupacionalmente expuesto deberán ser inferiores a los límites definidos tanto por el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (RPSRI) lo mismo es aplicable para el público. La normativa de la ICRP nos dice 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. (Seguridad Nuclear, 2011).

La ICRP y la IPEN recomienda que las mujeres embarazadas y a los niños pequeños pertenecientes a la familia del paciente, que no suelen participar en sus cuidados, 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. (Seguridad Nuclear, 2011).

Se debe inducir al mínimo de visitas a pacientes sometidos a terapia, de modo que la dosis recibida por cualquier visitante durante todo el periodo de hospitalización no supere los 5mSv excepto en niños. IPEN IR.002.2012 (2012).

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 n° 63, como en el reciente documento de posicionamiento a sus estados miembros. (Seguridad Nuclear, 2011).

Cabe mencionar también que durante el periodo de tiempo que permanece el paciente hospitalizado, es práctica habitual en nuestro país recoger y almacenar los desechos radiactivos en depósitos diseñados especialmente para ello, si la medida de la tasa de exposición en el momento del alta es mayor a 20uSv/h o 2mRh, se trasladan al cuarto de desechos radiactivos. IPEN IR.002.2012 (2012).

La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), la Agencia Internacional de Energía Atómica (IAEA) y la Asociación Europea de Autoridades competentes en protección radiológica (HERCA); proponen recomendaciones básicas internacionales para dar el alta radiológica. (OIEA)

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 (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 responsable de la protección radiológica. Además que el paciente quiera y sea capaz de seguir las instrucciones que se le van a dar por escrito y verbalmente. (Seguridad Nuclear, 2011).

En el Perú se debe dar de alta al paciente que haya recibido tratamiento con I-131 solo si la tasa de exposición a un metro de distancia este por debajo de 5mRh. Norma técnica IR.002.2012 IPEN. (N.T.IPEN).

III. MÉTODO

3.1 TIPO Y DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El estudio fue de tipo descriptivo, retrospectivo, de corte transversal y tuvo un enfoque cuantitativo. Fue diseño no experimental, porque las variables no fueron manipuladas durante el **ÁMBITO** estudio y sólo se limitó a la observación de un fenómeno.

3.2 AMBITO TEMPORAL Y ESPACIAL

El estudio se realizó en el Servicio de Medicina Nuclear del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) Lima- Perú, en el periodo julio – diciembre de 2018.

3.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

3.3.1 POBLACIÓN

El universo de la población estuvo constituido por 126 Pacientes atendidos en Medicina Nuclear en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN, servicio de medicina nuclear en el periodo julio – diciembre.2018.

3.3.2 MUESTRA

La muestra estuvo conformada por 93 Pacientes con diagnóstico de cáncer

Variables del Estudio	Tipo de Variable	Escala	Indicador	Definición Operacional	Definición Conceptual
Sexo	Cualitativa	Nominal	1) Femenino 2) Masculino	Sexo al que pertenece el paciente.	Es el conjunto de las peculiaridades que caracterizan los individuos
Actividad administrada	Cuantitativa	De razón	Medido en milicurios	Unidad de medida cuando se administra I131 milicurio (mCi) = 10^{-3} Ci 1 Bq = $2,703 \times 10^{-11}$ Ci 1 Ci = $3,7 \times 10^{10}$ Bq	El curio representaba una cantidad muy grande de radiactividad desde el punto de vista biológico, por lo que comenzaron a utilizar unidades más pequeñas: milicurio (mCi) = 10^{-3} Ci.
Tasa de exposición	Cuantitativa	De razón	Medido en microsivert/hora	Milésima (10^{-3}) parte de un sievert, unidad de radiación de exposición. 1 Sv = 1 julio/kilogramo.	El sievert representa el efecto biológico equivalente del depósito de un julio de energía de radiación en un kilogramo de tejido humano

diferenciado de tiroides que recibieron tratamiento con I-131 en el departamento de Medicina Nuclear en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

3.3.3 TIPO DE MUESTREO

Se utilizó un muestro no probabilístico, del subtipo aleatorio simple.

Se aplicó la siguiente fórmula para calcular el tamaño de la muestra cuando se conoce el tamaño de la población:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

En donde:

N = tamaño de la población = 126

Z = 1.96 (al 95 % de confianza)

P = Número de éxitos (0.50)

Q = Número de fracasos (0.50)

D = Margen de error = 5%

n = Tamaño de la muestra = 93

3.3.4 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión

- Pacientes con diagnóstico de cáncer diferenciado de tiroides mayores de dieciocho años.
- Pacientes con diagnóstico de cáncer diferenciado de tiroides que recibieron por primera vez tratamiento ablativo y pacientes con recidivas.
- Pacientes con ablación de restos tiroideos post cirugía para tratamiento de restos tumorales, metástasis folicular y papilar

Criterios de exclusión

- Personal que labore o familiares de la institución.

- Pacientes que presenten alteraciones mentales.

3.4 INSTRUMENTOS

Para lograr los objetivos propuestos se elaboró una hoja de recolección de datos para el alta radiológica con datos demográficos como sexo y datos del estudio como actividad administrada en milicurios y la tasa de exposición a 48 horas, medida en mSv/h. La tasa de exposición fue medida con un contador Geiger Muller que es un instrumento de medición de radiactividad ambiental que estaba debidamente calibrada y autorizada para la institución.

3.5 PROCEDIMIENTOS

El proceso se inició con la elaboración de una solicitud al Jefe institucional del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas para la recolección de información y se realizó las coordinaciones respectivas.

Se solicitó la fuente de datos de los pacientes dados de alta de los meses de julio a diciembre del 2018 en el servicio de Medicina Nuclear, donde recolectamos la información necesaria para completar la ficha, donde se verifico la edad, el sexo, la cantidad de yodo administrado que estaban medidos en milicurios y la tasa de exposición de los pacientes dados de alta radiológica durante las 48 horas.

La tasa de exposición fue medida con un contador Geiger Muller a un metro de distancia del paciente por protocolo de la Institución.

3.6 ANÁLISIS DE DATOS

Se usó el programa estadístico SPSS v25. Se determinó las medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas. Se empleó tablas de frecuencia y contingencia para responder a cada uno de los objetivos planteados. Así mismo se empleó

la prueba de Chi cuadrado y/o exacta de Fisher para determinar si existe asociación entre las variables cualitativas ($p < 0.05$)

3.7 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Debido a la naturaleza del estudio (no se puede obtener consentimiento informado de los pacientes); sin embargo, se obtuvo el permiso respectivo de los encargados del área de medicina nuclear.

La información fue manipulada garantizando la confidencialidad y anonimato de las mismas.

IV. RESULTADOS

Los resultados obtenidos en la figura 1. Se muestra la distribución de pacientes según su sexo. El sexo femenino fue predominante, representando un 86% del total, mientras que el sexo masculino solo representó un 14% del total de pacientes.

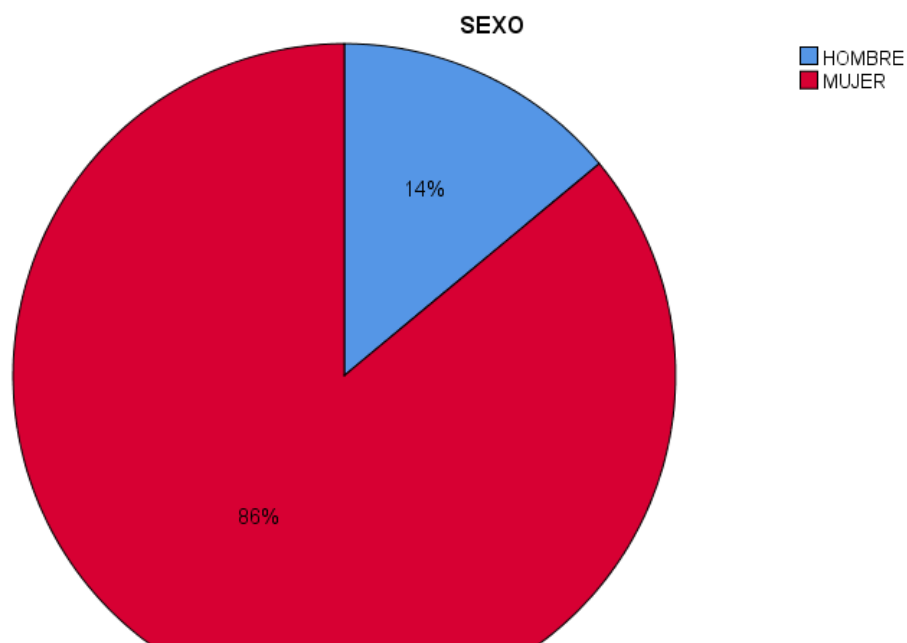


Figura 1. Distribución de pacientes según el sexo.

Fuente: Elaboración propia

En la figura 2. Se muestra la distribución de las tasas de exposición a los pacientes medida a las 48h a 1 metro de distancia; en la que se evidencia que la media de la tasa de exposición fue de 5,14 uSv/h, el valor mínimo fue de 0,20 uSv/h y el máximo fue de 48,35 uSv/h.

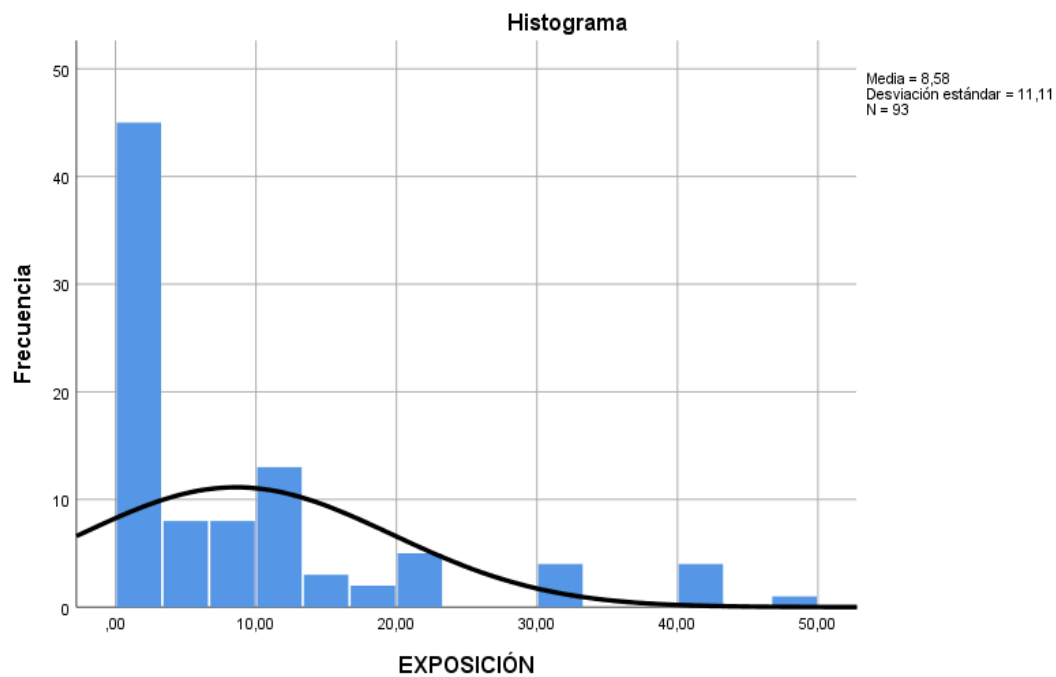


Figura 2. Distribución de la tasa de exposición medida en mS/v a las 48h a un metro de distancia.

Fuente: Elaboración propia.

En la tabla 1. Se muestra que la dosis máxima de I-131 administrada a los pacientes fue de 200 mCi, la dosis media fue de 100 mCi y la dosis menor fue de 80mCi.

Tabla 1. Valores máximos, medios y mínimos de dosis de I-131, administrada a los pacientes.

Media	106,2 mCi
Mediana	100 mCi
Desv. Desviación	22,1 mCi
Mínimo	80 mCi
Máximo	200 mCi

Fuente: Elaboración propia.

La tabla 2, muestra el análisis estadístico de asociación “Chi - cuadrado”, teniendo en cuenta que el valor de Chí cuadrado para $P = 0,05$ y se considera que existe significancia entre los valores que se encuentren por debajo de ese valor, por lo tanto, el valor de nuestro Chi cuadrado es 0,0 la cual indica que existe relación entre las dos variables.

Tabla 2. Prueba estadística de Chi- cuadrado

	Valor	*gl	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	337,019 ^a	245	,000
Razón de verosimilitud	159,021	245	1,000
Asociación lineal por lineal	,787	1	,375
N de casos válidos	93		

299 casillas (99,7%) han esperado un recuento menor que 5.

El recuento mínimo esperado es ,01.

*grados de libertad

Margen de error: 0,05 Hipótesis nula: 0 Hipótesis alterna: si hay relación

Fuente: Elaboración propia

En la tabla 3. Este resultado evidencia que en los pacientes que se realizaron una terapia con I-131 en el INEN, la tasa de exposición promedio está muy por debajo del valor límite recomendado de 40 $\mu\text{Sv/h}$ por el ICRP, representando aproximadamente la quinta parte de dicho valor.

Tabla 3. Comparación de la tasa de exposición promedio hallados en el estudio con el valor recomendado por la ICRP.

	Valor en $\mu\text{Sv/h}$	Comparación con la recomendación del ICRP
Tasa de exposición promedio	8,5	21,25%

Fuente: Elaboración propia

Se observa en la tabla 4. Este resultado evidencia que en los pacientes que se realizaron una terapia con I-131 en el INEN, la tasa de exposición promedio está muy por debajo del valor límite recomendado de 56,88 $\mu\text{Sv/h}$ por el IPEN, representando aproximadamente el 14,9% de dicho valor.

Tabla 4. Comparación de la tasa de exposición promedio hallados en el estudio con el valor establecido por el IPEN.

	Valor en $\mu\text{Sv/h}$	Comparación con el valor establecido por el IPEN
Tasa de exposición promedio	8,5	14,9%

Fuente: Elaboración propia.

V. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El género más frecuente reportado durante el estudio fue el género femenino, que representó un 86% del total de la población estudiada, resultados muy similares a los obtenidos por Valencia M. (2018), que reportó 72,6% de pacientes del género femenino en su estudio; resultados que son respaldados por las bases teóricas, que indican que el cáncer diferenciado de tiroides es más frecuente en pacientes del género femenino.

El tratamiento ablativo del remanente tiroideo mediante I-131, es el estándar actual para el tratamiento de cáncer diferenciado de tiroides, desde la perspectiva oncológica, se puede considerar como una terapia adyuvante. En el presente estudio se reportó una media de actividad de I-131 administrada a los pacientes de 106,2 mCi, con una desviación estándar de 22,1 mCi, siendo el valor máximo 200 mCi y el valor mínimo de 80 mCi; resultados similares a los reportados por Amal Al Saadi & Naima Al Balushi (Óman, 2014), cuyá media de dosis administrada a los pacientes fue de 113,4 mCi. Este rango de actividades administradas son similares a los descritos en la base teórica de esta investigación, como lo indican Trano & Col (2018), se deben administrar actividades de 100-200 mCi de I-131. Sin embargo la media de actividad de I-131 administrada no es

distante del rango establecido por la red La Red Nacional del Cáncer comprehensive (NCCN), que recomiendan el uso de 30 a 100 mCi de yodo radioactivo en el tratamiento de carcinoma papilar, folicular o de células Hurthle ≥ 1 cm de diámetro, con metástasis ganglionares o a distancia, o con histología agresiva y cuando hay sospecha o captación de yodo radiactivo comprobada en el lecho tiroideo en un rastreo corporal total después de una tiroidectomía.

Los valores obtenidos en el presente estudio, reportan un valor de la tasa de exposición promedio de 8,5 uSv/h, medidos a un metro de distancia, 48 horas después de la administración de I-131, resultados similares a los reportados por Valencia M. (2018), cuya tasa de exposición no superó los 35,6 uSv/h. En cambio, es notoriamente menor que el valor promedio de 10,3 μ Sv/h hallado por Quispe & Col (2014), estudio que también se realizó en el servicio de medicina nuclear del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Por su parte Ravichandran R (2016), tuvo una media de la tasa de exposición de 14,9 uSv/h en el grupo de pacientes que no se le administró TSH recombinante (rhTSH), y 9,6 uSv/h en el grupo de pacientes que fue estimulado por rhTSH; en todos los casos la medición de la tasa de exposición se realizó 48h después de la administración de I-131 y se midió a 1 metro de distancia. Todos los estudios coinciden en que los valores de la tasa de exposición al alta radiológica se encuentran por debajo de los valores límites recomendados por la ICRP (40uSv/h) y los valores establecidos por la normativa vigente del IPEN (56,88uSv/h). Asimismo, como se observa en la tabla 2, existe una relación estadísticamente significativo entre la actividad y la tasa de exposición al alta radiológica, sin embargo es necesario analizar otras variables de intervienen en la tasa de exposición al alta radiológica, tales como la cantidad de tejido tiroideo remanente, peso del paciente y la existencia de metástasis.

VI. CONCLUSIONES

- Los valores máximo, mínimo y promedio de la tasa de exposición al alta del paciente al finalizar la terapia con yodo radiactivo fueron 48,35 $\mu\text{Sv/h}$; 0,20 $\mu\text{Sv/h}$; y 8,5 $\mu\text{Sv/h}$.
- Los valores máximo, mínimo y promedio de la actividad de I-131 administrada a los pacientes fueron de 200 mCi, 80 mCi y 106,2 mCi.
- El género más frecuente reportado durante el estudio fue el femenino con 86% de casos.
- Los valores de la tasa de exposición reportados en el estudio, se encuentran dentro del límite establecido por la ICRP de 40 $\mu\text{Sv/h}$ y el límite establecido por el IPEN de 56,88 $\mu\text{Sv/h}$.

VII. RECOMENDACIONES

- Mantener las normas recomendadas por la ICRP y el IPEN en lo concerniente a la tasa de exposición de pacientes a un metro de distancia.
- Realizar estudios periódicos para verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- Concientizar al paciente en la ingesta de líquidos durante su internamiento para incrementar la excreción del I-131 durante las primeras 48h.
- Fomentar la educación preventiva en los pacientes de los establecimientos que brinden terapia con I -131, con el fin de que entiendan lo importante que es su adherencia a las indicaciones antes de salir del establecimiento.

VIII. REFERENCIAS

AMAL AL SAADI, NAIMA AL BALUSHI (2014). Radioactive Body Burden Measurements in ¹³¹Iodine Therapy for Differentiated Thyroid Cancer: Effect of Recombinant Thyroid Stimulating Hormone in Whole Body ¹³¹Iodine Clearance. *World J Nucl Med.* 2014 Jan-Apr; 13(1): 56–61.

Casas, J. A. V., Luisa, M., & Cabezas, J. A. C. (2014). Tratamiento del carcinoma diferenciado de tiroides. *Cáncer diferenciado de tiroides*, 27.

Castrejón, M. C. S. (2009). *Medicina Nuclear en la práctica clínica*

CSN. (2009). “Detección y dosimetría de la radiación”. Curso de supervisores de instalaciones radiactivas (IR), Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hpm/servicioandaluzdesalud/hpm2/puertadelmar/c/document_library/get_file?uuid=c649b038-98b7-49cf-80f7-a39366408f13&groupId=12100

FUSTER et al. (2018). “Nuevos aspectos del tratamiento con yodo-131 en el cáncer diferenciado de tiroides”. Servicio de medicina nuclear. Barcelona-España

GANATRA, R. & NOFAL, M. (1986). “Promoción de la medicina nuclear en países en desarrollo”. OIEA BOLETÍN.

GONZÁLEZ, H., & MOSSO, L. (2006). Cáncer papilar de tiroides: visión actual 2006. Chile. *Bol Esc Med*, 31, 87-91.

Gopal B, Saha. Fundamentals of Nuclear Pharmacy, 5 th Edition .Sringer.

Haugen BR. (2012). Radioiodine remnant ablation: current indications and dosing regimens. Endocr Pract.

J.L. Carreras (2003). El futuro de la medicina nuclea RADIOPROTECCIÓN N° 36 Vol. X.

Linda Mc Carthy Endocrinología. Parte1 Glándula Tiroides y Captación. Modulo6 Unidad 2.SF. Programa de entrenamiento asistido a distancia para Tecnólogos Medicina Nuclear. Acuerdo Regional de Cooperación Agencia Internacional de Energía Atómica.

Mallol, J., & Escobar, J. M. (2008). Manual de radiofarmacia. Ediciones Díaz de Santos.

Ministerio de Salud. (2013). Análisis de la Situación del Cáncer en el Perú, 2013/ Elaborado por Willy César Ramos Muñoz y Diego Rolando Venegas Ojeda. - Lima Ministerio de Salud, Dirección General de Epidemiología

National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology TM (2007). Thyroid carcinoma V.2.

Neubauer G, Sonia. Medicina nuclear e imágenes moleculares (2013). Revista Médica Clínica Las Condes.

Norma técnica requisitos de protección radiológica y seguridad en medicina nuclear IPEN
IR002.2012. Lima Perú

Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). Protección radiológica en
radiodiagnóstico y en radiología intervencionista: magnitudes y unidades
dosimétricas.

PATIÑO, José. Bocio y cáncer de tiroides. Bogotá-Colombia (1976): Fondo Educativo
Interamericano, pp.176.

PASCUAL BENÉS, Adoración & GADEA CARRERA (2005), Enrique. “Radiaciones
ionizantes: normas de protección”. (España).

PUEYO, T. A., VERDÚ, E. B., Alonso, E. M., Salcedo, I., & Joven, F. J. P. C. CANCER
DE TIROIDES.

Ravichandran R , Al Balushi N . (2016). Radioactive (131)Iodine Body Burden and
Blood Dose Estimates in Treatment for Differentiated Thyroid Cancer by External
Probe Counting. World J Nucl Med. 2016 Sep; 15(3):153-60.

R, L Vick. (1987). Fisiología Médica Contemporánea.

Schlumberger M, Berg G, Cohen O, Duntas L, Jamar F, Jarzab B, et al. (2004). Follow-
up of low-risk patients with differentiated thyroid carcinoma: a European
perspective. Eur J Endocrinol. 150:105-12.

Seguridad Nuclear, C (2011). Sociedad Española de Protección Radiológica y Sociedad
Española de Física Médica. Documento del Foro sobre protección radiológica en

el medio sanitario: Criterios de alta de pacientes y medidas para la protección radiológica del público después de tratamientos metabólicos con I131.

Sheng-Pin Changlai, Pai-Jung Chang, Chien-Yi Chen (2008). Biodistribution and Dosimetry of ^{131}I Thyroidectomy Patients Using Semiquantitative N-Camera Imaging. *Cancer Biotherapy & Radiopharmaceuticals*. 23(6)

Silvia Velásquez de Oliveira e Helvécio Corrêa Mota (1993) Licenciamento e Fiscalização em radiologia Médica e odontológica. Instituto de Radioproteção y Dosimetria, Rio de Janeiro, Brasil.

TRANO et al. (2018). “Revisión de la protección radiológica en medicina nuclear y análisis de nuevas técnicas médicas”. Proyecto ACDOS-5-P-3 – Informe Final – Parte I, (Buenos Aires-Argentina).

Trujillo F., Gomez E., Estrada E., Medina L. (2006). Radiation Exposure Levels in Diagnostic Patients Injected with $^{99\text{m}}\text{Tc}$, ^{67}Ga and ^{131}I at the Mexican National Institute of Cancerology Nuclear Medicine Department. Guadalajara: American Institute of Physics.

V. Sanz, Luz Fernández y Luis Illanes. (2017). Radioprotección en medicina nuclear: fundamentos y buenas prácticas Primera edición.

LISTA DE TABLAS

- Tabla 1. Valores máximos, medios y mínimos de dosis de I-131, administrada a los pacientes.
- Tabla 2. Prueba estadística de Chi- cuadrado.
- Tabla 3. Comparación de la tasa de exposición promedio hallados en el estudio con el valor recomendado por la ICRP.
- Tabla 4. Comparación de la tasa de exposición promedio hallados en el estudio con el valor establecido por el IPEN.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Distribución de pacientes según el sexo.
- Figura 2. Distribución de la tasa de exposición medida en mS/v a las 48h a un metro de distancia.

IX. ANEXO

ANEXO 1: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS PARA EL ALTA RADIOLÓGICA

Universidad Nacional Federico Villareal

Evelymve@gmail.com

El formulario de recolección de datos del estudio titulado “**tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018**”.

I. DATOS GENERALES

ID: _____

1. Sexo:

1) F () 2) M ()

II. DATOS RELACIONADOS AL ESTUDIO

1. Actividad administrada: _____ mCi.

2. Tasa de exposición 48h : _____ mSv/h

ANEXO 2: MATRIZ DE CONSISTENCIA

Definición del Problema	Objetivos	Metodología		
Problema principal	Objetivo general	Variables	Población	Instrumento de medición
¿Cuáles es la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018?	Determinar la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con radioyodo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018.	<ul style="list-style-type: none"> • Sexo • Tasa de exposición • Actividad administrada 	El universo de la población estuvo constituido por 126 Pacientes atendidos en Medicina Nuclear en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas INEN, servicio de medicina nuclear en el periodo julio – diciembre.2018.	Se elaboró una ficha de recolección de datos donde se anotaron las variables de interés.

Problemas específicos	Objetivos específicos	Tipo y diseño de investigación	Muestra	Análisis de datos

<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cuál es el valor máximo, mínimo y promedio de la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con I-131 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018? • ¿Existe relación entre la tasa de exposición de alta radiológica y la actividad de I-131 administrada? • ¿Cuál la tasa de exposición de alta radiológica del paciente comparada con las normativas vigentes del IPEN? 	<ul style="list-style-type: none"> • determinar el valor máximo, mínimo y promedio de la tasa de exposición de alta radiológica en pacientes tratados con I-131 en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas julio - diciembre 2018. • Determinar si existe relación entre la tasa de exposición de alta radiológica y la actividad de I-131 administrada. • Corroborar la tasa de exposición de alta radiológica del paciente con las normativas vigentes del IPEN. 	<p>El estudio fue de tipo descriptivo, retrospectivo, de corte transversal y tendrá un enfoque cuantitativo. Su diseño es no experimental, porque las variables no serán manipuladas durante el estudio y sólo se limitará a la observación de un fenómeno.</p>	<p>La muestra estuvo conformada por 93 pacientes.</p> <p>Muestreo:</p> <p>El tamaño de la muestra se determinó por muestreo aleatorio simple.</p>	<p>Se usará el programa estadístico SPSS v25. Se determinarán las medidas de tendencia central y dispersión para variables cuantitativas. Se emplearán tablas de frecuencia y contingencia para responder a cada uno de los objetivos planteados. Así mismo se empleará la prueba de Chi cuadrado y/o exacta de Fisher para determinar si existe asociación entre las variables cualitativas ($p < 0.05$)</p>
---	---	---	--	---

<ul style="list-style-type: none">• ¿Cuáles son las diferencias que existen entre las tasas de exposición promedio obtenida con el valor de restricción de dosis, de acuerdo a las orientaciones establecidas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP)?	<ul style="list-style-type: none">• Determinar diferencias existen entre las tasas de exposición promedio obtenida con el valor de restricción de dosis, de acuerdo a las orientaciones establecidas por la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP).			
---	--	--	--	--