

LIBRO BLANCO DE LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN ESPAÑA SEOR 2021

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

EDITORES CIENTÍFICOS:

Dra. Meritxell Arenas Prat

Dr. Carlos Ferrer Albiach

© 2021. Fundación Española de Oncología Radioterápica (FEOR)
Calle doctor Esquerdo, 105, Madrid – 28007 Madrid
Teléfono 91 400 96 00
seor@seor.es - www.seor.es

Reservados todos los derechos.

Esta publicación no puede ser reproducida o transmitida, total o parcialmente por cualquier medio, electrónico o mecánico, ni por fotocopia, grabación u otro sistema de reproducción de información sin el permiso por escrito de los titulares del Copyright.

ISBN: 978-84-09-33399-8

Maquetación: Irebla Comunicación, S.L.

Prólogo

Queridas y queridos compañeras y compañeros, con unas breves palabras queremos agradeceros vuestro esfuerzo en escribir este Libro Blanco que persigue ofrecer una mejor asistencia oncológica, así como una mejor docencia e investigación, en bien de nuestros pacientes, de nuestra sociedad y de la SEOR.

Coordinar un Libro Blanco es un tema complejo, porque requiere ofrecer una participación social amplia para que todos los miembros se sientan representados y coparticipen del mismo, obteniendo de esta tarea la mejora del bienestar de nuestros pacientes (mejor acceso a los tratamientos, mejores equipos, mejor investigación, etc.) y la mayor representatividad de la SEOR. Sin embargo, para nuestra sociedad, con más de 1.000 miembros, es complejo que todos puedan colaborar en este trabajo que hemos coordinado. Por eso, queremos pedir os disculpas a quienes no se han podido incluir en la coautoría, pues estamos seguros de que su papel habría sido muy válido, pero la imposibilidad física señalada nos obliga a limitar el número de autores.

Nuestra Sociedad cada día es más vital, con un número creciente de socios y con avances inagotables y de mucho peso en su ámbito de trabajo, que cada vez nos dan un papel más importante en el manejo del cáncer. En los últimos años, hemos sido capaces de adaptarnos a las situaciones más difíciles, salir de ellas más fuertes y hemos seguido avanzando; por esto pensamos que la presente edición del Libro Blanco nos ofrece una herramienta válida y eficaz para hacer frente a los desafíos futuros en un mundo cambiante.

Carlos Ferrer y Meritxell Arenas
Co-editores

ÍNDICE

1	PRESENTACIÓN	15
	Dr. Jorge Contreras Dr. Antonio Gómez Caamaño Dr. Carlos Ferrer	
2	EL IMPACTO Y TENDENCIAS DEL CÁNCER EN LA POBLACIÓN MUNDIAL, EUROPA Y ESPAÑA. EL PAPEL DE LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	17
	Dr. Jorge Contreras Dr. Josep M. Borràs Dr. Felipe Calvo	
3	COMPETENCIAS DEL ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO EN LA ASISTENCIA ONCOLÓGICA EN ESPAÑA	33
	Dr. Pedro Lara Dra. Marta Lloret Dr. Xavier Maldonado	
4	INVESTIGACIÓN	85
	Dr. Fernando López Campos Dr. Joel Mases Dra. Angels Rovirosa	
5	FORMACIÓN EN ONCOLOGÍA	113
	Dra. Meritxell Arenas Dra. Lourdes de la Peña Dra. Leire Arbea	
6	GESTIÓN CLÍNICA EN LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	148
	Dr. Eduardo Ferrer Dra. Amalia Palacios Dr. Ricardo Escó	

7	DEONTOLOGÍA Y BIOÉTICA	168
	Dr. Ismael Herruzo Dr. Miquel Macià Dr. Jordi Craven	
8	EL ENTORNO LEGISLATIVO ESPAÑOL Y EUROPEO	190
	Dr. Albert Biete Dr. José Pardo	
9	RELACIONES INSTITUCIONALES Y SOCIALES	210
	Dr. Javier Serrano Dr. Raúl Hernanz Dr. Felipe Calvo	
10	CARTERA DE SERVICIOS EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	225
	Dr. Agustí Pedro Dra. Clara Eito	
11	SITUACIÓN ACTUAL Y ESTRATEGIAS DE FUTURO	245
	Dra. Aurora Rodríguez Dra. Paula Peleteiro	
12	LA VISIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES	275
	Ana Fernández Marcos, Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)	

ÍNDICE

1 PRESENTACIÓN	15
2 EL IMPACTO Y TENDENCIAS DEL CÁNCER EN LA POBLACIÓN MUNDIAL, EUROPA Y ESPAÑA. EL PAPEL DE LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	17
3 COMPETENCIAS DEL ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO EN LA ASISTENCIA ONCOLÓGICA EN ESPAÑA	33
3.1 La Oncología Radioterápica: de dónde venimos y hacia dónde vamos	33
3.2 El Oncólogo Radioterápico en la oncología actual	36
3.2.1 Cáncer: Causas y prevención. Envejecimiento poblacional	36
3.2.2 Cáncer hereditario	39
3.2.3 Bases moleculares de la asistencia y la investigación en oncología radioterápica	41
3.2.4 Imagen molecular en oncología radioterápica	43
3.2.5 Tratamiento multidisciplinar del cáncer	47
3.2.6 El Oncólogo Radioterápico en el tratamiento del cáncer	50
3.3 Propuesta de competencias del Oncólogo Radioterápico	67
3.3.1 Competencias genéricas	69
3.3.2 Competencias teórico-prácticas generales	69
3.3.3 Competencias específicas de la especialidad de Oncología Radioterápica	70
4 INVESTIGACIÓN	85
4.1 Investigación básica y traslacional	86
4.1.1 Investigación preclínica	86
4.1.2 Papel del Oncólogo Radioterápico en la investigación preclínica	87
4.1.3 Situación actual de la investigación básica en España	87
4.1.4 Situación idónea de la investigación preclínica en Oncología Radioterápica en España	91
4.1.5 Plan estratégico	93
4.2 Investigación clínica	95
4.2.1 Actividad investigadora	95
4.2.2 Grupos nacionales	97
4.2.3 Los jóvenes: el futuro de la investigación	105
4.2.4 Grupos internacionales	107
4.3 Métrica de la actividad científica	108

5 FORMACIÓN EN ONCOLOGÍA	113
5.1 La Oncología Radioterápica en la docencia universitaria en el grado de Medicina	114
5.2 La especialidad de Oncología Radioterápica	123
5.3 Formación continuada especializada en Oncología Radioterápica	131
5.4 Formación universitaria de postgrado en Oncología Radioterápica	141
6 GESTIÓN CLÍNICA EN LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	148
6.1 Gestión de la calidad asistencial	151
6.2 Gestión de la calidad y seguridad en Radioterapia	154
6.2.1 Análisis de riesgos	154
6.2.2 Recomendaciones internacionales sobre seguridad y situación en España	157
6.2.3 Directiva 2013/59 EURATOM	159
6.3 Análisis de costes, asistencia y resultados en salud	160
7 DEONTOLOGÍA Y BIOÉTICA	168
8 EL ENTORNO LEGISLATIVO ESPAÑOL Y EUROPEO	190
9 RELACIONES INSTITUCIONALES Y SOCIALES	210
10 CARTERA DE SERVICIOS EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	225
11 SITUACIÓN ACTUAL Y ESTRATEGIAS DE FUTURO	245
11.1 Recursos humanos	247
11.2 Infraestructuras:	252
11.2.1 Radioterapia externa: Fotones / Electrones	252
11.2.2 Braquiterapia	256
11.2.3 Radioterapia intraoperatoria	262
11.2.4 Protones y partículas pesadas	266
11.3 Recomendaciones SEOR 2020-2025 de dotación de recursos humanos y tecnológicos en España	289
12 LA VISIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES	270

ÍNDICE DE AUTORES

Aakki, Loubna

Facultativo Especialista, Oncología Radioterápica. Hospital IMED Elche.

Algara López, Manel

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital del Mar. Universidad Autónoma de Barcelona.

Arbea Moreno, Leire

Facultativo Especialista, Oncología Radioterápica. Clínica Universidad de Navarra. Directora de la Unidad de Educación Médica. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.

Arenas i Prat, Meritxell

Jefa de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Profesora titular de Radiología y Medicina Física. Facultad de Medicina. Universitat Rovira i Virgili. Reus, Tarragona.

Aristu Mendioroz, Javier

Director Clínico Servicio Oncología Radioterápica/Unidad de Protonterapia. Clínica Universidad de Navarra. Madrid. Profesor titular de Oncología. Facultad de Medicina. Universidad de Navarra.

Árquez Pianetta, Miguel

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Sant Joan de Reus. Profesor asociado. Facultad de Medicina. Universidad de Rovira i Virgili. Reus, Tarragona.

Aymar Salís, Neus

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca.

Azinovic Gamo, Ignacio

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica. Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

Bayo Lozano, Eloisa

Jefa de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

Begara de la Fuente, José

Facultativo Especialista, Oncología Radioterápica. Coordinador Médico. Clínica GenesisCare Málaga.

Benlloch Rodríguez, Raquel

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid.

Bermejo Moreno, Jorge

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada.

Biete Solá, Albert

Catedrático de Radiología y Medicina Física. Universitat de Barcelona. Consultor sénior de Oncología Radioterápica. Hospital Clínic de Barcelona.

Bobo Jaureguizar, Andrea

Facultativo Especialista, Oncología Radioterápica. Hospital Ruber Internacional. Madrid.

Bonet Beltrán, Marta

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Arnau de Vilanova. Lleida.

Borràs Andrés, Josep M.

*Catedrático de Epidemiología y Salud Pública. Universidad de Barcelona.
Director Plan Director de Oncología.
Departament de Salut, Barcelona.
Coordinador Científico de la Estrategia contra el cáncer del SNS. Ministerio de Sanidad. Madrid.*

Caballero Perea, Begoña

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica Hospital Universitario de Fuenlabrada. Madrid.

Cacicedo Fernández de Bobadilla, Jon

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Cruces. Osakidetza/Biocrucis Health Research Institute, Barakaldo. Bilbao.

Calvo Manuel, Felipe A.

*Catedrático de Oncología. Universidad de Navarra. Universidad Complutense de Madrid.
Codirector Departamento de Oncología. Clínica Universidad de Navarra. Campus Madrid.*

Cañón García, Verónica

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Marqués de Valdecilla. Santander.

Celada Álvarez, Francisco J.

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia.

Ciérvide Jurio, Raquel

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Sanchinarro. HM Hospitales. Madrid.

Conde Moreno, Antonio

*Jefe de Sección Oncología Radioterápica. Hospital Universitario y Politécnico La Fe. Valencia
Profesor asociado de Oncología del CEU-UCH. Castellón.
Tesorero de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).*

Contreras Martínez, Jorge

*Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Regional Universitario de Málaga.
Coordinador Médico. Clínica GenesisCare. Málaga.
Presidente de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).*

Couñago Lorenzo, Felipe

*Jefe Asociado Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Quirónsalud Madrid. Pozuelo de Alarcón.
Coordinador del Grupo Oncológico para el Estudio del Cáncer de Pulmón (GOECP) de SEOR.*

Craven-Bartle Lamote de Grignon, Jordi

*Exjefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.
Director Científico. GenesisCare Barcelona.
Profesor Bioética. Instituto Borja de Bioética. Barcelona.
Vicerrector. Universidad Catalana de Verano.*

De Ingunza Barón, Lourdes

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Puerta del Mar. Cádiz.

De la Peña Fernández, Lourdes

Profesora titular. Facultad de Medicina. Universidad de Málaga.

Del Cerro Peñalver, Elia

Jefa de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Universitario Quirónsalud Madrid.
Pozuelo de Alarcón. Hospital Quirón La Luz.
Madrid.
Universidad Europea. Madrid.

Eguiguren Bastida, Mikel

Facultativo Especialista de Área Oncología
Radioterápica. Hospital Txagorritxu. Vitoria,
Álava.

Eito Valdovinos, Clara

Jefa de Servicio Oncología Radioterápica.
Instituto Oncológico Clínica Universitaria IMQ.
Bilbao.

Escó Barón, Ricardo

Exjefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Clínico Universitario de Zaragoza
Lozano Blesa.
Jefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Quirónsalud Zaragoza.

Expósito Hernández, José

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Universitario Virgen de las Nieves.
Granada.
Profesor Titular. Facultad de Medicina. Granada

Fernández Marcos, Ana

Directora de Relaciones Institucionales e
Incidencia. Asociación Española Contra el
Cáncer (AECC).

Ferrer Albiach, Carlos

Director. Instituto Oncológico Consorcio
Hospitalario de Castellón.
Presidente Asesor de la Sociedad Española de
Oncología Radioterápica (SEOR).
Ex Presidente de la Federación de Sociedades
Españolas de Oncología (FESEO).

Ferrer Albiach, Eduardo

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Clínico Universitario Valencia.

Ferri Molina, María

Facultativo Especialista de Área, Oncología
Radioterápica. Hospital Universitario Marqués
de Valdecilla. Santander.

Flamarique Andueza, Sonia

Facultativo Especialista de Área, Oncología
Radioterápica. Hospital Universitario Miguel
Servet. Zaragoza.

Flores Sánchez, Álvaro

Facultativo Especialista, Oncología
Radioterápica. GenesisCare Málaga.
Médico responsable de Oncología
Radioterápica. St. Bernard's Hospital. Gibraltar,
Reino Unido.

Fuentes Sánchez, Claudio

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Universitario Nuestra Señora de
Candelaria. Tenerife.

García García, Rafael

Facultativo Especialista, Oncología
Radioterápica. Hospital Ruber Internacional.
Madrid.

García Zanoguera, Carlos

Residente 3er año Oncología Radioterápica.
Hospital Universitari Son Espases. Palma de
Mallorca

Giralt López de Sagredo, Jordi

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Universitario Vall d'Hebron. Vall
d'Hebron Institute of Oncology VHIO.
Barcelona.

Gómez Caamaño, Antonio

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica.
Hospital Clínico Universitario Santiago de
Compostela.
Presidente Electo de la Sociedad Española de
Oncología Radioterápica (SEOR).

Gómez-Iturriaga Piña, Alfonso

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Cruces. Bilbao.

Gómez-Millán Barrachina, Jaime

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Virgen de la Victoria. Málaga.

Gonzalo Ruiz, Susana

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de la Princesa. Madrid.

Granado Carrasco, Raquel

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Grupo Español de Pacientes con cáncer (GEPAC)**Guedea Edo, Ferran**

Director Oncología Radioterápica. Institut Català d'Oncologia (ICO).
Catedrático. Universidad de Barcelona.
Jefe del Grupo de Radiobiología y Cáncer. ONCOBELL (IDIBELL). Hospital Duran i Reynals. Barcelona.

Guevara Barrera, Diana

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria. Tenerife.

Hebrero Jiménez, María Luisa

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Regional Universitario Málaga.

Hernanz de Lucas, Raúl

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

Herruzo Cabrera, Ismael

Director Médico. Hospital Regional Universitario de Málaga.

Director UGC Oncología Radioterápica.

Hospital Regional Universitario de Málaga.

Expresidente de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

Holub, Katarzyna

Departamento Oncología Radioterápica.

Institut Curie, Centre de Protonthérapie.

París-Orsay, Francia.

Lara Jiménez, Pedro C.

Director Departamento Oncología. Hospital Universitario San Roque. Las Palmas.

Catedrático de Oncología y Radioterapia.

Universidad Fernando Pessoa Canarias.

Director Instituto Canario de Investigación del Cáncer.

Presidente de Oncología Radioterápica.

Comisión Nacional de las Especialidades.

Presidente Sección Oncología Radioterápica.

UEMS. Bruselas.

López Campos, Fernando

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid.

López Ramírez, Escarlata

Oncóloga Radioterápica. Directora Médica.

GenesisCare España.

Lozano Martínez, Antonio

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

Lloret Sáez-Bravo, Marta

Jefe de Sección y responsable del Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín. Las Palmas de Gran Canaria.

Profesora asociada. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

Coordinadora. Grupo de Pediátricos de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

Macià i Garau, Miquel

Jefe Asistencial del Servicio de Oncología Radioterápica. Institut Català d'Oncologia de l'Hospitalet Hospital Duran i Reynals. Barcelona. Experto en Neuro-Oncología y Tumores Colorrectales.

Profesor Asociado. Universitat de Barcelona.

Investigador del Grup de Radiobiologia i Càncer, Programa ONCOBELL (IDIBELL).

Majercakova, Katarina

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Maldonado Pijoan, Xavier

Jefe Clínico Oncología Radioterápica. Hospital Universitari de la Vall d'hebron. Barcelona.

Martínez Gutiérrez, Rocío

Facultativo Especialista de Área y tutora de residentes, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Central de Asturias.

Miembro de la Comisión Nacional de Oncología Radioterápica.

Martínez Monge, Rafael

Catedrático y Director Oncología Radioterápica Universidad de Navarra.

Codirector Departamento de Oncología Clínica Universidad de Navarra.

Mases Rosinés, Joel

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Clínic Universitari. Barcelona.

Mayrata Cañellas, Esther

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Cruces. Vizcaya.

Mera Errasti, Arantxa

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital de la Santa Creu y Sant Pau. Barcelona.

Micó Milla, Soraya

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Vall d'Hebrón. Barcelona.

Míguez Sánchez, Carlos

Jefe de Sección Oncología Radioterápica y Médico Adjunto a la Dirección Gerencia Hospital Universitario Virgen Macarena. Sevilla.

Mira Flores, Moisés

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Lleida.

Montero Feijoo, Marta

Facultativo Especialista, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Madrid.

Montero Luis, Ángel

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario HM Sanchinarro. Madrid.

Morillo Macías, Virginia

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Provincial de Castellón.

Muñoz Carmona, David

Coordinador del Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Muñoz Garzón, Víctor

Director Técnico de la Unidad Oncología Radioterápica de GALARIA. Hospital Meixoeiro (CHUVI) Vigo.

Murillo González, María Teresa

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario La Princesa. Madrid
Coordinadora. Grupo de trabajo de Oncogeriatría de SEOR.
Máster en Cuidados Paliativos.

Nenclares Peña, Pablo

Division of Radiotherapy and Imaging, The Institute of Cancer Research. Londres. Reino Unido.

Ortiz González, Irene

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca.

Ossola Lentati, Gustavo

Jefe de Unidad Oncología Radioterápica. Hospital San Pedro. Servicio Riojano de Salud. Logroño.

Otón Sánchez, Fernando

Jefe Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Canarias. La Laguna. Canarias
Profesor Titular. Departamento de Medicina Física y Farmacología. Universidad de La Laguna.

Palacios Eito, Amalia

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Reina Sofía. Córdoba.

Palma Delgado, Jacobo

Facultativo Especialista, Oncología Radioterápica. Clínica Universitaria IMQ Zorrotzaurre. Bilbao.

Pardo Masferrer, José

Jefe Servicio Oncología Radioterápica Hospital Universitari Son Espases. Palma de Mallorca
Coordinador Investigación en Oncología Radioterápica. H.U.G. Cataluña – Quirónsalud. Sant Cugat del Vallès. Barcelona.
Coordinador. Grupo Trabajo de Seguridad del Paciente y Calidad de SEOR.

Pedro Olivé, Agustí

Director de Unidad Oncología Radioterápica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Peleteiro Higuero, Paula

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.
Vocal Junta Directiva Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

Pérez-Alija Fernández, Jaime

Especialista en Radiofísica Hospitalaria. Adjunto del Servicio Radiofísica y Radioprotección. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona.

Pérez Montero, Héctor

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Instituto Catalán de Oncología. Barcelona.

Pinar Sedeño, Beatriz

Facultativo Especialista de Área y tutora de residentes, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de Gran Canaria Doctor Negrín. Las Palmas.

Prada Gómez, Pedro

Jefe de servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Santander.
Presidente AECC Cantabria.
Patrono. Instituto de Investigación Valdecilla (IDIVAL).
Director del Área de Braquiterapia. Hospital Virtual Valdecilla (HVV).

Ramos Albiac, Mónica

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario de la Vall d'Hebron. Barcelona.

Reyes López, Victoria

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona.

Rodríguez de Dios, Nuria

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital del Mar. Barcelona Universidad Pompeu Fabra. IMIM Hospital del Mar Medical Research Institute. Barcelona.

Rodríguez Pérez, Aurora

Jefa del Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Ruber Internacional. Madrid Secretaria General de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

Romero Borque, María Arantzazu

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia.

Romero Fernández, Jesús

Jefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid.

Rovirosa Casino, Angels

Departamento de Fundamentos Clínicos. Facultad de Medicina. Universidad de Barcelona.

Rubí Olea, Luz

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Sancho Pardo, Gemma

Directora del Servicio Oncología Radioterápica. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau. Barcelona. Vocal Secretaria General electa Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

Serrano Andreu, Javier

Consultor Departamento de Oncología. Clínica Universidad de Navarra.

Sosa Fajardo, Paloma

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

Tejedor Gutiérrez, Martín

Jefe de Servicio de la Unidad Clínica Multihospitalaria de Oncología Radioterápica de Aragón (UCMORA). Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza.

Tormo Micó, Alejandro

Exjefe de Servicio Oncología Radioterápica. Hospital La Fe. Valencia. Exjefe del Área Oncología y Hematología. Hospital La Fe. Valencia.

Valduvieto Ruiz, Izaskun

Facultativo Especialista de Área, Hospital Clínic Universitario de Barcelona. Universitat de Barcelona.

Vázquez Pérez, Gabriel

Jefe Servicio Oncología Radioterápica. Hospital San Juan. Alicante.

Villafranca Iturre, Elena

Jefe de sección. Servicio Oncología Radioterápica. Complejo Hospitalario de Navarra.

Visus Fernández de Manzanos, Ignacio

Facultativo Especialista de Área, Oncología Radioterápica. Complejo Hospitalario de Navarra.

Presentación

Dr. Jorge Contreras / Dr. Antonio Gómez Caamaño / Dr. Carlos Ferrer

La oncología radioterápica es una especialidad que ha contribuido de manera incuestionable a los avances realizados en los últimos años en el tratamiento del cáncer. Se calcula que aproximadamente el 60% de los pacientes con cáncer recibirán radioterapia como parte del cuidado de su enfermedad, y la innovación en las técnicas y esquemas de fraccionamiento ha permitido impactar positivamente en la cantidad y calidad de vida de nuestros pacientes.

Por otro lado, la oncología radioterápica española a través de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), en su intento de acercarse lo máximo a las necesidades de los pacientes, ha concentrado sus esfuerzos en aportar una visión más integral y clínica del cuidado oncológico. Esto ha significado una apuesta formativa centrada en múltiples aspectos, como la colaboración con otras especialidades, la integración de la radioterapia con nuevos tratamientos sistémicos y el cuidado de soporte.

Hechos acaecidos como el de la donación de la Fundación Amancio Ortega nos demuestran que, disponiendo de información veraz, es posible incidir en la conciencia colectiva de la sociedad y cambiar muchos aspectos, como ha sido el caso de la insuficiente dotación tecnológica que arrastrábamos de forma histórica. Este “boost” tecnológico nos ha dado un valor añadido que no tendrá mucho sentido si no ejercemos la oncología desde una visión holística en la que tenemos mucho que aportar desde nuestros conocimientos.

Para analizar la situación actual, y hacia dónde nos dirigimos en el futuro, se plantea esta nueva edición del LIBRO BLANCO de la SEOR el cual consta de 12 capítulos en los que se analizan aspectos tan importantes como los datos epidemiológicos, el cambio en la pirámide poblacional y el envejecimiento de las sociedades europeas con el impulso que representa para una técnica eficaz y mínimamente invasiva.

En el capítulo de “Competencias del Oncólogo Radioterápico” se visualizará nuestra área de desarrollo profesional desde un punto de vista convergente con el “Core Curriculum Europeo de la ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology)”.

Nuestra especialidad debe seguir creciendo a través de la INVESTIGACIÓN, en cuyo capítulo desde GICOR (Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica) nos muestran las líneas maestras para desarrollar estos aspectos. Actualizar de manera permanente la FORMACIÓN desde el pregrado debe ser también uno de nuestros objetivos para hacer visible y dar valor en el colectivo médico a una especialidad en muchos casos desconocida por hallarse en ocasiones en el área de servicios centrales y por tanto fuera de los circuitos clínico-asistenciales.

Tampoco debemos olvidar la GESTIÓN CLÍNICA; decía Leonardo da Vinci que “La ciencia más útil es aquella cuyo fruto es el más comunicable”. Uno de nuestros defectos es que hemos comunicado mal nuestros logros, pero mediante un correcto uso de la gestión clínica, y de sus indicadores asociados, podemos conseguir tener la visión que nos permita transmitir y dar valor a nuestros logros.

Los capítulos de DEONTOLOGÍA, BIOÉTICA Y ENTORNO LEGISLATIVO nos permiten tener una perspectiva global de la armonización que se está produciendo debido a la adaptación de las Directivas Europeas a nuestro entorno.

Por primera vez se introduce en un libro blanco un capítulo sobre RELACIONES INSTITUCIONALES Y SOCIALES. Debemos de tener claro que nuestra especialidad es de alto valor, eficiente y transversal, de manera que nuestra tarea es incardinarnos en la sociedad y a las instituciones que nos rodean para poner en evidencia todo aquello que podemos ofrecer.

Otro aspecto novedoso en esta edición es el de CARTERA DE SERVICIOS que, por primera vez, define las técnicas que realizamos, definición necesaria para poder hablar el mismo lenguaje en nuestros informes y tareas.

Finalmente, el capítulo de SITUACIÓN ACTUAL Y ESTRATEGIAS DE FUTURO, nos ofrece una revisión de la situación actual, tanto de infraestructuras como de personal y marca las líneas maestras en las que nos moveremos en los años venideros.

Queremos agradecer a todos los participantes su entrega y disposición para colaborar con SEOR, para de esta manera poder seguir ofreciendo a nuestros pacientes lo mejor de nuestra querida oncología radioterápica.

Un afectuoso saludo,



Dr. Jorge Contreras



Dr. Antonio Gómez Caamaño



Dr. Carlos Ferrer

El impacto y tendencias del cáncer en la población mundial, Europa y España. El papel de la Oncología Radioterápica

Dr. Jorge Contreras / Dr. Josep M. Borràs / Dr. Felipe Calvo

1. INTRODUCCIÓN

Evaluar el impacto del cáncer y las perspectivas sobre su evolución en los años venideros es el punto de partida necesario para poder valorar las necesidades de recursos en oncología radioterápica. En este capítulo presentaremos un recorrido por los datos esenciales para valorar la magnitud del reto planteado por el cáncer, analizando la incidencia, la mortalidad y la supervivencia para aproximarnos a poder evaluar las necesidades futuras de la oncología radioterápica en nuestro país. Finalmente, la reflexión sobre la gestión de los cambios sociosanitarios del pasado inmediato es garantía de adaptar las propuestas de futuro a un entorno de viabilidad y pragmatismo.

2. LA MAGNITUD DEL RETO DEL CÁNCER

Los datos procedentes de los registros poblacionales de cáncer disponibles en el mundo, y evaluados para certificar su calidad por la Agencia Internacional de Investigación sobre el Cáncer (IARC), permiten conocer el impacto de los principales tipos de cáncer en cada región mundial. En las tablas 1 y 2, se presentan los datos estimados para toda la población mundial, Europa y España según sexo. En el año 2018 se diagnosticaron 9,5 millones de

nuevos casos de cáncer en los hombres y 8,6 en las mujeres, un total de 18 millones de casos nuevos. La distribución según tipos de tumores muestra que el tumor más frecuente en los hombres era el de pulmón, seguido por próstata y colorrectal; mientras en las mujeres el tipo de cáncer más frecuente era el de mama, seguido por colorrectal y pulmón. Destaca la relevancia del cáncer de mama que dobla el número de casos del colorrectal, así como la importancia del cáncer de tiroides y los ginecológicos, un patrón muy distinto del que se observa en los hombres. Estos patrones epidemiológicos muestran la necesidad de provisión de recursos diagnósticos y terapéuticos en oncología radioterápica sincronizados con la incidencia poblacional del cáncer y la innovación clínica.

Cuando se analiza la situación en Europa (40 países), el número de casos nuevos es de 4,2 millones con el cáncer de páncreas y el melanoma como principales novedades en la lista de tumores más frecuentes. El impacto del melanoma es debido en buena parte a los países del norte y centro de Europa. También cabe mencionar que el cáncer de pulmón es el segundo tras el de próstata; mientras que en las mujeres el orden es similar que en la población mundial. El envejecimiento relativamente más importante en la población europea explica en buena parte este cambio de orden. Europa contribuye con una cuarta parte de los casos diagnosticados en el mundo.

En España se estima que en 2018 se diagnosticaron 260.000 casos, de los cuales el 44% se produjo en las mujeres. El cáncer de pulmón es el tercero, tras el de próstata y colorrectal en los hombres, como consecuencia de la reducción en la incidencia derivada de la tendencia decreciente del consumo de tabaco entre los hombres observado en los últimos años, aunque su magnitud es todavía elevada. El cáncer de mama es el más importante en mujeres seguido del cáncer colorrectal y del de pulmón; este último como consecuencia del incremento de consumo de tabaco en las mujeres observado en nuestro país desde los años 70 del siglo pasado, aunque esta tendencia muestra signos de estabilización en la prevalencia en las últimas encuestas de salud. No se debe olvidar que los cambios en la prevalencia de factores de riesgo asociados a cambios en la incidencia del cáncer tienen consecuencias que pueden observarse a los 15-20 años del incremento del factor de riesgo, lo cual convierte a los esfuerzos preventivos en acciones con impacto a largo plazo. Ante estos datos evolutivos, el patrón de cambio oncológico en España, en particular la transición tecnológica en oncología radioterápica, no ha logrado situarse en los estándares europeos ni de países con economías equiparables en otras regiones del mundo.

3. EL IMPACTO DEL CÁNCER EN LOS PRÓXIMOS AÑOS

Las proyecciones futuras de casos de cáncer en cada una de las regiones que se analizan se basan en aplicar las tasas de incidencia observadas a las proyecciones demográficas

futuras y por tanto tienen en cuenta el factor envejecimiento de la población y la migración esperada, pero no incluyen las potenciales consecuencias de los cambios en la frecuencia de factores de riesgo. Este hecho convierte en razonables las estimaciones a corto o medio plazo y, por este motivo, se presentan los datos correspondientes al año 2030, aunque en la web del IARC se encuentran estimaciones hasta el 2040 (www.gco.iarc.fr).

En el 2030, pasaríamos de diagnosticar 18 millones de nuevos casos de cáncer a diagnosticar 24 millones, con un crecimiento porcentual mayor en los hombres (36%) que en las mujeres (30%). En la Tabla 1 se puede observar el incremento por localización tumoral en los hombres, y constatar que la progresión es distinta según la región; por ejemplo, en la población mundial destacan el linfoma no Hodgkin y próstata, con un 50% y 42% de incremento relativo, aunque todo el resto de los tumores crecen en más de un tercio con excepción de las leucemias. En Europa, el crecimiento es porcentualmente inferior en todas las localizaciones en los hombres, del 18%. Destaca el cáncer de próstata con un 20% o el de vejiga en el período entre 2018 y 2030, tumores en los cuales el envejecimiento de la población europea tiene un indudable papel. En España, el crecimiento en los hombres es del 26% con tumores con incrementos en torno al 25-30% en próstata, pulmón, colorrectal, vejiga o estómago, en los cuales la edad media en el diagnóstico es más elevada.

En las mujeres, el crecimiento porcentual es menor que en los hombres. Es muy destacable el incremento del 37% en las mujeres diagnosticadas de cáncer de pulmón, que en España se sitúa en el 18% y en Europa en el 12% como consecuencia de las distintas incidencias basales y la evolución del tabaquismo en este género. Cabe también mencionar que el crecimiento de los tumores pancreáticos se encuentra entre los más elevados entre las mujeres europeas y españolas; con un patrón similar al observado en los hombres. También es destacable que el aumento en números absolutos del cáncer de mama en Europa y España es menor de la media para el resto de las localizaciones, inferior al 10% en ambos territorios, mientras que en la población mundial el crecimiento es del 26% aunque inferior a la media de todas las localizaciones tumorales.

4. LA INCIDENCIA Y TENDENCIAS DEL CÁNCER EN ESPAÑA EN EL CONTEXTO EUROPEO

La incidencia del cáncer en nuestro país se sitúa en una posición intermedia para los hombres (682,2 casos nuevos por 100.000 habitantes ajustado por edad en España por 658,6 en la media de la UE-27) mientras que se sitúa en la parte inferior del rango de países en las mujeres (432,0 en España por 484,1 en la UE-27). En la Figura 1 se puede observar que las localizaciones con incidencia comparativamente menor en las mujeres son cáncer

de mama y, especialmente, cáncer de pulmón; también mencionar el melanoma. En cambio, en los hombres el principal dato comparativo es la elevada incidencia respecto de la media europea de cáncer de vejiga y colorrectal.

Los tumores que descienden en los hombres cuando se comparan las tasas ajustadas de incidencia según edad entre 2012 y 2020 de los registros poblacionales españoles (www.re-decan.es), en la tabla 3, son en buena parte tabaco-relacionados (cavidad oral, laringe, faringe, vejiga, esófago y pulmón) junto con tumores de estómago y colorrectal. Es interesante observar que cuando se ajusta por edad, el cáncer de próstata se mantiene estable a lo largo de estos años.

En las mujeres se observa un crecimiento de los tumores tabaco-relacionados, como corresponde al crecimiento del consumo de tabaco observado en los últimos 40 años, especialmente en las mujeres a partir de los años 80 del siglo pasado en las cohortes de mujeres jóvenes. De esta forma, se advierte un crecimiento muy marcado (37%) en las tasas ajustadas según la edad del cáncer de pulmón y de menor magnitud en otros tumores como cavidad oral, esófago o laringe. Desde el punto de vista de su impacto, es relevante también mencionar que el cáncer de mama se mantiene estable en el periodo, una vez que se ajusta por edad. Finalmente, es interesante mencionar el crecimiento en el cáncer de tiroides en ambos sexos por su magnitud relativa, así como el hecho de que los tumores hematológicos muestran una discreta tendencia descendente en su incidencia en ambos sexos con la excepción del linfoma de Hodgkin.

5. LA SUPERVIVENCIA DEL CÁNCER EN ESPAÑA

Tradicionalmente, el análisis de la supervivencia se centra en la probabilidad de estar vivo a los 5 años de ser diagnosticado el cáncer, ajustada por la probabilidad de morir por otras causas no relacionadas con el cáncer. Los datos proceden de los registros poblacionales de cáncer que participan en el proyecto europeo EURO CARE que evalúa la supervivencia poblacional. Globalmente, en los pacientes diagnosticados en nuestro país en el periodo 2008-2013 y seguidos hasta 2018 fueron de 55,3% a los 5 años en los hombres mientras que en las mujeres era del 61,7%.

La supervivencia decrece con la edad (los datos son del 74% en los hombres y 84% en las mujeres en el grupo de edad 15-44 años, mientras que en los mayores de 74 años era de 41% en ambos sexos). Los tumores muestran una enorme variación en la supervivencia, como se puede observar en la Figura 2. Por ejemplo, entre el cáncer de páncreas al que solo sobreviven el 6% a los 5 años del diagnóstico y el cáncer de próstata o de testículo con cifras en torno al 90% en los hombres. Los cánceres con peor pronóstico son similares

en ambos sexos, mientras que la diferencia más relevante es en los cánceres de próstata y mama, para hombres y mujeres, respectivamente.

En la Figura 2 se puede constatar también que el progreso en estos años considerados es de una mejora de la supervivencia del 6% mejor en los hombres y del 4% en las mujeres, globalmente se puede hablar de una mejora del 1% anual de forma aproximada. La comparación de los datos españoles con los europeos se puede realizar mediante los datos del proyecto EUROCARE y el proyecto CONCORD, que incluye datos de registros de otros continentes y los permite comparar para los tumores más frecuentes tanto en adultos como en niños. Los países europeos del norte (exceptuando Dinamarca, aunque ha mejorado notablemente en los últimos años) y de la Europa occidental (Francia, Alemania, Austria, Bélgica y Holanda) registran los resultados mejores en supervivencia en todos los tumores habitualmente, mientras que los países del este de Europa tienen cifras inferiores a la media. España habitualmente se sitúa en la media europea, lo cual es un indicador claro de que existen oportunidades para mejorar los datos de supervivencia si nos comparamos con los países con mejores resultados, en torno al 5-10% según los tumores de margen de mejora. También en tumores infantiles los datos de nuestro país solo son discretamente superiores a la media europea.

6. UN MODELO EPIDEMIOLÓGICO DE EVALUACIÓN DE NECESIDADES DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

La contribución de la epidemiología para la oncología radioterápica es facilitar el dimensionamiento de la demanda previsible de nuevos casos para recibir tratamiento y evaluar cuál es el potencial diferencial entre la demanda de terapias existente y la que se debería observar de acuerdo con las indicaciones basadas en la evidencia científica e incluidas en las guías de práctica clínica reconocidas. Es importante entender, en el contexto de una nueva edición (actualización) de un libro blanco de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), que en el periodo de transición entre “libros-blancos”, elementos como la reposición de equipamiento por obsolescencia tecnológica, la incorporación de nuevas tecnologías, la contribución a la generación de evidencia científica y al desarrollo de guías de práctica clínica (basadas en nuestra propia experiencia), se han detectado carencias relevantes susceptibles de ser corregidas tanto en el ámbito de una gestión de los recursos tecnológicos como del conocimiento. La Sociedad Europea de Oncología Radioterápica (ESTRO) ha evaluado estas necesidades en el proyecto Health Economics in Radiation Oncology (HERO), liderados por los doctores Yolande Lievens y Cai Grau.

La estimación de los recursos asistenciales para el tratamiento con radioterapia externa en todos los países europeos fue un primer paso que se combinó con la estimación del porcentaje de pacientes del total de casos nuevos que debería recibir como mínimo un tratamiento de oncología radioterápica a lo largo de la evolución de su patología. El modelo de análisis se basó en la revisión para 22 localizaciones tumorales basado en las guías de práctica clínica internacionales. La conclusión fue que el 50% de todos los pacientes incidentes (excluyendo los tumores de piel no melanoma) en España deberían recibir un tratamiento con radioterapia externa. Es importante recordar que no se encontraban incluidos las re-irradiaciones en el mismo paciente en este porcentaje. El hecho es que solo recibían tratamiento el 70% de los pacientes europeos como promedio, mientras que en España la situación era discretamente inferior a la media europea; por lo tanto, los datos de nuestro país muestran que existe un volumen relevante de pacientes candidatos a recibir radioterapia externa que no lo hacen. Estos datos han sido confirmados con un análisis del uso de radioterapia externa respecto a la incidencia poblacional en dos territorios cubiertos con registros poblacionales en España. El intenso cambio demográfico y el rápido cambio poblacional (migraciones) son elementos que deben ser incorporados a los análisis académicos de recomendación de recursos necesarios (especialmente tecnológicos) para acercarse con pragmatismo a la viabilidad de una atención sanitaria adaptada al dinamismo de la epidemiología europea y española.

Las posibles explicaciones para evaluar la diferencia entre los pacientes candidatos según la evidencia y la realidad de prácticamente todos los países europeos son diversas:

- La primera es que existen problemas de acceso derivados de la situación geográfica del servicio de oncología radioterápica.
- La comorbilidad de los pacientes, especialmente en edad avanzada, reduce la probabilidad de recibir terapia oncológica, sea por indicación limitada o por preferencias de los pacientes.
- Los pacientes con menor nivel socioeconómico también han presentado un mayor riesgo de no recibir tratamiento.
- Las preferencias de los médicos que diagnostican el paciente por una u otra opción terapéutica cuando el caso no se presenta en comité de tumores con presencia del especialista en oncología radioterápica. Esta explicación es especialmente relevante cuando los tratamientos son en competición y no existe una evidencia clara de una u otra opción terapéutica, como sucede en determinadas situaciones clínicas de cáncer próstata, por ejemplo.

- La baja disponibilidad de recursos asistenciales por infradotación, como la observada en España, genera listas de espera, retrasos en la administración del tratamiento y reduce la efectividad de la terapia; lo que a su vez puede redundar en ausencia de la indicación de tratamiento, a pesar de la evidencia.

Un contexto de **infradotación** tecnológica y profesional modula la práctica asistencial profundamente. Con la infradotación convive la infrainnovación, el infratratamiento y el infraconocimiento aplicado (práctica asistencial). La epidemiología debe guiar el esfuerzo en la adecuación de recursos entre la previsión de incidencia de cáncer, la "imprevisión" de los factores difícilmente controlables del rápido cambio social actual (dinamismo epidemiológico o migraciones) y la práctica asistencial oncológica mejorada, basada en la innovación. En oncología radioterápica, la evidencia consolidada siempre es susceptible de cambio y es siempre mejorable.

Este conjunto de posibles motivos para explicar la diferencia entre demanda observada y óptima basada en la evidencia sugieren que las intervenciones para mejorar esta situación deben ser multifactoriales. Algunas que se pueden plantear pasan por consolidar el modelo de decisión clínica multidisciplinaria, con participación del oncólogo radioterápico en todos los casos, sea presencial o virtualmente en el marco de redes asistenciales, la valoración de la necesidad de cómo afrontar los problemas de acceso geográfico para pacientes en zonas con mayores problemas de distancia a los centros de tratamiento. Esto puede incluir establecer servicios multicéntricos con unidades terapéuticas en centros hospitalarios próximos a la residencia del paciente, pero integrados en el servicio de referencia. La renovación de la tecnología terapéutica en España gracias al apoyo de la Fundación Amancio Ortega (FAO) permite afrontar los próximos años con tecnología actualizada, lo cual no es óbice para recordar que es necesario que esta situación de ausencia de inversión sostenida en el tiempo no se debe repetir en el futuro. La oportunidad que supone una nueva edición de un Libro Blanco para reflexionar sobre el análisis del pasado inmediato y su potencial impacto en el futuro asistencial, permite señalar que los conocimientos en la epidemiología del cáncer son un aliado de garantía en las propuestas de estrategia respecto a la inversión en recursos tecnológicos en oncología radioterápica por parte de las autoridades y las iniciativas sanitarias de origen social. La inversión tecnológica puede estar demasiado influida por los ciclos electorales. En oncología radioterápica hemos superado un intervalo de obsolescencia tecnológica que no debe repetirse. Las decisiones sobre equipamiento, reposición tecnológica y práctica clínica innovada deben contar con la implicación directa de los profesionales del ámbito de la oncología radioterápica. La renovación de los equipos debe formar parte de los presupuestos de reposición y actuar dentro de un marco de normalidad asistencial, que evite que se repita el proceso acelerado de envejecimiento de los equipos y la correspondiente pérdida

de calidad tecnológica que hemos constatado desde hace décadas en las distintas ediciones del Libro Blanco. Los oncólogos radioterápicos debemos asumir nuestra responsabilidad en gobernar la calidad y la seguridad de la práctica clínica en el paciente con cáncer candidato a radioterapia. El dato epidemiológico del pasado inmediato y su registro actualizado en el presente reconocible en la práctica diaria debe alertarnos como colectivo profesional a asumir un protagonismo mayor en influir con criterio de progreso en las estrategias de inversión en oncología radioterápica.

El crecimiento de los nuevos casos derivado del incremento del proceso de envejecimiento de la población española, entre los más importantes de Europa, se traducirá en un incremento del número de casos candidatos a recibir tratamiento de radioterapia en la década de los años 20 de este siglo. Este es uno de los retos que se plantea a nuestro sistema sanitario en los próximos años y con mayor impacto en la planificación sanitaria. Finalmente, este reto se debe considerar en el marco del impacto presupuestario de la oncología radioterápica en nuestro país en el contexto europeo. En una publicación del proyecto ESTRO-HERO reciente, se muestra cómo el presupuesto para oncología radioterápica en el total del tratamiento del cáncer presenta un rango entre el 4,3% y el 12,3%; siendo España de los países que dedican un menor porcentaje de presupuesto a la oncología radioterápica en el contexto europeo. El coste de los recursos dedicados a oncología radioterápica es muy limitado y viendo los beneficios terapéuticos de su aplicación, es razonable asumir que es muy coste-efectiva.

En conclusión, la oncología radioterápica es un pilar esencial del tratamiento multidisciplinario del cáncer como respuesta al reto planteado por el crecimiento del número de casos que se prevén en los próximos años. Se ha constatado que la diferencia entre los pacientes tratados con respecto a los pacientes candidatos, de acuerdo con la evidencia disponible, es notable en toda Europa y también en España por lo que se deben plantear medidas que reduzcan este diferencial y permitan, por tanto, mejorar la efectividad poblacional del tratamiento con oncología radioterápica.

COMENTARIO FINAL: EL IMPACTO DE LA PANDEMIA CAUSADA POR LA COVID Y LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Este Libro Blanco se escribe y publica en una época marcada por la pandemia causada por la Covid19 lo que indudablemente tiene consecuencias sobre el diagnóstico y tratamiento del cáncer en nuestro país, de forma similar al resto del mundo. La pandemia ha puesto de manifiesto tanto la fragilidad del sistema sanitario frente a este tipo de situaciones excepcionales como la capacidad de adaptar la oferta asistencial a las demandas derivadas de esta situación por parte de los profesionales sanitarios y servicios asistenciales.

Las medidas implantadas por los gobiernos han sido variadas con impacto diferente, lo cual puede facilitar el aprendizaje mutuo, sobre todo en el proceso de desescalada.

El esfuerzo desarrollado por todos los profesionales ha sido extraordinario con medidas como establecer circuitos separados para pacientes Covid para reducir el riesgo de exposición; modificar protocolos asistenciales de acuerdo con la evidencia para reducir la frecuentación hospitalaria, consolidando la teleasistencia, como el incremento de las estrategias basadas en el hipofraccionamiento, entre otras. También ha sido muy importante el desarrollo y publicación por parte de las sociedades científicas, singularmente la SEOR y ESTRO, de recomendaciones sobre la mejora de la seguridad y el manejo de estos pacientes con cáncer, como se puede constatar en las webs respectivas, que se actualizan periódicamente.

El impacto sobre el número de nuevos pacientes con cáncer ha sido un aspecto muy relevante. En Holanda, el registro poblacional de cáncer detectó un 74% de los casos registrados el mismo periodo del año anterior en los meses de marzo y abril. Los datos de la actividad hospitalaria también han mostrado descensos del 40% en la cirugía en el periodo de confinamiento, así como un descenso en el diagnóstico de sospecha en atención primaria que, junto al paro de los programas de cribado poblacional para evitar riesgos, inevitablemente han llevado a un descenso en la actividad de los servicios de oncología radioterápica respecto del año anterior. El impacto psicológico sobre los pacientes en su percepción de riesgo ha redundado en una reducción del acceso a los servicios sanitarios. Una vez pasado el impacto de la pandemia más severa, se deberá evaluar cuál puede ser el impacto en el retraso diagnóstico con estadios más avanzados de los pacientes que se diagnosticarán en los próximos meses, para poder disponer de una evaluación precisa del impacto en este ámbito.

En conclusión, el impacto de la pandemia de la Covid es muy importante en la actividad de los servicios de oncología radioterápica, como muestra la necesidad de reordenar circuitos y establecer nuevos protocolos de protección. Las actividades inmediatas deben centrarse en un esfuerzo de los servicios sanitarios para retornar a establecer la actividad asistencial, sobre todo en el acceso a atención primaria, el retorno a la normalidad de los programas de cribado y la conexión entre atención primaria y servicios hospitalarios. Tareas que están en marcha en estos momentos y que deben ser el núcleo del retorno a la nueva normalidad asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

Schiaffino A, Fernandez E, Borrell C et al. Gender and educational differences in smoking initiation rates in Spain from 1948 to 1992. *Eur J Public Health* 2003; 13:56-60.

Bailli P, di Salvo, Marcos-Gragera R et al. Age and case mix-standardised survival for all cancer patients in Europe 1999-2007: Results of EUROCARE-5, a population-based study. *Eur J Cancer* 2015; 51:2120-29.

Allemani C Matsuda T, Di Carlo V et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet* 2018; 391:1023-74.

Gatta G, Botta L, Rossi S et al. Childhood cancer survival in Europe 1999-2007: results of EUROCARE-5-a population-based study. *Lancet Oncol* 2014; 15:35-47.

Borras JM, Lievens Y, Dunscombe P et al. The optimal utilization proportion of external beam radiotherapy in European countries: an ESTRO-HERO analysis. *Radiother Oncol* 2015; 116: 38-44.

Lievens Y, Borras JM, Grau C. Provision and use of radiotherapy in Europe. *Mol Oncol* 2020; 14:1461-9.

Corral J, Solà J, Galceran J et al. A population perspective on the use of external beam radiotherapy in Catalonia, Spain. *Clin Trans Oncol* 2020; en prensa; doi: 10.1007/s12094-020-02355-1.

Rodríguez A, Algara M, Monge D et al. Infrastructure and equipment for radiation oncology in the Spanish National Health System: analysis of external beam radiotherapy 2015-2020. *Clin Trans Oncol* 2018; 20:401-10.

Borras JM Lievens Y, Barton M et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. *Radiother Oncol* 2016; 119: 5-11.

Lievens Y, Defourny N, Corral J et al. How public health care systems pay for radiotherapy in Europe: An ESTRO-HERO analysis of reimbursement. *Lancet Oncol* 2020; 21: e42-e54.

Han, E, Tan MM, Turk E et al. Lessons learnt from easing COVID-19 restrictions: an analysis of countries and regions in Asia Pacific and Europe. *Lancet Oncol* 2020 (pub online September 24).

Dinmohamed AG, Vissier O, Verhoeven R et al. Fewer cancer diagnoses during the COVID-19 epidemic in the Netherlands. *Lancet Oncol* 2020; 21:750-2.

Calvo FA, Chera BS, Zubizarreta E, Scalliet P, Prasad RR, Quarneti A, Akbarov K, Abdel-Wahab M. The role of the radiation oncologist in quality and patient safety: A proposal of indicators and metrics. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2020; 154:103045.

Tabla 1. Casos nuevos diagnosticados según ámbito territorial 2018 y proyecciones 2030. Hombres.

ESPAÑA				EUROPA			
Cáncer	Casos 2018	Casos 2030	% incremento	Cáncer	Casos 2018	Casos 2030	% incremento
Todos los tumores	155.971	196.791	26	Todos los tumores	2.247.518	2.647.587	18
Próstata	31.728	41.177	30	Próstata	449.761	537.830	20
Colon y recto	22.744	28.578	26	Pulmón	311.843	266.197	17
Pulmón	20.437	26.166	28	Colon y recto	271.600	318.782	17
Vejiga	14.793	19.157	30	Vejiga	153.849	186.231	21
Riñón	5.773	6.938	20	Riñón	84.928	96.468	14
Hígado	4.976	6.154	24	Estómago	81.611	96.311	18
Estómago	4.761	6.004	26	Melanoma de piel	71.168	80.172	13
Linfoma no-Hodgkin	4.060	4.815	19	Páncreas	67.206	79.620	18
Páncreas	3.988	5.079	27	Linfoma no-Hodgkin	62.387	71.612	15
Leucemia	3.364	4.101	22	Hígado	55.825	65.532	17

MUNDO			
Cáncer	Casos 2018	Casos 2030	% incremento
Todos los tumores	9.456.418	12.892.837	36
Pulmón	1.368.524	1.898.032	39
Próstata	1.276.106	1.815.889	42
Colon y recto	1.026.215	1.387.076	35
Estómago	683.754	939.596	37
Hígado	596.754	788.519	32
Vejiga	424.082	598.790	41
Esófago	399.699	542.627	36
Linfoma no-Hodgkin	248.713	374.167	50
Riñón	254.507	339.340	33
Leucemia	249.454	316.772	27

Tabla 2. Casos nuevos diagnosticados según ámbito territorial 2018 y proyecciones 2030. Mujeres.

ESPAÑA				EUROPA			
Cáncer	Casos 2018	Casos 2030	% incremento	Cáncer	Casos 2018	Casos 2030	% incremento
Todos los tumores	114.392	131.027	15	Todos los tumores	8.622.539	2.180.102	10
Mama	32.825	35.796	9	Mama	522.513	557.999	7
Colon y recto	14.428	17.019	18	Colon y recto	228.067	250.686	10
Pulmón	6.914	8.128	18	Pulmón	158.196	177.742	12
Cuello uterino	6.784	8.083	19	Cuerpo uterino	121.578	132.777	9
Páncreas	3.777	4.579	21	Melanoma de piel	73.041	77.043	5
Tiroides	3.764	3.839	2	Ovario	67.771	72.811	7
Linfoma no-Hodgkin	3.751	4.359	16	Páncreas	65.353	75.520	16
Vejiga	3.475	4.139	19	Cuello uterino	62.072	60.672	-1
Ovario	3.427	3.857	13	Tiroides	60.411	60.498	0
Melanoma de piel	3.091	3.404	10	Linfoma no-Hodgkin	52.731	58.596	11

MUNDO			
Cáncer	Casos 2018	Casos 2030	% incremento
Todos los tumores	8.622.539	11.219.281	30
Mama	2.088.849	2.634.512	26
Colon y recto	823.303	1.081.035	31
Pulmón	725.352	994.380	37
Cuello uterino	569.847	691.129	21
Tiroides	436.344	519.850	19
Cuerpo uterino	382.069	495.788	30
Estómago	349.947	472.645	35
Ovario	295.414	372.673	26
Hígado	244.506	329.839	35
Linfoma no-Hodgkin	224.877	294.821	31

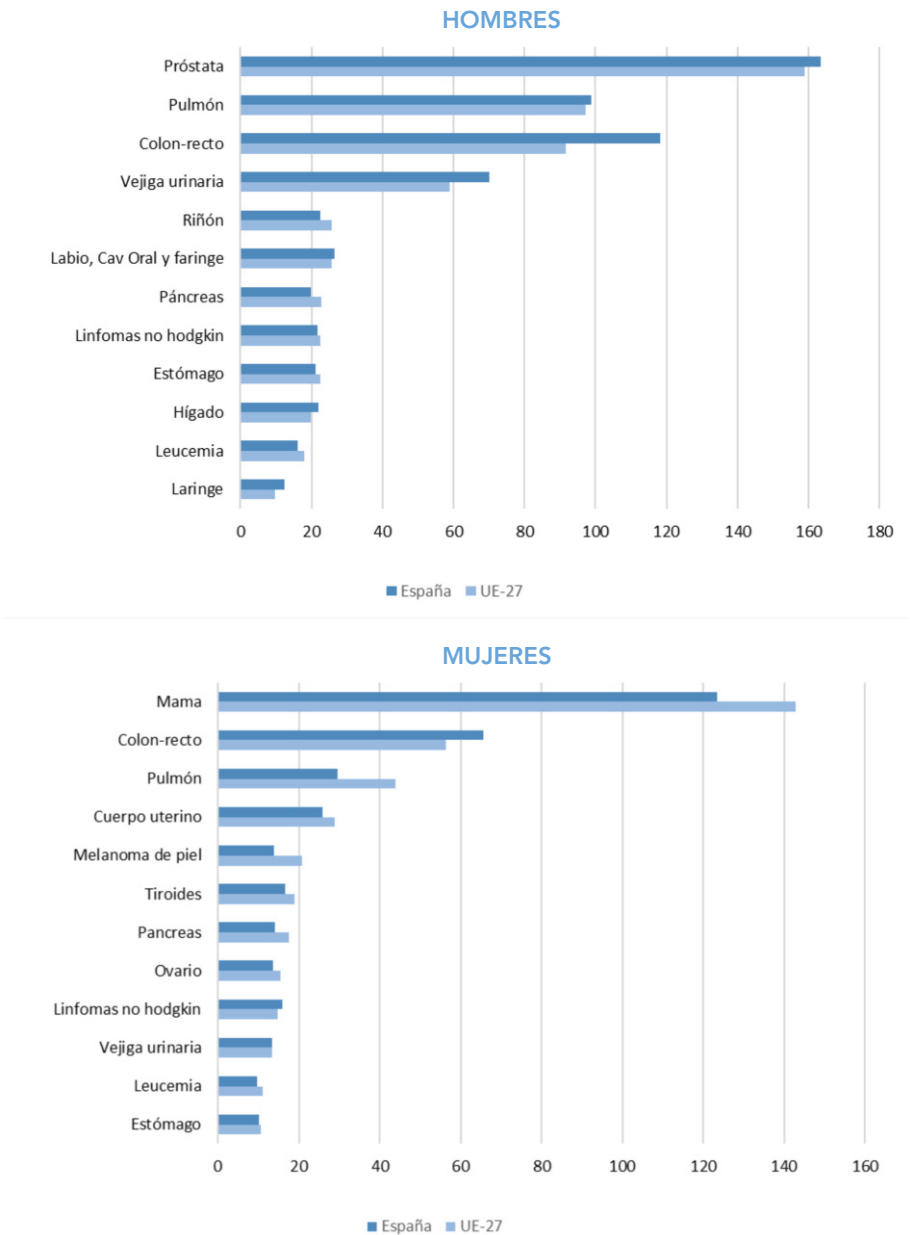
Tabla 3. Tasas de incidencia ajustadas por edad a la nueva población estándar europea (2013) por tipo tumoral en 2012; proyección para 2020 y porcentaje de variación entre 2012 y 2020. España, Hombres y Mujeres.

Tipo de cáncer	2012	2020	Variación	2012	2020	Variación
	proyecciones			proyecciones		
	Hombre			Mujer		
Labio, cavidad oral y faringe	27,6	26,6	-4%	7,7	9,4	22%
Esófago	9,3	8,4	-10%	1,3	1,7	30%
Estómago	27,1	21,3	-21%	12,2	10,2	-16%
Colorrectal*	123,5	118,2	-4%	65,8	65,7	0%
Colon	81,2	79,7	-2%	44,2	45,4	2%
Recto	42,3	38,5	-9%	21,6	20,3	-6%
Hígado	22,0	22,1	0%	6,4	5,8	-9%
Vesícula y vías biliares	6,2	7,0	11%	5,3	5,0	-6%
Páncreas	18,8	19,9	6%	12,4	14,0	11%
Laringe	16,9	12,3	-27%	1,3	1,5	15%
Pulmón	111,4	98,8	-11%	21,6	29,5	37%
Melanoma cutáneo	9,8	11,0	12%	12,5	13,9	11%
Mama	-	-	-	123,5	123,5	0%
Cuello uterino	-	-	-	7,2	7,6	6%
Cuerpo uterino	-	-	-	25,0	25,9	4%
Ovario	-	-	-	13,8	13,7	-1%
Próstata	163,3	163,3	0%	-	-	-
Testículo	5,0	5,8	16%	-	-	-
Riñón	21,6	22,4	3%	9,4	8,2	-13%
Vejiga urinaria	99,5	82,2	-17%	14,7	15,5	5%
Encéfalo y SNC	10,3	10,0	-3%	8,4	8,2	-2%
Tiroides	3,7	4,8	30%	14,1	16,6	18%
Linfoma de Hodgkin	3,6	3,7	3%	2,4	2,8	17%
Linfomas no hodgkinianos	21,7	21,7	0%	17,1	15,9	-7%
Mieloma	8,8	8,5	-3%	5,1	4,8	-6%
Leucemias	17,0	16,2	-5%	10,8	9,8	-9%
Otros	43,7	41,5	-5%	26,8	24,9	-7%
Total	770,8	725,5	-5,9%	424,8	434,0	2,2%

* Sumatorio de cáncer de colon y cáncer rectal.

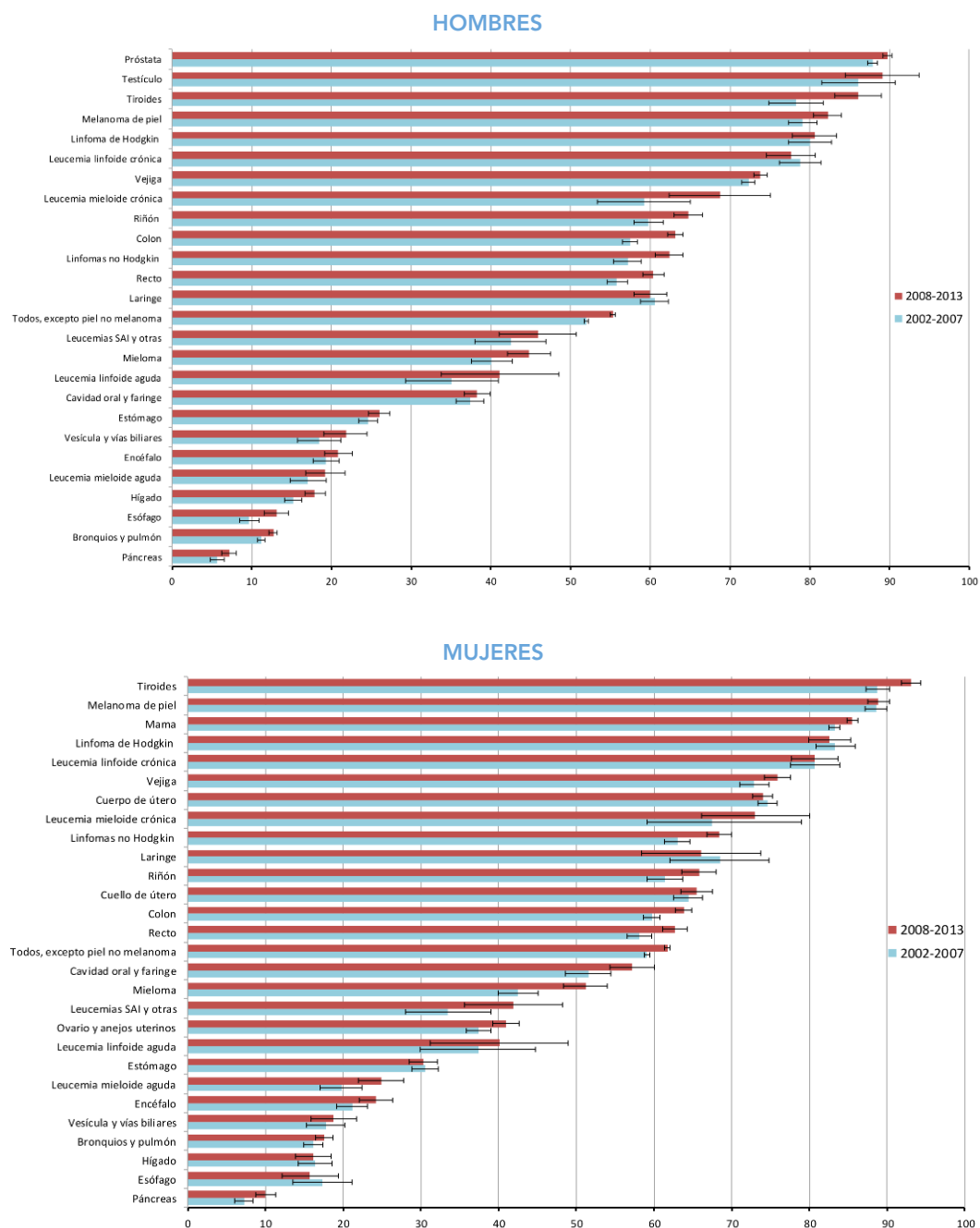
Fuente: Elaboración de REDECAN.

Figura 1. Tasas de incidencia de cáncer ajustadas por edad a la nueva población estándar europea de 2013 para 12 tipos tumorales en 2020 en España y en el conjunto de los países de la Unión Europea (UE-27).



Fuente: Elaboración propia a partir de datos de REDECAN y European Cancer Information Service (ECIS)

Figura 2. Supervivencia neta (%) estandarizada por edad a los 5 años del diagnóstico por tipo de cáncer y periodo. REDECAN, España.



Competencias del Oncólogo Radioterápico en la asistencia oncológica en España

Dr. Pedro Lara / Dra. Marta Lloret / Dr. Xavier Maldonado

3.1. LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA: DE DÓNDE VENIMOS Y HACIA DÓNDE VAMOS

Dr. Pedro Lara / Dra. Marta Lloret / Dr. Xavier Maldonado

En la década de los años setenta, los profesionales españoles que entonces se dedicaban preferentemente a la radioterapia oncológica, sintieron la necesidad de agruparse profesionalmente por la diversificación progresiva de la electroradiología (nombre oficial que agrupaba a: radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear). Durante la primavera de 1978 tuvieron lugar varias reuniones para constituir la Sociedad Española de Electroradiología Médica (SEREM). En el marco de esta amplia y potente sociedad, fue donde se desarrolló la actividad científica de la radioterapia en España. Fruto de ello es el reconocimiento de la especialidad Radioterapia en el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, por el que se regula la obtención de títulos de especialidades médicas, reconociéndose la especialidad independiente de Radioterapia.

El papel clínico ineludible que tenía la atención oncológica que prestaban esos profesionales, llevó a la constitución de la Asociación de Radioterapia y Oncología (AERO) cuyo primer congreso se celebró en Barcelona en noviembre de 1982. En el Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de Médico Especialista, se recoge el cambio de nombre de la especialidad, de Radioterapia a Oncología Radioterápica, reconociéndose el profundo papel clínico, en su dedicación al paciente oncológico, de nuestra especialidad.

Es más, en 2006 se modifica el nombre de la sociedad científica que agrupa a los oncólogos radioterápicos españoles (AERO) a SEOR (Sociedad Española de Oncología Radioterápica), debido al posicionamiento estratégico de las sociedades que componían la Sociedad Europea de Radioterapia y Oncología (ESTRO). La Orden SCO/3142/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oncología Radioterápica, definió la especialidad de Oncología Radioterápica como “una rama de la medicina clínica que utiliza la radiación ionizante, sola o en combinación con otras modalidades terapéuticas, para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades no neoplásicas”. Esta definición trasponía las directrices europeas de la ESTRO.

Son de su exclusiva competencia las indicaciones, planificación, ejecución y control de los tratamientos con radiación ionizante y terapéuticas afines, la evaluación de la respuesta y el seguimiento de los pacientes tratados con radioterapia (Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia) y participan junto con otros especialistas en la prestación de cuidados paliativos y en la asistencia y apoyo clínico de los pacientes terminales.

Por otra parte, en ese programa formativo del año 2006 y vigente hasta la fecha, se introdujeron un conjunto de nociones que nos han acompañado hasta la actualidad, como son la multidisciplinariedad, la cooperación y la formación continuada, sin las cuales es imposible el ejercicio de la especialidad a niveles aceptables de calidad. Los tremendos avances experimentados en la medicina clínica de los procesos neoplásicos y no neoplásicos, de los que el especialista en oncología radioterápica es responsable, han hecho necesaria una profunda formación en los más diversos ámbitos de la medicina.

En la esfera clínica, el campo de acción de la especialidad abarca el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes oncológicos y no oncológicos, siendo competente en la toma de decisiones clínicas en el manejo integral del paciente. Los contenidos de la oncología radioterápica, sus fundamentos científicos y tecnológicos y su proyección clínica, han experimentado en las últimas décadas un crecimiento y expansión considerables.

El oncólogo radioterápico sirve a sus pacientes, desde una profunda implicación en el proceso diagnóstico, terapéutico y de seguimiento, en todos los estadios de la enfermedad neoplásica en tumores sólidos y hematológicos, tanto en niños como adultos, lo que le hace responsable de un extenso ámbito de asistencia. Además, las nuevas indicaciones en enfermedad no neoplásica, potenciadas por los tremendos avances tecnológicos disponibles, permiten a los especialistas en oncología radioterápica ayudar a pacientes más allá del proceso oncológico.

Efectivamente, podemos resaltar los seis aspectos más relevantes de la abrumadora progresión de la asistencia, que los oncólogos radioterápicos actuales han de ofrecer a sus pacientes:

1. Hoy en día, la inmensa mayoría de los tratamientos con radiación se realizan con tratamientos sistémicos combinados. La modificación de la toxicidad propia de la radioterapia que pueden sufrir los pacientes sometidos a tratamientos combinados obliga, según el Real Decreto de Garantía de Calidad en Radioterapia (RD1566/1998), a un profundo conocimiento de las diversas posibilidades de tratamiento sistémico utilizada en cáncer.
2. La implantación de la radioterapia ablativa de alta precisión (SBRT – Stereotactic Body Radiation Therapy) en el tratamiento de la enfermedad metastásica, sustituyendo e incrementando las antiguas indicaciones de la cirugía, ha cambiado el paradigma del manejo del paciente metastásico. En combinación con los tratamientos sistémicos, se hace hoy en día imprescindible en las situaciones de enfermedad oligometastásica y oligorecurrente, con un impacto innegable sobre la supervivencia.
3. La generalización de procedimientos de oncología radioterápica intervencionista, como la braquiterapia y la radioterapia intraoperatoria, suponen la necesidad de incrementar las competencias del especialista en oncología radioterápica en el ámbito quirúrgico.
4. El advenimiento de los nuevos equipos de protonterapia, suponen un tremendo avance en el tratamiento del cáncer, a la vez que representan la indicación príncips en el cáncer pediátrico, que ha de tratarse preferiblemente con protonterapia, en los casos en que la radioterapia esté indicada. Esta nueva opción de tratamiento obliga no solamente a adquirir capacidades tecnológicas sino también de clínica pediátrica. Su prescripción como radiación ionizante es competencia exclusiva de la oncología radioterápica, como regula el Real Decreto de Garantía y Control de Calidad RD1566/1998.
5. La progresiva sustitución de procedimientos quirúrgicos en el cerebro por las técnicas de radiocirugía cerebral en dosis única y fraccionada, no solo en la enfermedad metastásica, sino en tumoraciones benignas o situaciones tan frecuentes e invalidantes como las neuralgias, los trastornos del movimiento o la epilepsia. Esta cada vez más amplia indicación de la radiocirugía en condiciones de estereotáxica con técnicas no invasivas, como alternativa a los procedimientos intervencionistas neuroquirúrgicos, motiva la adquisición de competencias del ámbito clínico, incluyendo la combinación con tratamientos sistémicos usado en estas situaciones.
- 6.- La recuperación de la radioterapia con intención anti-proliferativa y anti-inflamatoria, en procesos benignos, pero muy prevalentes en una población cada vez más envejecida, con comorbilidades que limitan los tratamientos puramente farmacológicos, obliga a adquirir competencias clínicas en enfermedades reumatológicas y en el manejo del paciente anciano.

Durante su etapa formativa, los especialistas en oncología radioterápica están obligados,

además, a familiarizarse con los fundamentos del método científico, participar en programas y proyectos de investigación y adquirir la experiencia y el adiestramiento necesarios para alcanzar plena autonomía en los órdenes profesional, tecnológico, científico y humano.

Como parte de su formación continuada, los especialistas deberán entender el incremento de la demanda actual de la especialidad y los recursos limitados con los que disponemos, por lo que es crucial la formación en los instrumentos de gestión que permitan una optimización de los recursos y el fomento de estrategias de mejora de eficiencia y control de calidad.

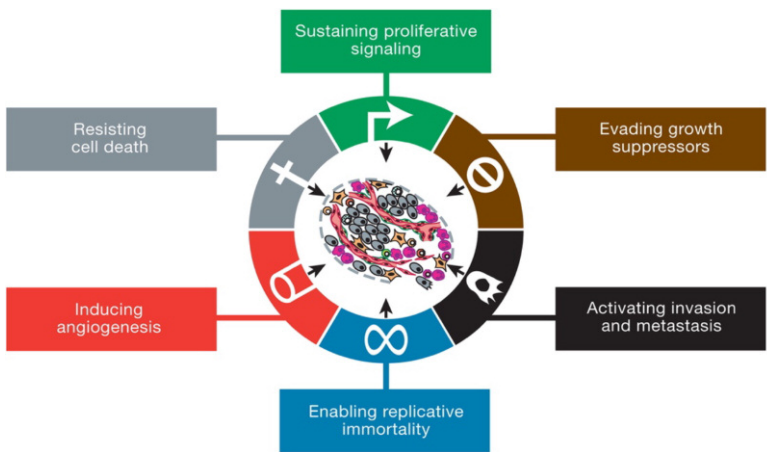
3.2. EL ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO EN LA ONCOLOGÍA ACTUAL

3.2.1. CÁNCER: CAUSAS Y PREVENCIÓN. ENVEJECIMIENTO POBLACIONAL

Dra. Raquel Granado / Dr. Francisco Celada / Dr. Jordi Giral / Dr. Antonio Conde

El cáncer se puede definir como un grupo heterogéneo de trastornos con propiedades biológicas muy diferentes, es decir, aquel conjunto de enfermedades que se caracterizan por un crecimiento anormal e incontrolado de las células de un tejido u órgano. Estas células pueden invadir zonas adyacentes del organismo o propagarse a otros órganos a través del sistema linfático y la circulación sanguínea mediante el proceso conocido como metástasis.

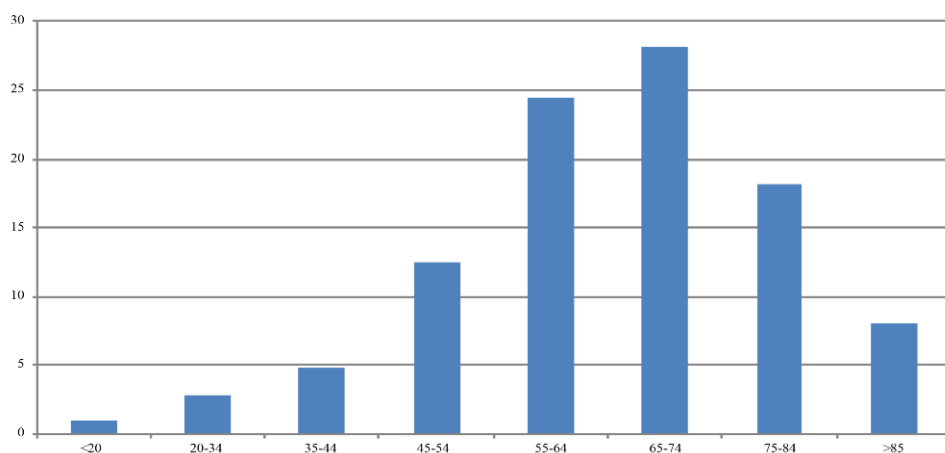
Figura 1. Mecanismos moleculares del cáncer. (Hanahan D, Weinberg RA. Hallmarks of cancer: the next generation. Cell. 2011 Mar 4;144(5):646-74).



En su desarrollo influyen numerosos factores que interaccionan entre sí. No obstante, el proceso de la carcinogénesis llevará a la aparición de alteraciones genéticas del ADN y en último término a la aparición clínica del cáncer. Por tanto, podemos definir la carcinogénesis como la variedad de mecanismos genéticos y bioquímicos que conducen a la aparición de una tumoración. Implica además el estudio de los factores de riesgo y agentes asociados al origen del proceso de transformación maligna. Por otro lado, las características adquiridas en ese proceso por las células tumorales comprenden múltiples capacidades biológicas. Así, el oncólogo radioterápico debe tener profundos conocimientos de la biología del cáncer, de los factores causantes y de las bases biológicas de las estrategias terapéuticas emergentes.

Entre los factores involucrados en la carcinogénesis se incluye la exposición a factores modificables, ya sean químicos y físicos, hábitos de vida y comportamiento. Además, influyen factores sobre los que no se puede actuar activamente, sino tratando de identificarlos en procesos de cribado, como son los factores hereditarios o los asociados al envejecimiento.

Figura 2. Incidencia de cáncer y edad. (Fuente SEER, <https://seer.cancer.gov/explorer/>).



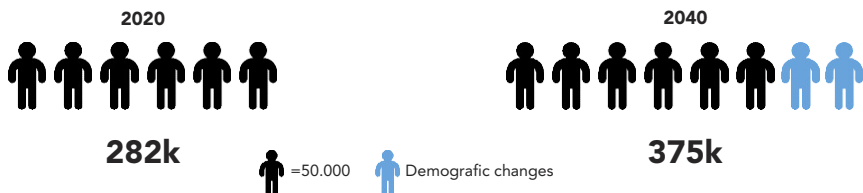
La edad es considerada un factor de riesgo fundamental para la aparición de tumores. La mayoría de tumores aumentan su incidencia a medida que se cumplen años. Más de la mitad de tumores se presentarán a partir de los 60 años. Según datos de la ONU (Organización de las Naciones Unidas), entre 2000 y 2050 la proporción de los habitantes del planeta mayores de 65 años se duplicará, pasando del 9% al 16%. En nuestro país, con una alta esperanza de vida, esas cifras se acentúan. La población mayor de 65 años en España, según datos del INE (Instituto Nacional de Estadística), pasará de un 19,86% en

2021 a un 26,49% en 2035. Además, la población de octogenarios también ganará peso entre la población mayor. Durante las décadas de los 30 y 40 de este siglo se registrarán los mayores incrementos con la llegada a la vejez de las voluminosas cohortes nacidas durante el baby boom.

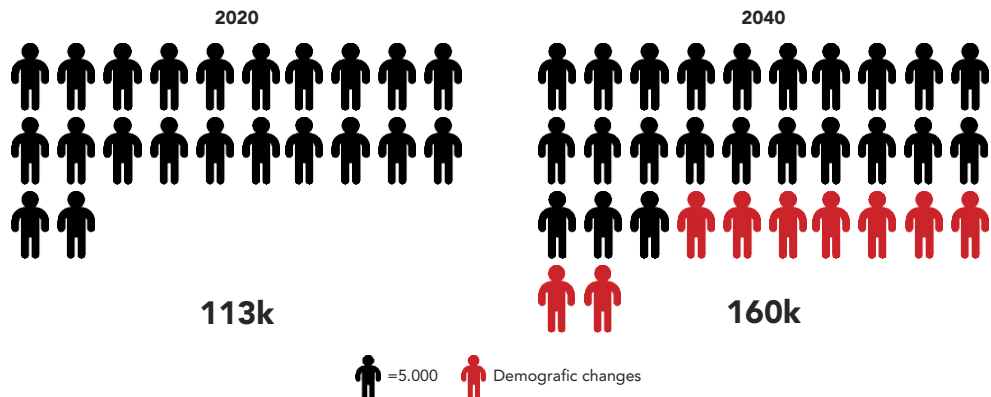
En España, el envejecimiento poblacional, asociado a otros factores como el aumento del tabaco en mujeres o la obesidad, ha ocasionado que el número absoluto de cánceres diagnosticados en España haya ido en aumento desde hace décadas. De hecho, el cáncer es la primera causa de muerte en España desde los 65 a los 80 años. El envejecimiento está influenciado por procesos determinados genéticamente, pero también puede ser modificado por influencias ambientales como el tabaco, que acelera el proceso de envejecimiento. Algunas de las patologías relacionadas con el cáncer (diabetes, síndrome metabólico) aumentan su prevalencia con la edad. Promoviendo la prevención del cáncer, es posible modificar sustancialmente la relación entre la edad y el riesgo de cáncer.

Figura 3. Casos nuevos y muertes estimadas en 2040 en España. (Fuente GLOBOCAN).

Estimated number of new cases from 2020 to 2040, Both sexes, age [0-85+]
All cancers
Spain



Estimated number of new cases from 2020 to 2040, Both sexes, age [0-85+]
All cancers
Spain



Por tanto, el progresivo envejecimiento de la población supone un doble reto para el oncólogo radioterápico. Por una parte, debemos conocer las características propias de la oncología geriátrica, a la vez que debemos ser los garantes de su correcto tratamiento, toda vez que con frecuencia este tipo de pacientes no podrá recibir tratamientos complejos, que incluyan quimioterapia o cirugías agresivas.

Como otros ejemplos de factores de riesgo encontramos el tipo de alimentación, el tabaco, alcohol, radiaciones ionizantes y no ionizantes, infección por algunos virus como el del papiloma humano (HPV) o el de Epstein-Barr (EBV), etc.

La prevención del cáncer está dentro de las competencias a desarrollar por el oncólogo radioterápico. Debemos conocer las estrategias de prevención primaria y secundaria, para poder asesorar a la población general y a nuestros pacientes sobre hábitos de vida saludables y programas de diagnóstico precoz que sean útiles y seguros.

Prevención primaria.

Se definiría como el conjunto de acciones orientadas a modificar los hábitos poco saludables de la población, evitando así la exposición a factores de riesgo. Tienen como objetivo reducir la incidencia de cáncer (casos nuevos). Para ello debemos conocer las bases de la educación poblacional, definidas como las estrategias dirigidas a modificar hábitos de vida, y de los programas de vacunación relacionados con la prevención primaria del cáncer, como la vacuna de la hepatitis B y del virus del papiloma humano de alto riesgo.

Prevención secundaria.

Se define como el diagnóstico de una enfermedad en fase preclínica detectable, para así poder realizar un tratamiento precoz y reducir la prevalencia de esa enfermedad. Esta estrategia se basa principalmente en programas de cribado poblacional o screening. Actualmente existen diferentes programas de cribado, siendo los habituales y más extendidos en nuestro medio el cribado de cáncer de cérvix, cribado de cáncer de mama, cribado de cáncer colorrectal, cribado de cáncer de próstata.

3.2.2. CÁNCER HEREDITARIO

Dra. Sonia Flamarique / Dra. Victoria Reyes / Dr. Martín Tejedor.

El cáncer hereditario (CH) representa un heterogéneo grupo de síndromes, en los cuales las personas, por el hecho de presentar una determinada carga genética, poseen un aumento de la probabilidad de desarrollar algún tipo de cáncer. Se han descrito alrededor de 200 síndromes de CH, aunque son responsables únicamente del 5-10% de los diagnósticos de cáncer.

Están descritos rasgos que se presentan con mayor frecuencia en los pacientes y las familias con tumores asociados a síndromes de CH, que pueden ayudar a sospecharlos y diagnosticarlos, como son la elevada incidencia de cáncer en una familia, diagnósticos en edades más tempranas, repetición de un determinado tipo de cáncer entre varios miembros de la familia, etc.

Para realizar una adecuada valoración y seguimiento de pacientes con CH, es recomendable la creación en los centros sanitarios de Unidades Multidisciplinares de Consejo Genético y Cáncer Hereditario en las que participen los servicios encargados del diagnóstico tumoral, de las pruebas genéticas, del tratamiento oncológico (quirúrgico, radioterápico y sistémico) y del seguimiento, así como de profesionales de psico-oncología y enfermería especializados.

El Consejo Genético se refiere al proceso mediante el cual se informa a pacientes y/o familiares de pacientes, con una predisposición hereditaria a desarrollar un cáncer, de la probabilidad de desarrollarlo, del riesgo de transmisión a la descendencia, de los test genéticos disponibles y de las actuaciones clínicas preventivas y terapéuticas recomendadas en cada caso.

El oncólogo radioterápico, dentro de su actividad clínica habitual, debe estar alerta en la evaluación y sospecha de cáncer hereditario. Nuestro papel como oncólogos se caracteriza por la atención a un variado grupo de patologías neoplásicas, que siempre incluye en su historia clínica los antecedentes familiares. Por ello, nos encontramos en una situación privilegiada para detectar posibles casos de enfermedad hereditaria que deban ser remitidos a la Unidad de Consejo Genético y Cáncer Hereditario, de la que formamos parte esencial.

Para detectar que nos encontramos ante un posible caso de CH e iniciar el consejo genético, conviene conocer las características generales típicas que presentan con mayor frecuencia estos síndromes y los síndromes de CH más frecuentes, así como los tumores que con mayor probabilidad pueden presentar relación con la herencia.

Los tumores con mayor carga hereditaria en España a día de hoy, y que son frecuentemente atendidos en nuestras consultas, incluyen el cáncer colorrectal (síndrome de Lynch, poliposis adenomatosa familiar, poliposis adenomatosa familiar atenuada, la poliposis asociada a MUTYH, las poliposis hamartomatosas y el cáncer colorrectal familiar tipo X), cáncer de mama (síndromes de cáncer de mama y ovario hereditarios, síndrome de Li-Fraumeni, síndromes hamartomatosos tumorales asociados a PTEN) y cáncer de próstata (BRCA 1/2 y a HOXB13, ATM y síndrome de Lynch).

El oncólogo radioterápico debe conocer las estrategias de screening y de reducción de riesgo adecuadas en los casos de mayor frecuentación y participar activamente en las decisiones de la Unidad de Consejo Genético y Cáncer Hereditario.

Consejo genético y tratamiento radioterápico

Hay otros aspectos genéticos que tienen relación con el tratamiento radioterápico que conviene que el oncólogo radioterápico conozca. Se trata de los rasgos genéticos que pueden modificar la tolerancia al tratamiento radioterápico, o incluso, aumentar el riesgo de tumores radioinducidos.

Los individuos presentan diferente sensibilidad a la exposición a la radiación. Factores como la edad, el hábito tabáquico, la diabetes o el genotipo influyen en ello.

Son conocidos síndromes que predisponen a mayor radiosensibilidad. Entre ellos se encuentran síndromes que presentan mutaciones en genes que controlan el ciclo celular como la anemia de Fanconi, el síndrome de Li-Fraumeni, el síndrome de Nijmegen o el síndrome de Ataxia-Telangiectasia. Estos pacientes presentan diferentes tipos de susceptibilidad tras la exposición al tratamiento radioterápico, por lo que conviene individualizar en cada paciente, según riesgo-beneficio, la necesidad del tratamiento radioterápico y, optimizar el tratamiento utilizando técnicas conformadas para minimizar la exposición de tejido sano. Sin embargo, los síndromes anteriores son infrecuentes. Se estima que los síndromes monogénicos conocidos, únicamente afectan a 1/10.000 pacientes. Más relevante para la mayoría de la población es la teoría del Modelo Poligénico de Radiosensibilidad, según el cual la herencia de múltiples alelos de baja penetrancia puede llevar a una mayor toxicidad o un aumento del riesgo de cáncer tras una exposición a una determinada dosis de radiación, comparada con sujetos que carecen de esos alelos. Para probar esta hipótesis se ha analizado la asociación entre variantes genéticas comunes (single nucleotide polymorphisms o SNPs), estudio de genes candidatos o estudios de secuenciación masiva del genoma (GWAS).

3.2.3. BASES MOLECULARES DE LA ASISTENCIA Y LA INVESTIGACIÓN EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Dr. Fernando López Campos / Dr. Jesús Romero / Dra. Raquel Benlloch

El cáncer es hoy, más que nunca, reconocido como una enfermedad de base molecular, sujeta a rápidos cambios adaptativos en función de las circunstancias externas que lo afectan ya sean de carácter natural o terapéutico. El oncólogo radioterápico actual, debe ser capaz de dar una respuesta profesional adecuada, a esta concepción molecular de la enfermedad oncológica.

La determinación de alteraciones moleculares ha sido utilizada para el diagnóstico y la elaboración de perfiles moleculares de respuesta, que pueden, además, ser útiles como marcadores pronósticos, para la toma de la decisión terapéutica y, en algunos casos, para el desarrollo de terapias dirigidas.

En el campo específico de la oncología radioterápica, los perfiles moleculares tienen interés en nuestra práctica asistencial como marcadores de respuesta como es el caso de la determinación del human papillomavirus (HPV) en cáncer de cabeza y cuello, o la mutación de la enzima Isocitrato Deshidrogenasa (IDH) o la metilación del promotor de la enzima O-6-methylguanine-DNA methyltransferase (MGMT) en glioblastoma multiforme. En cuanto a la modificación de determinadas alteraciones como diana terapéutica para incrementar la respuesta al tratamiento radioterápico, ha habido pocos avances en la última década, destacando el cetuximab, un inhibidor del epidermal growth factor receptor (EGFR) con aprobación para su uso concomitante con la irradiación.

Pero los oncólogos radioterápicos debemos adquirir competencias que hagan posible que podamos desarrollar, en colaboración con otros profesionales (biólogos, estadísticos etc.), líneas de investigación de ámbito molecular. Serán especialmente relevantes los estudios capaces de predecir qué pacientes son susceptibles de obtener un mayor beneficio con un tratamiento radioterápico, así como el daño en los tejidos sanos en base a datos moleculares, suponen un avance clínico de vital importancia para la oncología radioterápica, ya que permiten identificar biomarcadores específicos de respuesta a radiación, redefinir algoritmos existentes para las diferentes indicaciones de tratamiento y por último elaborar un modelo de predicción de radiosensibilidad que identifique en qué tumores la radioterapia tiene un mayor índice terapéutico.

La caracterización molecular de los tumores ha adquirido una importancia progresiva en los últimos años, el esfuerzo de programas como el TCGA (The Cancer Genome Atlas) han generado una gran cantidad de información sobre la heterogeneidad tumoral, estableciendo en algunos casos, grupos pronósticos a partir de patrones mutacionales tumorales, perfiles de expresión génica y/o firmas proteómicas. Estos avances han desencadenado la puesta en marcha de ensayos clínicos, donde se pueden emplear diferentes terapias dirigidas en pacientes con mutaciones específicas, independientemente de la localización del tumor primario o la histología. Estos tratamientos están basados en el estado mutacional de cada paciente y sus resultados proporcionarán información sobre biomarcadores predictivos de respuesta a la radiación, comenzando a desbloquear posibles mecanismos de radiosensibilidad con un elevado potencial de aplicabilidad a la práctica clínica a medio plazo.

En estos momentos, las nuevas áreas prioritarias de investigación en oncología radioterápica incluyen la combinación de radioterapia (especialmente hipofraccionamiento) con inmunoterapia, el estudio de los genes implicados en los mecanismos de reparación del DNA, el metabolismo del cáncer, las células madre tumorales y el microambiente tumoral, constituyendo una hoja de ruta ambiciosa para los próximos 20 años. La biopsia de lesiones metastásicas para obtener el material tumoral necesario para llevar a cabo estas determinaciones está siendo progresivamente sustituida por el estudio de biomarcadores circulantes en

sangre o “biopsia líquida”, no solo por obviar las dificultades técnicas y éticas de la biopsia, sino porque además es posible que, a través de su realización, se capture mejor todo el complejo de alteraciones y la heterogeneidad tumoral, permitiendo obtener una información adicional del estado de la enfermedad así como la monitorización de la respuesta a los tratamientos con radioterapia utilizados y cuya valoración del alcance final de su aplicabilidad a la práctica asistencial tendrá lugar en los próximos años.

Las “ómicas” son las disciplinas que permiten avanzar en el conocimiento del cáncer, incluyen la genómica, la transcriptómica, la proteómica, la radiómica, la epigenómica, entre otras.

3.2.4. IMAGEN MOLECULAR EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Dr. Antonio Lozano / Dra. Begoña Caballero / Dra. María Arantzazu Romero / Dr. Felipe Couñago

La estrecha dependencia del proceso radioterápico y del uso de la imagen ha condicionado que los rápidos avances tecnológicos en imagen provoquen un revolucionario progreso en nuestra especialidad. El uso de imagen multimodal, fundamentalmente obtenido en equipos PET-CT (Tomografía por emisión de positrones-Tomografía computerizada) y RM (Resonancia magnética), está cada vez más extendido en nuestros servicios. El cáncer puede ser “visualizado” de muchas formas dependiendo del equipo que utilicemos o del tipo de adquisición que realicemos. Podemos obtener imágenes anatómicas que nos muestren su morfología (ej. TC, RM), imágenes funcionales que nos permitan conocer procesos fisiológicos que tengan lugar en su seno como la difusión, la perfusión o el consumo de glucosa (p ej DCE - MRI, FDG PET). Incluso podemos obtener imágenes que nos den, in vivo, una idea de vías específicas a nivel molecular (ej. usando marcadores moleculares de hipoxia o marcando anticuerpos que reflejen la expresión de determinados receptores).

Así mismo, el avance en el conocimiento de los “sellos distintivos del cáncer” que ha puesto de manifiesto la importancia del microambiente tumoral y del sistema inmune en su historia natural, no ha sido ignorado por la imagen, que ha ido evolucionando de una forma paralela permitiéndonos identificar muchos de los procesos implicados en esta enfermedad. La posibilidad que nos brinda la imagen funcional y molecular de poder observar incluso la heterogeneidad intratumoral o intraórgano puede llegar a ser fundamental a la hora de personalizar los tratamientos radioterápicos. La oncología radioterápica depende de la sensibilidad, la especificidad y la precisión de la imagen para definir la extensión de la enfermedad, su heterogeneidad y su cercanía a los tejidos sanos pudiendo tener un impacto directo sobre la ventana terapéutica. La monitorización in vivo de la respuesta que nos brinda la imagen también nos permite adaptar nuestros tratamientos con una potencial ganancia en su resultado.

a) Antes del tratamiento.

Desde hace décadas, la intención curativa del tratamiento radioterápico se ha basado en administrar dosis altas al GTV (Gross Tumor Volume) sobre la enfermedad visible, y dosis menores a las áreas electivas sobre las que teóricamente asienta la enfermedad subclínica (CTV, Clinical Target Volume) de una forma homogénea. La mayor capacidad diagnóstica de las técnicas de imagen actuales permite que la detección de enfermedad se haya incrementado hasta límites insospechados y no es descartable que en futuro estos conceptos deban ser incluso revisados.

Si no somos capaces de localizar la heterogeneidad fenotípica del tumor, su totalidad debe ser tratada a una dosis mínima capaz de controlar la enfermedad más radiorresistente, con el consiguiente riesgo sobre el tejido sano adyacente. Ya en el año 2000 se propone un nuevo concepto, el BTV (Biological Target Volume) derivado del uso de imágenes que reflejan procesos biológicos, planteando la hipótesis de que su adopción podría conllevar una mejora en el contorno y la administración de la dosis al identificar subvolúmenes con potencial riesgo de recaída. Surgen posteriormente conceptos como el de dose-painting, en el que se pretende prescribir y administrar una dosis no uniforme en base a la distribución espacial de un fenotipo tumoral concreto, planteando así un potencial cambio de paradigma.

En un momento en el que los equipos de administración del tratamiento radioterápico han alcanzado la precisión submilimétrica, el contorno de volúmenes constituye el eslabón más débil de la cadena del proceso radioterápico. La elección de la técnica de imagen óptima para su diseño en cada patología tumoral, así como del trazador o la secuencia adecuada en cada caso resultan cruciales. El uso de imagen multimodal en el diseño de nuestros volúmenes blancos se hace mandatorio para un óptimo resultado de nuestros tratamientos.

b) Durante el tratamiento. Radioterapia adaptativa (ART - Adaptive RadioTherapy).

A lo largo del tratamiento radioterápico, tanto el tumor como los órganos adyacentes pueden sufrir modificaciones. La radioterapia adaptativa tiene como objetivo “adaptar” el plan de tratamiento a estos cambios. De igual manera que la imagen molecular, metabólica y funcional nos ayuda a diseñar el plan inicial, nos puede ayudar en este tipo de estrategias adaptativas permitiéndonos planteamientos más ambiciosos. Aunque el objetivo inicial de la ART fue mantener la misma dosis sobre el CTV y sobre los órganos de riesgo (OARs – Organs At Risk), el uso de estas imágenes ha permitido el diseño de estudios con otros objetivos, como aumentar la dosis al tumor manteniendo la misma dosis al tejido sano (ej. estudio ADMIRE en el que se escala dosis a zonas radiorresistentes detectadas en PET FDG durante el curso de la radioterapia), desescalar

dosis en pacientes respondedores (ej. Estudio MR ADAPTOR, seleccionado pacientes respondedores en RM), o escalar dosis a subvolúmenes con estrategias de dose-painting (ej. Estudios UZ Gent DPBN).

La reciente aparición de equipos de administración de radioterapia en los que también se podrá adquirir imagen funcional y metabólica (ej. RM Linac), permitirá la realización de una verdadera radioterapia adaptativa en tiempo real.

c) Después del tratamiento.

En la evaluación de la respuesta a nuestros tratamientos y en su seguimiento, el uso de imagen multimodal resulta fundamental. Clásicamente la respuesta de tumores sólidos a los tratamientos se valoraba en base a criterios exclusivamente morfológicos (RECIST). Actualmente la información metabólica del PET con FDG se incluye en los criterios de respuesta PERCIST. En la práctica clínica diaria otros ejemplos en los que se incluye la información metabólica aplicados a patologías concretas podrían ser los criterios de Lugano para linfomas o los criterios Hopkins o NI-RADs (Neck Imaging and Reporting and Data System) en tumores de cabeza y cuello.

PET en Oncología Radioterápica

La imagen funcional generada por la PET-TC es de gran utilidad en el ámbito de la oncología radioterápica, pudiendo ampliar enormemente la información sobre la enfermedad tumoral respecto a la imagen exclusivamente anatómica. Puede aportar un beneficio en la correcta estadificación de cara a establecer la estrategia terapéutica, en la planificación de la radioterapia y en el seguimiento de muchas patologías tumorales.

Actualmente, el radiotrazador más extendido en oncología es la 18-FDG. El uso de la 18 fluorodesoxiglucosa se ha establecido como esencial en la evaluación de múltiples tumores ya que muchas neoplasias presentan un mayor metabolismo y, en consecuencia, un mayor consumo de FDG que el tejido colindante. También han sido descritos otros radiotrazadores que describen características biológicas de los tumores de forma no invasiva, como por ejemplo el misonidazol, que identifica la hipoxia; la timidina identifica la proliferación celular; la colina, la síntesis de membrana celular; PSMA, la proteína específica transmembrana o la metionina, el metabolismo de los aminoácidos.

La Agencia Internacional de Energía Atómica señala que la radioterapia basada en las imágenes PET-TC es más precisa que la basada en TC en los siguientes casos: sospecha de lesiones no visibles en TC o RM (ej. lesiones ganglionares o metástasis a distancia), prevención

de la irradiación en tejido sano (ej. atelectasias en el caso de cáncer de pulmón), valoración de respuesta tumoral cuando se añade quimioterapia a la radioterapia y valoración de respuesta en casos de tratamientos con radioterapia adaptativa durante el tratamiento. La PET-TC de planificación se ha convertido en una herramienta de gran ayuda para los oncólogos radioterápicos para seleccionar el volumen blanco a tratar con menor incertidumbre, para reducir la irradiación innecesaria en tejidos sanos, y hasta en un 20-30% de los casos para diagnosticar metástasis a distancia que cambiarían la estrategia terapéutica.

RM en Oncología Radioterápica.

La RM puede suponer una ventaja clave a la hora de visualizar la enfermedad tumoral y los órganos de riesgo frente al TC. Algunas de las patologías en las que las imágenes son utilizadas de rutina en la planificación del tratamiento radioterápico son el cáncer de próstata, nasofaringe, hígado, páncreas y columna.

En los últimos años el uso de la RM ha ido aumentando en nuestra especialidad. Puede aportar beneficio tanto en el contorno de volúmenes, como en la verificación del tratamiento, gracias a los nuevos equipos de administración de radioterapia que la integran (como la RM Linac).

Las técnicas funcionales y moleculares de RM pueden mostrarnos parámetros fisiológicos relevantes acerca de la biología del tumor, tales como la difusión, la perfusión o la oxigenación pudiendo superar los límites de la RM convencional. Tienen incluso el potencial de mejorar la detección de la respuesta a la radioterapia y de poder adaptar el tratamiento de una manera personalizada.

El desarrollo de equipos como la RM Linac, ha permitido la posibilidad de realizar tratamientos de radioterapia guiada por RM (MRgRT) y de radioterapia adaptativa en tiempo real. Las imágenes de RM obtenidas a lo largo de un tratamiento de radioterapia podrían usarse para adaptar la distribución de dosis según la respuesta al tratamiento. El uso de secuencias de RM funcionales en estas plataformas, podrá favorecer la realización de tratamientos personalizados, tanto del punto de vista geométrico como biológico.

Biomarcadores de imagen.

Un biomarcador de imagen es una medida obtenida de la imagen médica que supone una herramienta accesible, no invasiva y útil para el cribado, la detección de tumores y la monitorización de los pacientes, incluyendo la evaluación de la respuesta y la identificación de posibles complicaciones. Están integrados en la oncología de una forma rutinaria. Algunos

bien establecidos son el estadiaje TNM y los criterios RECIST de respuesta. Pueden darnos información acerca de la biología del tumor, del microambiente tumoral o de la respuesta a los tratamientos. En la actualidad, se están estableciendo biomarcadores basados en la información metabólica, funcional y molecular, tanto en RM como en PET. Los criterios PERCIST podrían ser un ejemplo. En RM están bien establecidos para su uso en ensayo clínico en oncología valores como ADC (Apparent diffusion coefficient) para indicar la celularidad, iAUGC (Initial area under the gadolinium curve) y Ktrans para la perfusión y la permeabilidad. En el PET han sido ampliamente estudiados los trazadores de metabolismo, proliferación e hipoxia (FDG, FLT, y FMISO). Son de interés aquellos biomarcadores que nos dan una idea de los cambios producidos por la radioterapia: apoptosis, necrosis, cambios en la vascularización, hipoxia, cambios en la estructura tisular o en el metabolismo. Son múltiples los biomarcadores descritos hasta la fecha; el papel de la imagen funcional molecular que pretende descubrir los procesos tumorales a un nivel molecular (frente al nivel macroscópico) mediante la cuantificación de procesos bioquímicos y fisiológicos, tiene el potencial de jugar un papel esencial en el camino a una medicina personalizada de precisión frente a la estrategia "one-size-fits-all". El desarrollo de la radiómica y la inteligencia artificial sin duda jugará un papel esencial en el camino a una medicina personalizada en los próximos años en el campo de la oncología radioterápica.

En definitiva, la imagen molecular jugará un papel esencial en el desarrollo de nuestra especialidad en los próximos años. El oncólogo radioterápico deberá obtener las competencias necesarias para poder usar estas nuevas herramientas en provecho de un tratamiento más preciso, seguro y efectivo para nuestros pacientes.

3.2.5 TRATAMIENTO MULTIDISCIPLINAR DEL CÁNCER

Dr. Javier Aristu / Dr. Miguel Áñez

La complejidad del tratamiento actual del cáncer, junto con los avances terapéuticos y tecnológicos disponibles en la actualidad, proporcionan la posibilidad de personalizar o individualizar los tratamientos oncológicos basados fundamentalmente en el conocimiento de perfiles moleculares y biológicos (agentes dirigidos, moleculares, inmunoterapia y radioterapia de alta precisión). Esta circunstancia ha incrementado de manera significativa la necesidad de interacción entre los profesionales de distintas especialidades con habilidades complementarias y, por lo tanto, la decisión terapéutica final debe ser resultante de un abordaje multidisciplinar que enriquece y mejora el tratamiento integral del paciente. Esta colaboración debe ser "interdisciplinar", es decir, el tratamiento multimodal tiene que utilizar modelos y objetivos consensuados compartiendo la evidencia más reciente,

poniendo en común su experiencia e intercambiando información a través de un flujo regular de comunicación.

El oncólogo radioterápico forma parte esencial de esa nueva forma de afrontar el itinerario terapéutico del paciente con cáncer. Efectivamente, no es solo a través de nuestra participación en la prevención y diagnóstico del cáncer, sino que atendemos al paciente oncológico en todas las etapas de la evolución de su enfermedad. Desde el tratamiento de un tumor localizado, en el que somos imprescindibles para la conservación del órgano asiento del tumor, en los tumores localmente avanzados, donde somos la única opción de tratamiento locorregional, hasta la enfermedad metastásica, donde podemos ofrecer tratamientos curativos (SRS – Stereotactic RadioSurgery / SBRT – Stereotactic Body Radiation Therapy) o paliativos con alta precisión y excelente tolerancia.

Por otra parte, nuestra posición central en la asistencia oncológica viene dada por nuestra relación con otras especialidades que utilizan tratamientos sistémicos del cáncer, como son la hematología, la oncología pediátrica o la oncología médica.

El especialista en oncología radioterápica debe adquirir las competencias relacionadas con el tratamiento del cáncer y otras enfermedades no oncológicas, mediante radiaciones ionizantes, solas o combinadas con otros tratamientos. El oncólogo radioterápico debe ser capaz de diagnosticar y tratar los posibles efectos secundarios que aparezcan durante (agudos) y tras (tardíos) los tratamientos prescritos al paciente con independencia de la naturaleza de estos.

Para poder desarrollar el papel central en que nuestras competencias nos colocan dentro de la asistencia multidisciplinar del cáncer, el oncólogo radioterápico debe tener un profundo conocimiento, no solo de los procedimientos, técnicas y manejo clínico de la radioterapia, sino que debe adquirir conocimientos que le permitan relacionarse y comprender, los procedimientos de carácter quirúrgico o de tratamiento sistémico, que necesita un paciente oncológico.

El oncólogo radioterápico debe adquirir capacidades que le permitan relacionarse y comprender la actividad de los especialistas en tratamientos quirúrgicos del cáncer, ya que desarrollamos actividades de carácter quirúrgico de forma independiente o en colaboración con ellos. El oncólogo radioterápico debe ser capaz de conocer las bases del funcionamiento de un quirófano, los aspectos más generales de la cirugía oncológica y de los procedimientos intervencionistas que le son propios, como la braquiterapia y la radioterapia intraoperatoria.

El **tratamiento sistémico** es otra de las bases en el itinerario terapéutico de los pacientes oncológicos. Si bien la quimioterapia ha sido el tratamiento sistémico príncips en una gran mayoría de los tumores, en las últimas décadas, el advenimiento de la nueva oncología, basada en perfiles moleculares y en el discernimiento de los mecanismos moleculares que

definen el cáncer y su progresión, han generado un gran cambio de estrategia. El avance en tratamientos hormonales específicos en cáncer de mama y próstata fundamentalmente, junto con la mejor selección de casos gracias a las plataformas moleculares, han permitido que en muchos casos la hormonoterapia resulte una alternativa más tolerable y eficaz a la quimioterapia estándar, mejorando la comodidad de su administración.

Pero han sido las terapias dirigidas, frente a receptores génicos que regulan diversas vías de progresión tumoral, las que han supuesto un avance disruptivo en la oncología actual, permitiendo un tratamiento más individualizado, eficaz y seguro. Junto a los inhibidores de quinasas, anticuerpos anti-receptores o inhibidores de ciclinas, se ha desarrollado rápidamente la inmunoterapia, como estrategia para integrar al propio sistema inmune del paciente en la lucha contra el cáncer. Todos estos tratamientos han demostrado potenciar su actividad o la de la radioterapia cuando se combinan de forma secuencial o concurrente.

Para el oncólogo radioterápico, no es solo prioritario conocer las bases biológicas de estos tratamientos, sino saber sus indicaciones y colaborar en la decisión multidisciplinar. Dada la importante capacidad de colaboración entre estas terapias sistémicas y la radioterapia, los oncólogos radioterápicos debemos conocer a fondo, no solo la indicación clínica, sino saber manejar los posibles efectos secundarios de los tratamientos en combinación que, por otra parte, son de nuestra responsabilidad.

Finalmente, el oncólogo radioterápico debe conocer cuándo debemos dirigir nuestros esfuerzos hacia los **tratamientos paliativos** con la intención de mejorar la calidad de vida del paciente a través del control de los síntomas, la comunicación, información e implicación de un gran equipo multidisciplinar que permitan la mejora del confort y la calidad de vida, definida por enfermos y familias y de acuerdo con sus valores, preferencias, y creencias.

El reflejo organizativo de la asistencia multidisciplinar del cáncer es el Comité de Tumores definido como un grupo de profesionales implicados específicamente en el diagnóstico, tratamiento, soporte o seguimiento de los pacientes con cáncer. Los comités de tumores se establecen generalmente atendiendo a las distintas localizaciones tumorales y se reúne regularmente en un día y hora determinados. Se precisa una coordinación de los profesionales y el desarrollo de protocolos de tratamiento o guías de práctica clínica, que recojan la mayoría de las situaciones clínicas habituales. Para que los comités de tumores sean efectivos y dinámicos, los profesionales deben considerarlos como una parte fundamental de su programa de trabajo y bloquear un tiempo en su agenda para preparar y atender los comités de tumores. En general, estos aspectos requieren un cambio cultural con respecto a la forma en que los médicos y otros profesionales de la salud han entendido su práctica clínica habitual basada en decisiones unipersonales. Es un hecho constatado que, en las últimas décadas, la evidencia científica demuestra que la práctica clínica habitual de los pacientes con

cáncer se realiza cada vez más frecuentemente a través de intervenciones de equipos multidisciplinarios.

El comité de tumores contribuye de forma muy relevante a la optimización de los recursos, minimizando los procesos asistenciales, facilita la comunicación interdisciplinar y la formación de equipos, mejora la calidad de la atención al paciente, genera oportunidades educativas y de formación a los participantes y se convierte en un activo para el hospital y la comunidad. El desarrollo de consultas multidisciplinares en el comité de tumores garantiza que el paciente con cáncer tenga acceso a las mejores propuestas terapéuticas para su tratamiento. Esta estructura proporciona al médico y a su hospital los mecanismos educativos, de garantía de calidad y legales para brindar una atención oncológica de calidad.

El tratamiento del cáncer incluye habitualmente la combinación de distintas modalidades terapéuticas disponibles en la actualidad que hacen posible el diseño de un tratamiento personalizado del cáncer. La propuesta de una secuencia terapéutica óptima se debe generar en los comités de tumores, donde la interacción de distintos profesionales implicados en el manejo de un tipo específico de cáncer genera beneficios en términos de curación, ayuda a una mayor especialización de los profesionales y ofrece ventajas para la institución en relación con la optimización de costes y mejor atención de los pacientes.

3.2.6 EL ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO EN EL TRATAMIENTO DEL CÁNCER

Dr. Ferrán Guedea / Dr. Gabriel Vázquez / Dr. Loubna Aakki / Dr. Ignacio Azinovic / Dra. Marta Montero / Dr. Pedro Prada / Dra. María Ferri / Dr. Víctor Muñoz / Dr. Rafael García / Dra. María Luisa Hebreros / Dra. Mónica Ramos / Dra. Marta Lloret / Dr. Moises Mira / Dra. Maite Murillo / Dra. Beatriz Pinar / Dr. Jaime Gómez Millán / Dra. Luz Rubí / Dra. Susana Gonzalo / Dr. David Muñoz

La oncología radioterápica ha evolucionado enormemente en estas últimas décadas. Así, desde un punto de vista tecnológico, la radioterapia que utilizamos hoy en día es de una extrema sofisticación y permite realizar tratamientos de precisión submilimétrica en los tumores. Se puede tratar cualquier localización tumoral, aunque esté situada cerca de órganos críticos (próstata, mama, cerebro, etc.). Además, y consecuencia de esta precisión actual de la radioterapia, tenemos nuevas indicaciones en patología benigna como pueden ser los procesos funcionales (neuralgias del trigémino, temblores esenciales, etc.), tumores benignos (meningiomas, etc.) y MAV (malformaciones arteriovenosas). Por otro lado, desde un punto de vista global de la oncología radioterápica, los tratamientos de radioterapia combinados con fármacos, las decisiones multidisciplinares, la investigación clínica y la investigación traslacional han permitido nuevos conceptos e indicaciones como los que se denominan tratamientos personalizados o bien tratamientos en pacientes oligometastásicos, entre otros.

Radioterapia externa

● Bases de la radioterapia externa IMRT/IGRT/ART

Hasta la última década, la mayoría de los tratamientos de radioterapia externa se realizaban mediante **radioterapia 3D conformada**, cuyas distribuciones de dosis se conforman en la mayor medida posible al volumen de tratamiento. El avance de esta técnica sobre la anterior 2D, es que emplea información anatómica 3D y un sistema de planificación que permite optimizar la distribución de dosis, según los objetivos marcados.

La información anatómica 3D puede obtenerse de diferentes modalidades de imagen como la tomografía computarizada (TC), resonancia magnética (RM), tomografía por emisión de positrones (PET), ultrasonidos, angiografía, etc.

El sistema de planificación permite la optimización del plan de tratamiento: elección adecuada de las angulaciones de los haces, número de campos de tratamiento, apertura de los campos, dosis asignada a cada uno de los campos, etc. Además, dispone de diferentes herramientas para visualizar los campos de tratamiento y las estructuras (Beam's-eye-view, BEV), la distribución de isodosis 3D y los histogramas dosis-volumen.

En la última década se ha generalizado el uso de la **Radioterapia con Intensidad Modulada (IMRT)** que se basa en la irradiación mediante múltiples haces con intensidades no uniformes. La modulación se consigue dividiendo cada haz en pequeños segmentos, cuyas intensidades individuales se modulan hasta obtener la contribución deseada.

Para ello, es necesario disponer de un colimador multiláminas o bien, colimadores binarios combinados con el movimiento de la mesa de tratamiento. El cálculo de la distribución de dosis de cada haz se lleva a cabo mediante sistemas de planificación basados en algoritmos de planificación inversa.

Esta técnica permite administrar dosis más altas de irradiación y con mayor grado de conformación al volumen tumoral, manteniendo la dosis y el volumen irradiado de tejido sano, o bien permite reducir la dosis y el volumen irradiado de tejido sano para la misma dosis administrada al volumen tumoral, mejorando el grado de conformación.

La **Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada (VMAT)** es una forma de IMRT en la que la dosis de radiación se suministra al tumor mediante el giro continuado de 360° de la unidad de tratamiento. La distribución de la dosis se va depositando de forma precisa moldeándose y adaptándose a la forma del tumor. En la práctica, esta

técnica permite realizar los tratamientos de forma muy rápida en comparación con otras técnicas.

La elevada precisión necesaria para administrar estas técnicas, en algunos casos a altas dosis, en el que no existen unos pocos “campos” de tratamiento, sino que son los volúmenes tumorales los que deben ser adecuadamente visualizados y comparados con la imagen de simulación, debido a las incertidumbres de posicionamiento y movimiento interno de los órganos.

La **Radioterapia Guiada por Imagen (IGRT)** incorpora la posibilidad de adquirir imágenes del paciente previo al inicio de cada sesión de tratamiento. De esta manera, se pueden identificar las estructuras anatómicas en tiempo real, verificar el posicionamiento del paciente y corregirlo en caso de ser necesario. Así tenemos en la IGRT entre otros, sistemas de imagen portal (Electronic Portal Imaging Device, EPID) del paciente mediante un detector de imagen tipo panel plano y la propia energía de megavoltaje (MV) del acelerador y sistemas de KV/MV (OBI) que permiten obtener proyecciones, generalmente ortogonales 2D sin mover el gantry. El oncólogo radioterápico es el responsable de que el tratamiento se reproduzca con exactitud y que éste sea verificable y trazable. Para ello se apoya en el matching entre la DRR y la imagen radiográfica adquirida en la unidad de tratamiento bien sea on-line, bien sea off-line. Sistemas más avanzados son el ConeBeam CT donde la fuente de rayos X de KV dispara de forma continua sobre el panel detector, mientras rota 360°, permitiendo la obtención de imágenes volumétricas 3D y los sistemas de RX ortogonales basado en rayos X que se instala en la sala de tratamiento y que son capaces posicionar al paciente o de detectar movimientos intrafracción del tumor durante la irradiación, independientemente del ángulo del gantry o de la mesa de tratamiento (tratamientos no coplanares). Cuando el tumor es de difícil visualización se implantan marcas fiduciales en el mismo, lo que mejora su localización por el sistema.

La IGRT ha permitido disminuir la incertidumbre geométrica relacionada con la posición relativa y con la morfología del tumor y de los órganos de riesgo en cada sesión de tratamiento.

Se denomina **Radioterapia Adaptativa (ART)** a los cambios que realizamos en el curso del tratamiento de radioterapia o a una nueva planificación al detectar en las imágenes los cambios que se han producido, bien en el tamaño del tumor (regresión), bien en el peso del paciente, o bien en los órganos y tejidos adyacentes. Esto es posible gracias a la toma de imágenes diaria que se realiza durante cada sesión (IGRT), que nos permiten conocer los cambios anatómicos del paciente y del tumor, analizar el impacto de la dosis y determinar el resultado del tratamiento.

Una vez que el sistema detecta estas modificaciones, el equipo de oncología radioterápica y radiofísica pueden realizar las adaptaciones secuenciales, con cambios en la dosis o el área a irradiar, por ejemplo, en función de las nuevas características de la masa tumoral.

La radioterapia adaptativa es una práctica clínica cada vez más implementada en nuestros centros y que conlleva diferentes estrategias para abordarla, como el uso de herramientas de registro deformable de imágenes, re-simulaciones, planes del día y cálculo dosimétrico online y offline.

● Radioterapia ablativa: Radiocirugía y SBRT

La radiocirugía nace en 1951 para el tratamiento de lesiones encefálicas con muy alta precisión, con haces finos de radiación, evitando la cirugía. Lars Leksell, un neurocirujano del Instituto Karolinska, primero utilizó RX y en 1968 pusieron en marcha la primera Gammaknife. Con el desarrollo de la tecnología han proliferado los sistemas de radiocirugía para tratar en los aceleradores lineales de electrones.

Los aceleradores utilizan sistemas de estereotaxia invasivos (basados en "marcos" fijados al cráneo) o sistemas no invasivos frameless (guiados por infrarrojos). Todos, además, utilizan algún sistema de IGRT bien sea ConeBeam CT y/o RX ortogonales. La ventaja de este último sistema es que permite los tratamientos no coplanares (con giros de la mesa de tratamiento), mientras que el ConeBeam CT no permite esta opción.

Una de las ventajas más importantes de la radiocirugía sobre la radioterapia convencional es el incremento del índice terapéutico, es decir la relación entre curaciones y tolerancia. Esto es posible debido por una parte a la reducción de los volúmenes de los PTV incrementados sobre el CTV (en la mayoría de los casos, alrededor de 1 mm), causada por el posicionamiento de máxima exactitud basada en sistemas de inmovilización y de control de imagen ya descritos y a la radiobiología de administrar dosis altas en pocas fracciones con fines ablativos.

La administración del tratamiento se realiza mediante equipos con colimadores fijos y/o multiláminas. Es imprescindible evaluar criterios de cobertura o isodosis de cobertura. Los aceleradores hoy consiguen fácilmente isodosis que incluyen todo el PTV > 95%. Para medir la idoneidad de la planificación, además de la cobertura, es necesario ver cómo está distribuida en homogeneidad y en el espacio (ICRU 91). Los índices que normalmente hay que tener en cuenta para evaluar la planificación en radiocirugía son los de homogeneidad y de conformación. Idealmente estos índices deben ser 1.

La radiocirugía ha supuesto un cambio en el manejo terapéutico de las patologías cerebrales, convirtiéndose en una alternativa no invasiva a la cirugía en tumores malignos y benignos, patología vascular y funcional, etc.

El no cumplimiento estricto de los constraints recomendados para la vía óptica, tronco cerebral, cerebro, pares craneales, vasos sanguíneos... puede aumentar la probabilidad de aparición de efectos secundarios tanto a corto como a medio y largo plazo, teniendo en cuenta las altas dosis que se emplean con radiocirugía.

La **Radioterapia Estereotáxica Extracraneal (SBRT – Stereotactic Body Radiation Therapy)** es una técnica terapéutica de alta precisión que permite irradiar con dosis ablativas, lesiones localizadas fuera del cráneo en pocas fracciones, y con escasa toxicidad.

La SBRT fue desarrollada originalmente para el tratamiento curativo del cáncer de pulmón de célula no pequeña (NSCLC), de pequeño volumen y localizados periféricos que fueran médicamente inoperables.

La investigación clínica, unida al desarrollo tecnológico y el cambio a nuevos fraccionamientos e indicaciones, ha hecho que la SBRT se haya extendido de una forma espectacular, considerándose en la actualidad un tratamiento estándar en nuestro país, siendo una alternativa primordial en el manejo multidisciplinar del paciente oligometastásico.

Los tratamientos de SBRT se caracterizan por una inmovilización segura durante las sesiones de tratamiento, un reposicionamiento preciso, el uso de múltiples pequeños campos para minimizar la exposición al tejido sano, un riguroso control del movimiento, un registro estereotáxico del tumor y los tejidos de riesgo con la unidad de tratamiento y por último fraccionamientos ablativos administrados con precisión subcentimétrica. Los requerimientos tecnológicos mínimos necesarios para realizar tratamientos de SBRT incluyen: una definición adecuada de la imagen del tumor que requiere, además de estudios de TC, imágenes de RM (imprescindible en metástasis espinales), o de PET-TC (recomendable en metástasis hepáticas y ganglionares), sistemas de inmovilización que garanticen estabilidad durante el tratamiento, dosimetrías de gran conformidad con alto gradiente de dosis, y sistemas de verificación mediante IGRT con corrección online diaria y, si es posible, con control del movimiento intrafracción.

Aunque las dosis y los esquemas de fraccionamiento empleados en SBRT varían según los estudios clínicos, existe un consenso unánime de que las dosis totales para ser eficaces deben ser ablativas, aconsejándose en general una Dosis Biológica Equivalente (BED) 10 Gy > 100 Gy, con un fraccionamiento que dependerá del tamaño y de la localización de la lesión, y que debe oscilar entre 1 y 8 sesiones, siendo los fraccionamientos más habituales de 3 a 5 fracciones.

● Protonterapia

La protonterapia es una modalidad especial de radioterapia que utiliza partículas pesadas (protones) en lugar de rayos X o electrones. Estas partículas destacan por su característica distribución de dosis en los tejidos que atraviesan, siendo la deposición de la dosis muy baja tras la entrada del haz de protones, administrando el máximo de dosis antes de la detención del haz.

La protonterapia permite una liberación más localizada de la radiación, lo que comporta una mejor distribución de la dosis y una menor irradiación del tejido sano circundante. Los beneficios son la disminución de efectos adversos tardíos en los órganos y tejidos que rodean al tumor y la reducción del riesgo de desarrollar segundos tumores. Esto adquiere especial relevancia en los largos supervivientes, especialmente en la población pediátrica. Debido a la dosis limitada a los tejidos sanos peritumorales, se puede realizar una escalada de dosis, siendo posible mejorar el control de tumores resistentes a la radiación.

Las indicaciones de la Sociedad Americana de Oncología Radioterápica (ASTRO – American Society for Radiation Oncology) se basan en cuatro principios: tumores cerca de estructuras críticas, a irradiar en forma homogénea, reduciendo la dosis integral o en casos de reirradiación. Actualmente las recomendaciones de la SEOR para el uso de protones son:

- Tumores oculares, incluyendo los melanomas oculares.
- Tumores próximos o en la base del cráneo, incluyendo cordomas y condrosarcomas.
- Tumores primarios o metastásicos en la médula espinal/columna vertebral.
- Tumores en población pediátrica, fundamentalmente los localizados en el sistema nervioso central (SNC) y/o próximos a órganos de riesgo (médula, corazón, pulmones).
- Pacientes con síndromes genéticos con riesgo elevado de toxicidad con fotones/electrones.
- Reirradiación en casos seleccionados.

Para otras localizaciones clínicas se sugiere que se genere evidencia sobre su beneficio real.

Se estima que las necesidades de protonterapia para España se situarán a corto plazo en el 2% de los pacientes de cáncer y a medio plazo en el 11% de pacientes. Esto abarcaría desde la situación más restrictiva solo con las indicaciones consideradas estándar, 725 pacientes/año, hasta incluir todas las posibles indicaciones con un total

aproximado de 17.000 pacientes/año. Esto se traduce en el momento actual en la necesidad en España de tres unidades, como comienzo de la actividad, que se podrían ir ampliando progresivamente. Actualmente existen 2 centros, ubicados en Madrid.

Oncología intervencionista: Braquiterapia/Radioterapia intraoperatoria

La oncología intervencionista representa uno de los campos donde el oncólogo radioterápico debe incrementar su participación. La adquisición de competencias en este ámbito permite la colaboración con especialistas relacionados con el ámbito quirúrgico (anestelistas, cirujanos, urólogos etc.). El especialista en oncología radioterápica adquiere, por tanto, competencias clínicas de carácter quirúrgico en el tratamiento de los pacientes oncológicos. Estas capacidades vienen definidas fundamentalmente por las competencias en braquiterapia y radioterapia intraoperatoria.

La **braquiterapia** es una técnica de tratamiento mediante la cual una o varias fuentes radiactivas son colocadas en el seno del tumor (braquiterapia intersticial) o en las inmediaciones de este (braquiterapia intracavitaria, endoluminal, superficial). Ello permite una distribución de dosis conformadas al órgano, una modulación de dosis si se precisa, mínima incertidumbre y la administración de dosis altas selectivas de alta eficacia biológica. Hoy en día existe una fuerte tendencia a administrar la dosis de radiación mediante implantes temporales frente a los permanentes y del uso de fuentes de radiación de alta tasa (HDR mediante ^{192}Ir ^{60}Co) frente a los de baja tasa (LDR, ^{125}I ^{103}Pd). Todo ello permite tratamientos más cómodos para los pacientes minimizando ingresos hospitalarios.

Los tratamientos de braquiterapia necesitan de sistemas de guiado por imagen, como la ecografía, TC y RM. Además, el personal médico y sanitario adecuadamente preparado. Para disponer de una unidad de braquiterapia debería contar con un mínimo de pacientes para tratamiento por razones de coste-eficacia, accesibilidad de los pacientes y experiencia profesional.

Un tercio de los pacientes de un servicio de oncología radioterápica podrían beneficiarse de alguna modalidad de braquiterapia. Sin embargo, el porcentaje de pacientes tratados con braquiterapia oscila entre el 10% y el 25% del total de los pacientes remitidos. Esto se debe en muchos casos a la falta del acceso a la tecnología, dependiendo de que sea centro de referencia para determinadas patologías y de la experiencia; centros con más experiencia realizan implantes en localizaciones más variadas y más complejos con lo que el número de indicaciones se incrementa.

Por otra parte, muchos especialistas no han tenido una formación en braquiterapia que les permita "pensar en braquiterapia" como parte del tratamiento integral del paciente. En muchos casos se tiende a sustituir la braquiterapia por tratamientos de alta precisión de radio-

terapia externa. Es por ello imprescindible que la oncología intervencionista sea parte prioritaria de la capacitación de los especialistas en oncología radioterápica.

En nuestro país, se debe recomendar una unidad de braquiterapia cada 500.000 habitantes, estableciendo diferentes niveles de centros atendiendo a su capacidad y experiencia en la realización de técnicas de braquiterapia comunes (ginecología, próstata, mama) o infrecuentes (braquiterapia cabeza y cuello/ ocular)

Los tumores ginecológicos, urológicos, de mama, de cabeza y cuello y bronquio son las localizaciones más frecuentes donde se utiliza braquiterapia en Europa y en las que la técnica es altamente eficaz. Otras localizaciones donde también es recomendable y eficaz su aplicación son los tumores digestivos, recidivas tumorales en diversas localizaciones y en queloides.

La **radioterapia intraoperatoria (RIO/IORT)** es otra de las áreas de la oncología intervencionista que debe ser objetivo de la adquisición de capacidades por parte del oncólogo radioterápico. La RIO es una técnica que proporciona una dosis elevada de radiación en un tejido diana durante un acto quirúrgico. La administración directa de electrones o fotones en el lecho tumoral después de una resección tumoral completa (R0) o casi completa (R1), consigue una caída abrupta de la dosis y evita los órganos a riesgo desplazados durante la cirugía. La RIO usualmente se combina con radioterapia externa para proporcionar un óptimo efecto terapéutico local.

Las ventajas que ofrece son: a) la administración de una dosis de radiación bajo inspección visual, directa y palpable del lecho tumoral en lugar de las técnicas basadas en la “simulación” y en la “aproximación” del área; b) permite un tratamiento preciso definido en el acto quirúrgico y excluye del campo de irradiación los tejidos sanos y las estructuras sensibles, ya bien sea por desplazamiento o por protección de las mismas; c) acorta la demora entre la cirugía y la radioterapia y d) ofrece una alternativa en pacientes previamente irradiados.

La decisión de RIO es multidisciplinar: un comité de expertos conformados por oncólogos radioterápicos, oncólogos pediátricos, oncólogos médicos, cirujanos, radiólogos, anatomopatólogos, y radiofísicos, entre otros, deben participar en la toma de decisiones tanto del procedimiento como de la mejor secuencia terapéutica en cada caso.

Existen diversas posibilidades para su aplicación dependiendo del equipo de radiación utilizado, ya sean los aceleradores lineales de radioterapia externa (ya en búnker tradicional como en búnker dedicado), equipos específicos de RIO (aceleradores dedicados de RIO de fotones, electrones) o de braquiterapia RIO.

Existe evidencia y desarrollos terapéuticos en prácticamente todas las localizaciones anatómicas. Existen guías internacionales (ESTRO IORT Task Force/ACROP) que nos orientan de las indicaciones más usuales en cáncer de mama, recto, sarcomas y páncreas.

Para profesionales dedicados en exclusiva a oncología intervencionista se considera imprescindible, que se realice un mínimo de intervenciones para superar la curva de aprendizaje, así como la conveniencia de realizar un mínimo de intervenciones al año para mantener y asegurar la destreza.

Oncología pediátrica

A pesar de los grandes avances terapéuticos, el cáncer es la primera causa de muerte por enfermedad en la infancia y la adolescencia, a partir del primer año de vida. En España, actualmente, cada día muere por cáncer un niño o un adolescente.

Según el Registro Español de Tumores Infantiles (RETI), cada año 1.006 niños de 0 a 14 años enferman de cáncer en España. Existe una prevalencia de 2.052 casos a 5 años, lo que supone menos del 1% del total de las neoplasias. La supervivencia del cáncer infantil en España a 5 años supera el 75%, habiéndose observado un aumento del 43% en la supervivencia desde 1980, con una disminución del riesgo de muerte a los 5 años del 50%.

El cáncer en la infancia presenta unas características diferenciales con las neoplasias del adulto, como son: los tipos histológicos en los cuales predominan los tumores embrionarios y destaca la casi nula presencia de tumores de origen epitelial, la buena respuesta al tratamiento condicionada especialmente por su quimiosensibilidad, la alta tasa de supervivencia y el impacto de los efectos tardíos asociados a los tratamientos.

Estos progresos se deben no sólo a descubrimientos e innovaciones terapéuticas y diagnósticas, sino principalmente al diseño de nuevos protocolos clínicos que han permitido ir resolviendo dilemas terapéuticos y seleccionando las pautas más adecuadas para cada neoplasia y dentro de ellas para la situación específica de cada paciente. Estos protocolos deben desarrollarse preferentemente a través de grupos cooperativos multicéntricos, tanto nacionales como internacionales. De especial relevancia en estos tumores, es realizar además el seguimiento de las posibles toxicidades tardías derivadas de los tratamientos (alteraciones neurocognitivas, endocrinológicas, cardíacas, pulmonares, infertilidad), así como la aparición de segundos tumores.

Si bien el uso de la radioterapia se ha ido limitando en este grupo de población para evitar la aparición de posibles toxicidades derivadas de la irradiación de tejidos en crecimiento, todavía continúa siendo parte fundamental del tratamiento de algunos tumores, como los tumores cerebrales (meduloblastoma, ependimoma, tronco cerebral), neuroblastomas, rhabdomyosarcomas y tumores con mala respuesta a la quimioterapia o en recaída (linfoma de Hodgkin, leucemias linfoblásticas agudas).

Por otra parte, el advenimiento de sistemas de imagen y planificación modernos, así como el uso generalizado de la protonterapia, puede modificar la situación actual. El oncólogo radioterápico debe adquirir competencias con relación al paciente pediátrico y conocer las indicaciones de las técnicas avanzadas en esta particular población. Además, debe formar parte activa del manejo multidisciplinar de cada situación clínica.

Los pacientes infantiles con cáncer deben ser referidos a centros que dispongan de los medios humanos y materiales necesarios tanto para el diagnóstico, estadiaje, tratamiento y seguimiento. Ello incluye la presentación de todos los pacientes en un comité multidisciplinar con oncólogos pediátricos, cirujanos pediátricos, radiólogos, patólogos y oncólogos radioterápicos con experiencia y formación en tumores infantiles. Es fundamental la disponibilidad de anestesista pediátrico en caso necesario y la unidad debe estar adaptada para poder realizar tratamientos con anestesia.

La complejidad del proceso de radioterapia: delimitación de volúmenes, planificación, verificación previa a la administración del tratamiento y papel de la imagen para guiar el tratamiento de radioterapia, motiva que cada vez más los protocolos clínicos incluyan una revisión centralizada realizada por expertos que garanticen los tratamientos de los pacientes. Este control de calidad de los tratamientos ha demostrado ser fundamental para la correcta interpretación posterior de los resultados de los estudios en diversas ocasiones.

La protonterapia se ha convertido en el tratamiento de radioterapia más indicado en el paciente pediátrico al disminuir al mínimo la dosis de salida del haz de irradiación, reduciendo la dosis en tejidos sanos de forma significativa. La puesta en marcha en 2020 de dos salas de protonterapia en nuestro país ha motivado que desde la SEOR se haya elaborado un documento de posicionamiento sobre el tratamiento de protones en España en el que el grupo de pediátricos ha colaborado de forma activa. Esta técnica está especialmente indicada en aquellos niños con tumores localizados en SNC y/o próximos a órganos de riesgo (médula, corazón, pulmones).

La formación y experiencia en este campo están limitadas por el reducido número de pacientes pediátricos que se tratan en los servicios de oncología radioterápica. El trabajo en grupo a nivel nacional permite que todos los profesionales se vean apoyados por aquellos de mayor experiencia y se homogenice la prestación en todas las regiones.

Los tumores de los pacientes pediátricos son complejos, tanto en el manejo clínico de los mismos, como técnicamente en la planificación y administración del tratamiento de radioterapia. Es fundamental el trabajo y colaboración en grupos multidisciplinarios, el seguimiento de guías clínicas y estudios de grupos colaborativos, y la disponibilidad de recursos humanos y técnicos específicos para el tratamiento del cáncer infantil.

Oncología geriátrica

La mayoría de los pacientes con cáncer son mayores de 65 años y en un futuro, con el aumento de la esperanza de vida, este grupo va a crecer exponencialmente lo que supone una parte muy importante de nuestra práctica clínica diaria. El índice de envejecimiento de España es del 17% y los mayores de 80 años representan el 4,1% del total de la población pronosticando un 35% de personas de 65 o más años en el año 2050.

Sin entrar en detalles en la definición de anciano, en nuestra sociedad y debido al aumento de la esperanza de vida, hay que considerar que el envejecimiento no siempre se corresponde con la edad cronológica. Estos pacientes presentan habitualmente comorbilidades importantes y experimentan más efectos adversos en relación con los tratamientos oncológicos, incluida una disminución de las capacidades funcionales. De hecho, una alteración de la capacidad funcional es un factor predictivo para sufrir una mayor toxicidad a los tratamientos oncológicos y una disminución de la supervivencia. Por otra parte, los pacientes geriátricos son excluidos de los ensayos clínicos, lo que hace más difícil la toma de decisiones. Además, y debido a la comorbilidad en esta población, el consumo de fármacos, la vulnerabilidad social y el mayor riesgo de yatrogenia con los tratamientos oncológicos hace imprescindible realizar ajustes específicos y hacer una valoración individual en cada paciente oncológico mayor.

Es fundamental que el oncólogo radioterápico sea capaz de conocer la situación en que se encuentra el paciente oncológico de edad avanzada que ha de recibir un tratamiento de radioterapia y sea competente en el uso de las herramientas de valoración geriátrica y en la modulación de los tratamientos a indicar en función de dicha valoración.

El objetivo principal de una valoración geriátrica sería identificar de forma objetiva aquellos pacientes que se van a beneficiar de un tratamiento oncológico, prevenir el sobretratamiento/infratratamiento y promover acciones para mejorar los déficits detectados.

Si bien las escalas de valoración subjetivas como el ECOG y el Karnofsky, son ampliamente usadas en la asistencia oncológica, estas no son las ideales para predecir toxicidades ni para recomendar tratamientos oncológicos específicos. Es evidente que necesitamos la utilización rutinaria de herramientas que nos detecten deficiencias y nos ayuden a tomar decisiones, sobre la necesidad de iniciar un tratamiento, así como la intensidad de este o, por el contrario, recomendar un tratamiento de cuidados paliativos.

Distintas sociedades científicas recomiendan que se haga una valoración geriátrica integral (VGI) a todos los adultos con cáncer. A pesar de su importancia, no existe una unificación ni en los dominios evaluados ni en los cuestionarios empleados. El oncólogo radioterápico debe conocer las herramientas de VGI más comunes y ser capaz de utilizarlas en la práctica clínica diaria.

El uso de la VGI por parte del oncólogo radioterápico en lo que respecta al tratamiento con radioterapia permitirá indicar los tratamientos conociendo su posible impacto en la supervivencia y la calidad de vida, reduciendo el tiempo total de tratamiento (hipofraccionamiento), minimizando la toxicidad e indicando tratamiento de soporte. Es por tanto prioritario que los especialistas en oncología radioterápica estén familiarizados con el uso de protocolos de valoración geriátrica. El tiempo dedicado para esta valoración se ha estimado en 5 minutos para el G8 y otros 5 minutos para el Mini-mental recomendándose que lo haga personal de enfermería entrenado. Existen numerosas aplicaciones online para detectar la fragilidad de los pacientes oncológicos: CARG score, CRASH score, ePROGNOSIS, POGOe, SIOG, entre otros.

El manejo multidisciplinar del paciente geriátrico es una prioridad, por lo que el oncólogo radioterápico debe estar capacitado para establecer canales de comunicación con otros especialistas que están implicados en el manejo de otras enfermedades concurrentes. Además, debemos favorecer la toma de decisiones compartida, ya que nos permite valorar situación y preferencias del paciente para adecuar la intensidad del tratamiento, ajustarla en función de los cambios dinámicos que se producen y de la escala de valores del paciente y su entorno.

Unidades de Cardio-Onco-Hematología

Los avances en el diagnóstico y el tratamiento del cáncer han mejorado la supervivencia de los pacientes. Sin embargo, mejorar el pronóstico no es solo curar el paciente, sino prevenir, diagnosticar y tratar de manera eficaz las complicaciones secundarias a los tratamientos oncológicos. La toxicidad cardiovascular es un problema ampliamente reconocido que afecta a la morbilidad y calidad de vida del paciente y tiene impacto en la mortalidad cardiovascular de los pacientes. Es imprescindible crear unidades multidisciplinarias integradas por cardiólogos, oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, hematólogos, entre otros, para optimizar los resultados en salud de los supervivientes al cáncer.

Integración del tratamiento sistémico

El tratamiento del cáncer precisa un abordaje multidisciplinar en el que los tratamientos locoregionales (cirugía y radioterapia) se combinen con los tratamientos sistémicos (quimioterapia, hormonoterapia, inmunoterapia y terapias dirigidas) para mejorar los resultados en términos de control local y supervivencia. Por ello, todos los casos deben ser comentados en un Comité de Tumores, integrados por expertos en cada opción diagnóstica y terapéutica, para decidir cuáles son los tratamientos de elección y la secuencia temporal de los mismos.

Como hemos descrito previamente, la gran mayoría de los tratamientos de radioterapia se administran conjuntamente con tratamientos sistémicos. Por ello es imprescindible que el oncólogo radioterápico adquiera las competencias relevantes en estos aspectos que le permitan atender de forma integral y adecuada a los pacientes bajo su responsabilidad.

• Quimioterapia

En tumores sólidos del adulto, la quimioterapia exclusiva habitualmente no es una opción de tratamiento curativo. Por ello se emplea en combinación con los tratamientos curativos como son la cirugía y la radioterapia. Esta combinación puede producirse temporalmente en diversas formas (neoadyuvante, concurrente, adyuvante). El uso combinado de quimioterapia y radioterapia aporta, en general, un beneficio significativo de la supervivencia global en aquellos tumores con un patrón de diseminación predominantemente locoregional. Los beneficios y efectos secundarios del tratamiento combinado radioquimioterapia no están producidos por un efecto simplemente aditivo, sino que subyace una interacción molecular más compleja entre las dos modalidades.

El oncólogo radioterápico debe ser conocedor de las diversas formas de interacción entre la radioterapia y la quimioterapia, entre las que se encuentran la cooperación espacial (cuando la radioterapia y la quimioterapia tienen su diana en diferentes localizaciones anatómicas), la muerte celular tumoral por mecanismos independientes (reduciendo la dosis necesaria y por tanto la toxicidad de ambos) y la interacción celular y molecular de ambos tratamientos (el efecto neto del tratamiento es mayor al efecto de cada una de las armas terapéuticas empleadas).

Las bases moleculares de la interacción de ambos tratamientos deben ser igualmente conocidas, siendo capaz de discernir entre los diversos mecanismos implicados, ya sea alteraciones en la reparación del ADN, sincronización del ciclo celular, aumento de la apoptosis, favorecimiento de la reoxigenación o inhibición de la proliferación.

Pero no es la prescripción de los tratamientos concurrentes lo que plantea el mayor reto a la hora de adquirir competencias en esta materia. El oncólogo radioterápico debe ser competente en la comprensión y manejo de los efectos secundarios agudos de la combinación de dos tratamientos (radioquimioterapia) que producen un desequilibrio entre la pérdida fisiológica de las células maduras y la renovación celular procedente de las stem-cells o células precursoras. La asociación de ambos tratamientos va a producir un aumento en los efectos secundarios agudos.

Los efectos secundarios tardíos se desarrollan tras un periodo de latencia de meses a años, tienden a ser irreversibles y son dependientes de la dosis de radioterapia.

Cualquier intervención terapéutica que afecte a la reparación del daño del ADN en el tumor, también aumenta el daño tardío radioinducido en los tejidos sanos. Es relevante recordar que el oncólogo radioterápico es el responsable último del curso clínico del paciente cuando recibe radioterapia asociada o no a otros tratamientos. En ese aspecto el REAL DECRETO de Garantía de Calidad en Radioterapia (RD1566/1998), representa nuestra responsabilidad legal que nos obliga a ser competentes en esta materia.

● Tratamientos dirigidos

El manejo de la enfermedad oncológica es hoy en día un proceso dictado por el conocimiento de las bases moleculares de la progresión tumoral. El concepto de terapia dirigida se basa en el conocimiento de receptores o ligandos que modifican el desarrollo de procesos sensibles para la célula como la proliferación, la apoptosis o la reparación del daño al ADN.

El desarrollo de fármacos frente a esas dianas moleculares representa la realidad de la oncología actual y el oncólogo radioterápico debe ser parte del equipo médico responsable de ofrecer al paciente el mejor tratamiento posible. Por ello, es ineludible la adquisición de competencias orientadas al profundo conocimiento de estos tratamientos, su interacción con el resto de los tratamientos oncológicos (quimioterapia/radioterapia) su manejo clínico y el tratamiento de sus efectos secundarios.

El oncólogo radioterápico es responsable de la prescripción de hormonoterapia asociada o no a radioterapia en diversas localizaciones tumorales. Por ello, debe conocer sus mecanismos de acción, resultados clínicos y toxicidades. La combinación de hormonoterapia y radioterapia no produce una reducción en la eficacia de la radioterapia ni tampoco un aumento de la toxicidad radioinducida, con lo que su uso concomitante está ampliamente extendido en aquellos tumores hormono-dependientes, como son el cáncer de mama y el de próstata.

Además, muchos de sus pacientes reciben tratamientos orientados a la inhibición de la respuesta génica que incluye tanto anticuerpos monoclonales (Her2neu, EGFR, VEGF, CD20, etc.), como inhibidores tirosin Kinasa (EGFR, ALK, BRAF, Vismodegib, Ciclinas, etc.). Es difícil encontrar una localización tumoral hoy en día que no sea tratada con este tipo de acercamiento y puede resultar excepcional que ese paciente no necesite radioterapia durante el periodo de tratamiento sistémico. Por ello, el oncólogo radioterápico debe conocer las bases moleculares, las indicaciones clínicas, y las toxicidades esperables en los pacientes que las reciben de forma exclusiva y en combinación con radioterapia.

● Inmunoterapia

La revigorización del sistema inmune gracias a la utilización de inhibidores de los check-point más relevantes de nuestro sistema inmune ha supuesto un cambio radical en el escenario vital que tienen pacientes en situación metastásica de tumores que hasta ahora tenían reducidas oportunidades de supervivencias relevantes. El papel de la inmunoterapia en el control de la enfermedad tumoral mejora cuando se combina con quimioterapia y radioterapia. De hecho, el desarrollo de la inmunoradioterapia es uno de los campos más relevantes de la oncología actual. El conocimiento de los mecanismos de potenciación de la respuesta inmune por la radiación, y la capacidad para tratar adecuadamente a los pacientes en esta situación de combinación son una necesidad en términos absolutos para el oncólogo radioterápico actual.

Paliación y cuidados continuos

El oncólogo radioterápico tiene un papel esencial en los tratamientos con intención curativa de la enfermedad neoplásica como ha sido descrito hasta ahora. Hasta un 70% de los pacientes oncológicos van a precisar tratamiento con radioterapia durante el curso clínico de la enfermedad, incluyendo los tratamientos con intención paliativa de la enfermedad.

La MASCC (Multinational Association of Supportive Care in Cancer) define los cuidados continuos en el paciente oncológico como “la prevención y el manejo de los efectos adversos del cáncer y su tratamiento. Esto incluye el manejo de los síntomas físicos y psicológicos, los efectos secundarios a lo largo de todo el proceso de la enfermedad oncológica, como un todo y de forma continua; desde el diagnóstico, el tratamiento oncológico y los cuidados al finalizar el mismo. Mejorar la rehabilitación, la prevención de segundos tumores, la calidad de vida en largos supervivientes y la atención al final de la vida son parte integral de los cuidados”.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los cuidados paliativos como: “un enfoque que mejora la calidad de vida de los pacientes (adultos y niños) y sus familias, que se enfrentan a problemas asociados con enfermedades potencialmente mortales. Previene y alivia el sufrimiento a través de su identificación temprana, con la correcta evaluación y tratamiento del dolor y otros problemas, ya sean físicos, psicosociales o espirituales. Abordar el sufrimiento implica ocuparse de problemas más allá de los síntomas físicos. Los cuidados paliativos utilizan un enfoque de equipo, para apoyar a los pacientes y a sus cuidadores. Esto incluye abordar las necesidades prácticas y proporcionar asesoramiento sobre el duelo cuando se produce, ofreciendo un sistema

de apoyo que ayude a los pacientes a vivir lo más activamente posible hasta la muerte”.

Si bien las definiciones son importantes, es fundamental, como oncólogos, plantear esta atención integral sin olvidar que las necesidades son cambiantes y los objetivos planteados al diagnóstico pueden ir modificándose a medida que evoluciona el pronóstico de la enfermedad y se van planteando distintas opciones terapéuticas. La evaluación integral continua y cuidadosa, es la piedra angular de los cuidados de soporte y paliativos, y deben estar incluidos en nuestra práctica clínica habitual, permitiendo personalizar e integrar estas intervenciones. Y más cuando ya han sido publicados trabajos que demuestran que una atención personalizada, se asocia con un menor número de hospitalizaciones y una mejor calidad de vida del paciente.

Por otra parte, los síntomas que deben aliviarse en el paciente con cáncer son múltiples y el papel de la radioterapia paliativa en el control de estos y la mejora de la calidad de vida es fundamental. Las indicaciones son numerosas, como en dolor por metástasis óseas o por compresiones de plexos nerviosos, metástasis cerebrales y/o leptomeníngeas, sangrados e incluso en situaciones urgentes como la compresión medular o el síndrome de vena cava superior. A pesar de que su uso está cada vez más extendido, queda un largo camino por recorrer pues, por propio desconocimiento de nuestra especialidad, muchos pacientes no son remitidos para valoración de tratamiento con radioterapia paliativa y más teniendo en cuenta que en múltiples ocasiones, debido a los nuevos fraccionamientos, puede administrarse el tratamiento en una única sesión.

El cáncer es una enfermedad sistémica e, históricamente, cuando el paciente presentaba metástasis al diagnóstico era clasificado como estadio IV, considerándose en muchos casos como enfermedad en fase avanzada y/o terminal donde el único objetivo del tratamiento era paliativo. Con la utilización de las nuevas terapias y tratamientos asociados, muchos pacientes presentan supervivencias prolongadas con carga tumoral activa, tras obtener una “cronificación de la enfermedad”.

Así, con el diagnóstico de oligometástasis, tenemos un amplio espectro de localizaciones tumorales y subgrupos de pacientes que cada vez más, precisan de tratamientos sistémicos (quimio/inmunoterapia), y que combinados con tratamientos del tipo radioterapia estereotáxica fraccionada, obtienen resultados que permiten una excelente calidad de vida y una supervivencia global comparable a los pacientes con enfermedad no metastásica. Esto implica que el concepto de cuidado continuo tenga, si cabe, más importancia y que los límites entre tratamiento paliativo/radical sean cada día menos nítidos y no compartimentos rígidos, pero en los que debemos favorecer y facilitar al máximo su resiliencia.

La enfermedad oncológica es un proceso largo y presenta durante su evolución distintas fases, donde algunas de ellas merecen una atención más específica. El oncólogo radioterápico debe actuar en las diferentes fases del proceso asistencial del paciente oncológico en progresión. Así, en el momento del diagnóstico o recaída (pretratamiento) el objetivo que se busca es tratar de reducir la fragilidad de los pacientes, favoreciendo que se encuentren en las condiciones óptimas, para recibir el tratamiento. En numerosas ocasiones, cubrir adecuadamente esta fase permite aumentar la adherencia a los tratamientos, disminuyendo los efectos secundarios y/o adversos.

Cuando el paciente está en tratamiento, es muy importante comprender que se ha de establecer un procedimiento integral (Rehabilitación), disminuyendo las toxicidades agudas y crónicas debidas a las terapias. El objetivo es ayudar a los pacientes a mantener el máximo de funcionalidad/movilidad para seguir siendo miembros independientes y activos de la sociedad, o hacer frente en la mejor situación a las limitaciones físicas, sociales o psicológicas resultantes del tratamiento administrado. Recordando siempre, que aun en la fase de progresión y/o paliativa de la enfermedad, la rehabilitación juega un papel trascendente en la calidad de vida de los pacientes.

Finalmente, cuando el proceso terapéutico ha finalizado (largos supervivientes), el objetivo de atención a este grupo de pacientes es en la recuperación del "bienestar" en su vida personal, profesional y social, y ayuda al manejo y/o prevención de toxicidades crónicas.

Si bien el oncólogo radioterápico desarrolla su acción siguiendo las guías y recomendaciones que nos ayudan en la toma de decisiones, es imprescindible en todos estos casos valorar de forma individualizada, utilizar tablas de factores pronóstico y expectativa de vida, valorar otras opciones de tratamiento para poder "personalizar" las indicaciones y adaptarlas a las necesidades del paciente.

Resulta de todo punto evidente que para realizar esta labor e intentar cubrir los objetivos indicados se precisa de equipos multidisciplinares integrados, motivados y con dedicación específica. El especialista en oncología radioterápica forma parte del eje central del mismo, al disponer de un arma terapéutica eficaz y muy bien tolerada, especialmente adaptada al paciente de edad avanzada. Debemos ser además firmes defensores de una acción de asistencia integral y de calidad durante todo el proceso terapéutico, donde se integre todo lo que conlleva el concepto de CUIDADO CONTINUO, como una parte fundamental del tratamiento de la enfermedad oncológica.

3.3. PROPUESTA DE COMPETENCIAS DEL ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO

Dr. Pedro C. Lara / Dr. Xavier Maldonado / Dra. Rocío Martínez Gutiérrez / Dra. Aurora Rodríguez /, Dra. Paula Peleteiro / Dra. Leire Arbea / Dra. Beatriz Pinar / Dr. Rafael Martínez-Monge / Dr. Ismael Herruzo / Dr. Carlos Ferrer / Dra. Escarlata López / Dr. Alejandro Tormo

Teniendo en cuenta todo lo anteriormente descrito, la oncología radioterápica en la actualidad ha de abordar nuevos retos derivados de su implicación clínica, tecnológica y de investigación. Resulta, por tanto, prioritario plasmar aquí cómo esos retos han de ser afrontados a través de la capacitación profesional y la adquisición de competencias relevantes para el desarrollo de nuestra profesión en un entorno de cambio continuo.

El objetivo fundamental del presente proyecto es establecer las competencias que se deben adquirir y desarrollar a lo largo del periodo de formación, para desarrollar profesionalmente de forma plena la especialidad de oncología radioterápica.

Para la adquisición por parte del médico de las competencias que le hagan confiable en el desarrollo de su profesión de Especialista en Oncología Radioterápica, se deberá cursar un periodo de formación de 5 años. Se obtendrán las competencias clínicas transversales nucleares durante el primer año y la capacitación específica de la oncología y radioterapia en los 4 años siguientes. A lo largo de los 5 años de formación se deben adquirir y desarrollar las competencias genéricas o transversales comunes a todas las especialidades de las Ciencias de la Salud. Durante el primer año, el residente logrará una formación científica y práctica en medicina clínica, sus especialidades y en la sistemática de la organización del trabajo clínico-asistencial en el medio hospitalario. Participará de forma integrada en la atención continuada del paciente y en guardias del centro, adiestrándose así en la atención al paciente que acude a Urgencias.

Durante el periodo de formación específica en oncología radioterápica (años segundo, tercero, cuarto y quinto), el residente irá adquiriendo una responsabilidad progresiva, tutelada por los diferentes especialistas, en el manejo y cuidado de los pacientes oncológicos ingresados y ambulatorios. Estos, serán los que le darán experiencia en la atención al paciente oncológico en la primera visita, donde se establece la indicación de radioterapia, y también la atención a pacientes en revisiones sucesivas, tratamiento de las recidivas, etc. Por otro lado, y a partir del segundo año, compatibilizará las guardias genéricas de medicina clínica propias del centro, con guardias de la especialidad, dentro de la formación continuada que corresponda. Por último, con objeto de impulsar la investigación y desarrollo de la especialidad entre los futuros especialistas, se hará necesaria la colaboración del residente en el desarrollo de proyectos de investigación, para así adquirir y hacer suya la metodología científica básica.

El proceso de desarrollo del presente proyecto ha sido fruto de nuestro compromiso de dar cumplida respuesta a la directiva que la Comisión Nacional de Especialidades (CNE) Médicas en su reunión del 20 de diciembre de 2019, en la que se solicitó de la CNE de Oncología Radioterápica la redacción de un nuevo programa formativo para la especialidad. A instancias de la CNE de la especialidad, se constituyó un grupo de trabajo de oncólogos de la propia CNE (Xavier Maldonado Pijoan, Rocío Martínez Gutiérrez), de la Junta Directiva de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (Aurora Rodríguez Pérez, Paula Peleteiro), expertos en educación médica (Leire Arbea Moreno) y presidenta del Grupo de Tutores de Residentes de la SEOR (TutOR) (Beatriz Pinar Sedeño), coordinados por el presidente de la CNE de Oncología Radioterápica (Pedro C. Lara Jiménez).

La Comisión Nacional de la Especialidad, bajo la presidencia de Ana Mañas López, ya había iniciado el desarrollo de un nuevo plan formativo en el año 2015, encargado en aquel momento, al grupo de trabajo compuesto por Rafael Martínez-Monge, Ismael Herruzo y Olwen Leamann. Una vez finalizado y aprobado dicho plan por la CNE de Oncología Radioterápica en diciembre de 2016, bajo la presidencia de Alfredo Ramos Aguerri, la suspensión del Real Decreto de Troncalidad en la Formación Médica Especializada dio al traste con su desarrollo normativo. Teniendo, por tanto, como base el excelente trabajo realizado por las anteriores CNE, hemos continuado el proceso de actualización y desarrollo del presente plan formativo, para la especialidad de oncología radioterápica.

Para elaborar las competencias propias de la especialidad de oncología radioterápica y los instrumentos y criterios recomendados para su evaluación, se han tenido en cuenta además de la normativa nacional y europea, el Borrador del Real Decreto de Troncalidad, Ministerio de Sanidad, del 19 diciembre del 2012, que define las competencias del tronco médico y competencias genéricas de los grupos de trabajo del CNE en Ciencias de la Salud, y el Borrador de Real Decreto por el que se regula la formación transversal en las especialidades en Ciencias de la Salud, las áreas de capacitación específica y el procedimiento de creación de títulos de Especialista en Ciencias de la Salud, de 29 de octubre de 2019.

3.3.1. COMPETENCIAS GENÉRICAS

Las competencias genéricas son comunes a todas las especialidades y se adquirirán durante todo el periodo de especialización médica. Estas competencias quedan agrupadas de la siguiente forma:

- A. Valores profesionales, actitudes y bioética
- B. Comunicación
- C. Habilidades clínicas generales
- D. Manejo de fármacos
- E. Determinantes de salud y enfermedad y Promoción de la salud
- F. Manejo de la información
- G. Investigación
- H. Docencia y formación
- I. Gestión clínica y Control de calidad
- J. Protección radiológica
- K. Idiomas

3.3.2. COMPETENCIAS TEÓRICO-PRÁCTICAS GENERALES

Las competencias por adquirir en este periodo representan las bases del conocimiento de las enfermedades y peculiaridades de los distintos sistemas de nuestro organismo y son comunes a todas las especialidades consideradas dentro del ámbito médico.

Dado el vasto campo que abarca esta especialidad, desde el tratamiento de tumores sólidos y hematológicos, pero también de los pediátricos, hasta el tratamiento de tumoraciones benignas en diversas zonas de nuestra anatomía, así como el manejo de síndromes neurológicos funcionales, fundamentalmente cerebrales o para el tratamiento de enfermedades inflamatorias musculo-esqueléticas, es imprescindible por tanto que el especialista en oncología radioterápica tenga una sólida formación clínica, que le permita atender a sus pacientes, tanto desde el punto de vista de su enfermedad, como de los efectos secundarios que puedan ser causados por el tratamiento. Estas competencias quedan agrupadas de la siguiente forma:

- A. Atención al paciente crítico y patología urgente.
- B. Patología cardiovascular.
- C. Patología endocrino-metabólica.
- D. Patología de la función renal y vías urinarias.

- E. Patología hepato-digestiva.
- F. Patología infecciosa.
- G. Patología musculoesquelética y enfermedades autoinmunes sistémicas.
- H. Patología neurológica.
- I. Patología oftalmológica.
- J. Patología ORL y cervical.
- K. Patología oncológica.
- L. Patología de la piel.
- M. Patología de la sangre y órganos hematopoyéticos.
- N. Patología respiratoria.
- O. Enfermedades alérgicas.
- P. Salud mental.
- Q. Cuidados paliativos. Diagnóstico y tratamiento del dolor.
- R. Síndromes geriátricos.

3.3.3. COMPETENCIAS ESPECÍFICAS DE LA ESPECIALIDAD DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Este documento define las competencias propias a adquirir por el especialista en oncología radioterápica. Las competencias se agrupan en los siguientes apartados:

Objetivos generales:

1. Conocer conceptos básicos relacionados con la enfermedad neoplásica y no neoplásica: Historia natural, biología molecular, inmunología, etiología y epidemiología, factores predictivos y pronósticos, supervivencia.
2. Realizar una historia clínica precisa.
3. Realizar exploración física y aconsejar exploraciones o técnicas especiales de interés.
4. Indicar las pruebas pertinentes para clasificar la enfermedad de forma precisa.
5. Contribuir de forma efectiva a las discusiones del comité multidisciplinar.
6. Diferenciar las indicaciones, recomendaciones, riesgos y efectos secundarios de las diferentes modalidades terapéuticas según localización y estadio.

7. Definir intención del tratamiento: curativo o radical, neoadyuvante, adyuvante, paliativo.
8. Indicar y ejecutar el tratamiento aconsejable en cada situación clínica.
9. Identificar indicaciones de cirugía según criterios de resecabilidad y operabilidad establecidos. Discutir el papel de la cirugía de urgencia o paliativa si se precisa.
10. Conocer el tratamiento farmacológico: principios de farmacología clínica, indicaciones, efectividad, complicaciones y efectos adversos de los tratamientos sistémicos, mecanismos de resistencia, dosificación y posología adecuados. Analizar la indicación de terapia sistémica adecuada y prescribir dicho tratamiento si lo precisa.
11. Diferenciar las modalidades de irradiación disponibles: braquiterapia, radioterapia esterotáctica craneal (SCRT), radioterapia estereotáctica extracraneal (SBRT), protones, radioterapia intraoperatoria (RIO). Evaluar indicaciones, eficacia y su posible combinación con otras modalidades terapéuticas.
12. Realizar procedimientos elementales de braquiterapia si procede.
13. Planificar tratamientos con radioterapia. Establecer posición óptima y los sistemas necesarios para la inmovilización y la obtención de datos anatómicos de los pacientes. Interpretar y delinear las imágenes radiológicas. Definir gross tumor volumen (GTV), clinical target volumen (CTV) y planning target volumen (PTV) y sus dosis equivalentes recomendadas: dosis total, dosis por fracción y tiempo aconsejable. Definir los órganos de riesgo (OAR) y constraints DVH. Evaluar el plan de tratamiento. Identificar un plan adecuado y sugerir opciones para mejorarlo. Afrontar la responsabilidad general del tratamiento. Evaluar y equilibrar el control del tumor contra el daño potencial a los OAR y las toxicidades resultantes. Prescribir y verificar tratamientos de radioterapia.
14. Prevenir y tratar efectos adversos agudos y tardíos. Prescribir el tratamiento de soporte adecuado.
15. Identificar cuándo se debe ofrecer a un paciente la oportunidad de participar en un ensayo de investigación.
16. Analizar e indicar alternativas terapéuticas en pacientes con comorbilidades, frágiles y/o ancianos.
17. Realizar el correcto manejo sintomático del paciente: prescribir terapias analgésicas, evaluar necesidades nutricionales, de rehabilitación, psicológicas y sociales.
18. Analizar criterios de evaluación de respuesta al tratamiento.
19. Garantizar un correcto seguimiento de los pacientes tratados.
20. Manejar adecuadamente a los largos supervivientes.

21. Participar y organizar adecuadamente una consulta externa de radioterapia.
22. Garantizar la atención de los pacientes hospitalizados.
23. Comunicar de forma adecuada a pacientes y a familiares la información sobre la naturaleza de su enfermedad, su pronóstico, posibilidades terapéuticas y ofrecer todo el apoyo psicológico posible. Aconsejar y facilitar la toma de decisiones compartida. Demostrar empatía, respeto y compasión.
24. Evaluar la necesidad de cuidados paliativos en el manejo del paciente.

Objetivos específicos:

- **Bases científicas del cáncer y su prevención.**

- **Biología molecular del cáncer.**

1. Definir la terminología y describir las técnicas de biología molecular.
2. Conocer los mecanismos genéticos subyacentes a la carcinogénesis y las alteraciones genéticas que afectan los genes supresores de tumores, los oncogenes y los sistemas de reparación del ADN.
3. Reconocer la regulación epigenética, transcripcional y postranscripcional de la expresión génica.
4. Conocer los síndromes de cáncer hereditario y relacionar estos factores con las anomalías genéticas subyacentes.
5. Conocer las fases del ciclo celular, la regulación y los puntos de control, su relación con la carcinogénesis y los diferentes tipos de muerte celular inducidos por el tratamiento.
6. Conocer las vías de transducción de señales y los objetivos moleculares para las terapias contra el cáncer.
7. Estudiar la importancia de los mecanismos de mantenimiento de la integridad genómica para prevenir el cáncer.
8. Definir las interacciones tumor-estroma, angiogénesis, metastatización y el efecto del microambiente y el metabolismo sobre el crecimiento tumoral.
9. Diferenciar los componentes del sistema inmunitario y la interacción entre el sistema inmunitario del huésped y el tumor.
10. Conocer los tratamientos oncológicos con mecanismo de acción inmunológico, sus indicaciones y perfil de toxicidad.

11. Conocer las bases biológicas del uso de hipertermia oncológica y su combinación con radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia
12. Conocer las bases del uso de la oxigenoterapia hiperbárica en el tratamiento de los pacientes oncológicos.

- Bases biológicas de los tratamientos oncológicos.

1. Diferenciar las 6R de radiobiología (radiosensibilidad, reparación, repoblación, redistribución, reoxigenación, reactivación del sistema immune).
2. Definir la interacción de la radiación con el tejido a nivel molecular.
3. Diferenciar el daño al ADN por radiación o fármacos y los mecanismos moleculares de reparación.
4. Conocer los efectos celulares de los tratamientos oncológicos y los mecanismos de muerte celular.
5. Interpretar las curvas de supervivencia celular.
6. Diferenciar las diferentes respuestas de los sistemas de tejidos normales, tumores sólidos y leucemias, a los tratamientos oncológicos.
7. Conocer los efectos del oxígeno, sensibilizadores y protectores a la radiación y fármacos antineoplásicos.
8. Conocer el efecto tiempo-dosis-fracción, transferencia energética lineal (LET) y diferentes modalidades de radiación y evaluar su papel en la práctica clínica.
9. Estudiar la respuesta tumoral y de los tejidos sanos a la radiación.
10. Diferenciar las interacciones entre las terapias citotóxicas, los agentes dirigidos y la inmunoterapia, con la radiación.
11. Analizar el papel de ensayos predictivos.
12. Conocer los mecanismos de acción de los diferentes grupos de medicamentos anti-neoplásicos clásicos, los efectos secundarios comunes y específicos del medicamento y su manejo.
13. Conocer los mecanismos de acción de las diferentes manipulaciones endocrinas en cáncer, los efectos secundarios comunes y específicos del medicamento y su manejo.
14. Conocer el mecanismo de acción de las terapias moleculares dirigidas, que incluyen medicamentos, anticuerpos, inhibidores de tirosina quinasa y terapia génica.

15. Conocer el mecanismo de acción de los agentes inmunoterápicos tumorales, incluidos los inhibidores de los puntos de control inmune, las vacunas y las células T autólogas que expresan CAR (receptor de antígeno quimérico).
16. Estudiar las reacciones agudas y tardías de los tratamientos oncológicos.

- Etiología y epidemiología del cáncer.

1. Conocer las causas de cáncer y su papel en la carcinogénesis de las localizaciones tumorales más comunes.
2. Aconsejar sobre la importancia de estilo de vida saludable en la prevención del cáncer y de la recaída en el paciente oncológico superviviente.
3. Conocer la metodología básica en epidemiología, incidencia y mortalidad global por cáncer.

- Prevención del cáncer.

1. Registrar en la historia clínica los factores epidemiológicos, familiares y genéticos relacionados con la enfermedad oncológica. Conocer los principios generales de la prevención del cáncer.
2. Aconsejar sobre los programas de deshabituación tabáquica, intervención farmacológica y nutricional, así como las vacunas en la prevención del cáncer.
3. Conocer los síndromes de cáncer hereditario más comunes, las indicaciones de los test genéticos y el papel de las intervenciones diagnósticas y terapéuticas más relevantes para las personas afectas de los mismos.
4. Conocer los principios generales de la prevención secundaria del cáncer mediante cribado poblacional.
5. Conocer los beneficios y las limitaciones de las diferentes pruebas diagnósticas de cribado disponibles para los tumores más prevalentes.
6. Conocer las indicaciones de la cirugía profiláctica.

● Principios básicos de manejo del paciente con cáncer.

- Evaluación integral del paciente oncológico.

1. Realizar de forma comprensible y detallada la historia oncológica del paciente.

2. Indicar e interpretar los resultados de las técnicas diagnósticas más habituales: anatomía patológica, radiodiagnóstico, medicina nuclear, endoscopias, y otras pruebas.
3. Estadificar de forma fehaciente la enfermedad neoplásica.
4. Conocer los factores predictivos y pronósticos relevantes en cada paciente.
5. Conocer las escalas más comunes de evaluación de la fragilidad, nutrición y dolor, entre otras, en el paciente oncológico.
6. Conocer e indicar las alternativas terapéuticas en pacientes con comorbilidades, frágiles y/o ancianos.
7. Conocer las indicaciones, riesgos y efectos secundarios de las diferentes modalidades terapéuticas del cáncer.
8. Comunicar al paciente de forma precisa y comprensible el diagnóstico, pronóstico y el plan terapéutico oncológico.
9. Prevenir y tratar los efectos secundarios agudos y tardíos de la terapia oncológica.
10. Aplicar sistemas de evaluación de respuesta tumoral al tratamiento oncológico.
11. Evaluar los mecanismos de resistencia a los tratamientos oncológicos.
12. Diagnosticar e indicar el tratamiento oncológico y de soporte necesario en las situaciones clínicas que requieren intervención inmediata.
13. Diagnosticar e indicar el tratamiento de los síndromes paraneoplásicos.
14. Evaluar la participación del paciente en ensayos clínicos.
15. Garantizar la atención adecuada a los largos supervivientes.

- Principios básicos del tratamiento oncológico.

1. Contribuir efectivamente a las discusiones del comité multidisciplinar.
2. Respetar las opiniones de los demás profesionales para llegar a un consenso y aceptar las conclusiones.
3. Definir estrategias terapéuticas orientadas a la individualización del tratamiento para cada paciente.
4. Conocer los fundamentos de la cirugía oncológica de estadificación, curativa y paliativa.

5. Conocer los fundamentos de farmacocinética y farmacodinámica de los principales grupos de antineoplásicos.
6. Conocer los principios de farmacogenómica implicados en los tratamientos con inhibidores de tirosin-kinasa, antiangiogénicos.
7. Conocer los principios de inmunología implicados en los tratamientos modificadores de la respuesta inmune.
8. Reconocer el diseño y explicar el mecanismo de acción de los equipos de rayos X, acelerador lineal, braquiterapia, radioterapia intraoperatoria y haces de partículas en el tratamiento del cáncer
9. Identificar el principio, explicar los aspectos técnicos y discutir la aplicación de radioterapia conformada, IMRT, VMAT, IGRT, radioterapia estereotáctica y terapia de partículas.
10. Reconocer los principios de la dosimetría clínica y planificación del tratamiento.
11. Evaluar las distribuciones de dosis absorbidas en los tratamientos de los pacientes según las diferentes técnicas de radioterapia.
12. Evaluar los beneficios de las diferentes técnicas de radioterapia para cada caso concreto.
13. Diferenciar las características físicas de los tratamientos del cáncer con radioisótopos, las indicaciones de tratamiento, efectos secundarios y su manejo.
14. Definir, explicar, discutir e indicar el uso de hipertermia oncológica y su combinación con radioterapia, quimioterapia e inmunoterapia.
15. Definir, explicar, discutir e indicar el uso de la oxigenoterapia hiperbárica en el tratamiento de los pacientes oncológicos.

- Urgencias oncológicas.

1. Conocer las principales urgencias oncológicas.
2. Detectar una urgencia oncológica.
3. Evaluar una urgencia oncológica.
4. Indicar el tratamiento adecuado ante una urgencia oncológica.
5. Tratar una urgencia oncológica.
6. Evaluar la necesidad de rehabilitación tras una urgencia oncológica.

- Prevención y tratamiento de los efectos adversos del tratamiento.

1. Prevenir y tratar los principales efectos adversos de los tratamientos oncológicos sobre los sistemas hematopoyético, cardiovascular, respiratorio, digestivo y neurológico.
2. Conocer las indicaciones, el mecanismo de acción, interacciones y efectos adversos de los distintos tratamientos de soporte oncológico.
3. Prescribir el tratamiento de soporte adecuado (antiemesis, factores hematopoyéticos, etc.).

- Manejo sintomático del paciente con cáncer.

1. Indicar las terapias analgésicas según la naturaleza y gravedad del dolor y características del paciente.
2. Manejar las escalas validadas para determinar la intensidad del dolor.
3. Prevenir y tratar los efectos adversos específicos de la terapia analgésica.
4. Evaluar las necesidades nutricionales del paciente con cáncer.
5. Evaluar las necesidades de rehabilitación del paciente con cáncer.
6. Indicar tratamientos de medicina hiperbárica en el manejo de las complicaciones de los tratamientos oncológicos.
7. Indicar la colocación de endoprótesis de acceso vascular o endoscópico en pacientes oncológicos.
8. Indicar la inserción o retirada de catéteres venosos centrales y tratar las complicaciones derivadas de los accesos venosos.
9. Identificar las necesidades sociales y psicológicas del paciente con cáncer y sus familiares.
10. Planificar y tratar de forma integral los cuidados continuos y la atención al final de la vida.

- Investigación y resultados del tratamiento.

1. Conocer la estructura del método científico aplicado a oncología.
2. Conocer las principales técnicas anatomo-patológicas, de biología molecular y plataformas tecnológicas utilizadas en investigación traslacional oncológica.
3. Conocer las bases del desarrollo de nuevos fármacos.

4. Diferenciar los diferentes tipos de ensayos clínicos.
5. Realizar análisis estadístico de supervivencia, univariante y multivariante.
6. Conocer los conceptos básicos de estadística aplicada a la oncología: significación y potencia estadística, errores tipo I y II, etc.
7. Aplicar de forma crítica los niveles de evidencia científica a los resultados estadísticos aplicados a la oncología.
8. Participar activamente en la investigación oncológica.

- **Radiobiología, radiofísica y gestión de la asistencia oncológica**

- **Radiobiología aplicada.**

1. Conocer los modelos matemáticos de supervivencia celular.
2. Estudiar el modelo linear-cuadrático (LQ).
3. Conocer dosis de irradiación a través del ratio alfa/beta.
4. Analizar la Dosis Biológica Efectiva (BED).
5. Diferenciar los sistemas tisulares determinísticos y probabilísticos.
6. Reconocer los modelos predictivos.

- **Radiofísica básica.**

1. Conocer la estructura atómica y nuclear.
2. Estudiar la desintegración radiactiva.
3. Diferenciar la irradiación corpuscular y electromagnética.
4. Conocer el concepto de radioisótopos.
5. Identificar la radiación de frenado.
6. Interpretar la dispersión.

- **Radiofísica aplicada.**

1. Identificar el mecanismo de acción del tubo de rayos X.
2. Conocer el mecanismo de acción de un acelerador lineal.
3. Reconocer la colimación.

4. Identificar las características de la braquiterapia.
5. Diferenciar las partes de un ciclotrón.
6. Reconocer características de la distribución de dosis.
7. Preparar la planificación de tratamiento.
8. Definir aspectos clave de la conformación de dosis.
9. Participar en discusiones sobre parámetros dosis-volumen (DVH).
10. Revisar algoritmos de cálculo de dosis.
11. Conocer los diferentes tipos de irradiación: RT conformada, IMRT, IGRT, RT estereotáxica y terapia de partículas.
12. Reconocer los errores sistemáticos en planificación y cálculo.

- Dosimetría clínica.

1. Diseñar el Gross Tumor Volume (GTV) de un plan de tratamiento.
2. Diseñar el Clinical Target Volume (CTV) de un plan de tratamiento.
3. Diseñar Planning Target Volume (PTV) de un plan de tratamiento.
4. Diseñar el Irradiated Volume (IV) del plan de tratamiento.
5. Conocer los Órganos a Riesgo (OAR).
6. Conocer las bases de definiciones ICRU, haces externos y braquiterapia.

- Incertidumbre espacial.

1. Reconocer los adecuados sistemas de inmovilización corporal y orgánica.
2. Evaluar los errores de posicionamiento (SE), sistemáticos y aleatorios.
3. Definir el margen interno (IM).
4. Definir el movimiento interfacción e intrafacción.
5. Definir la deformación interfacción y replanificación.
6. Reconocer las implicaciones dosimétricas de la incertidumbre espacial.

- Sistemas de control de calidad.

1. Identificar la verificación off-line 2D, periodicidad e implicaciones.
2. Identificar la verificación off-line 3D, periodicidad e implicaciones.
3. Identificar la verificación on-line.
4. Reconocer los sistemas referenciales externos al volumen de interés.
5. Reconocer los sistemas referenciales en el interior del volumen de interés.

- Radioprotección.

1. Definir el concepto ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Diferenciar los efectos estocásticos y deterministas.
2. Evaluar el riesgo de inducción de tumores secundarios.
3. Reconocer los factores de ponderación de la radiación.
4. Definir y discutir el factor de ponderación de dosis de tejido equivalente.
5. Conocer la equivalencia dosis-tejidos.
6. Evaluar las consecuencias ocupacionales y públicas.
7. Interpretar las dosis límites de exposición.
8. Conocer la legislación europea y nacional.

- Gestión básica y economía de la radioterapia.

1. Analizar la carga de trabajo.
2. Reconocer el coste del tratamiento radioterápico.
3. Conocer los sistemas de reembolso.

● Procedimientos específicos en oncología radioterápica

- Braquiterapia.
- Radioterapia intraoperatoria.
- Radiocirugía o radioterapia esterotáxica craneal de tumores benignos y malignos.

- Radiocirugía radioterapia esterotáxica craneal de síndromes funcionales
 - Radiocirugía extracraneal. Radioterapia Estereotáxica Corporal (SBRT)
 - Radioterapia de Partículas
 - Irradiación corporal total e irradiación cutánea total.
 - Hipertermia oncológica
 - Medicina Hiperbárica
1. Diferenciar los distintos tipos de equipamiento disponible para la realización de la técnica elegida.
 2. Conocer las principales indicaciones de cada uno de los procedimientos específicos.
 3. Identificar el flujo de trabajo necesario para desarrollar el procedimiento
 3. Manejar la instrumentación necesaria para llevar a cabo el procedimiento
 4. Definir los volúmenes de interés y sistemas de prescripción.
 5. Realizar los cuidados del paciente necesarios en cada procedimiento, antes, durante y después del procedimiento aplicado.

- **Experto médico en el manejo de enfermedades oncológicas y no oncológicas**

- **Enfermedades oncológicas**

Tumores del sistema nervioso central.

Tumores de cabeza y cuello: labio, cavidad oral, orofaringe, laringe, nasofaringe, hipofaringe, cavidad nasal, oído medio y senos paranasales, glándulas salivares mayores.

Tumores torácicos: cáncer de pulmón, timoma, mesotelioma y otros tumores torácicos.

Tumores gastrointestinales: cáncer de esófago, cáncer gástrico, cáncer colorrectal, cáncer anal, cáncer de hígado, vías biliares y páncreas.

Tumores genitourinarios: cáncer de próstata, cáncer renal, cáncer urotelial, cáncer de pene, tumores testiculares.

Tumores ginecológicos: cáncer de ovario, cáncer de endometrio, cáncer de cérvix, cáncer de vulva, cáncer de vagina.

Cáncer de mama.

Sarcomas de partes blandas y óseos.

Cáncer de piel: carcinoma de células escamosas y basalioma. Melanoma.

Tumores hematológicos. Leucemias. Linfoma. Mieloma múltiple.

Tumores endocrinos. Cáncer de tiroides, tumores neuroendocrinos, carcinoma suprarrenal.

Tumores de origen desconocido.

Tumores oculares: melanoma de coroides, retinoblastoma y otros.

Tumores pediátricos.

Tumores en geriatría.

- No oncológicas

Tumoraciones cerebrales benignas: meningiomas, neurinomas, adenoma de hipófisis, malformación arterio-venosa.

Síndromes neurológicos funcionales: trastornos del movimiento, neuralgias, trastornos psiquiátricos, epilepsia.

Antiproliferativa: osificación heterotópica de cadera, oftalmopatía de Graves, degeneración macular asociada a la edad, queloides, psoriasis, sialorrea de la esclerosis lateral amiotrófica y otras condiciones.

Antiinflamatorio: enfermedad de Dupuytren, enfermedad de Ledderhose, fibromatosis plantar, fascitis plantar, tendinitis y bursitis, artrosis, hombro congelado, ginecomastia.

BIBLIOGRAFÍA

Benstead K, Lara PC, Eller Y, et al. Clinical oncology module for the ESTRO core curriculum. *Radiother Oncol.* 2020 Dec 1;156:19-22.

Giuliani M, Martimianakis MAT, Benstead K, et al Exploring implementation of the ESTRO Core Curriculum at the national level. *Radiother Oncol.* 2020 Jun;147:118-122.

Benstead K, Lara PC, Andreopoulos D, et al. Recommended ESTRO Core Curriculum for Radiation Oncology/Radiotherapy 4th edition. *Radiother Oncol.* 2019 Dec;141:1-4.

O'Higgins N, Eriksen JG, Wyld L, Benstead K. Interdisciplinary training for cancer specialists: The time has come. *Radiother Oncol.* 2018 Dec;129(3):415-416.

European Code Against Cancer at: <http://cancer-code-europe.iarc.fr>.

SEER*Explorer: An interactive website for SEER cancer statistics. Surveillance Research Program, National Cancer Institute. [Cited 2020 Sep 14]. Available from <https://seer.cancer.gov/explorer/>.

Rajaraman P, Hauptmann M, Bouffler S, Wojcik A. Human individual radiation sensitivity and prospects for prediction. *Ann ICRP.* 2018 Oct;47(3-4):126-141.

Kaanders, J.H.A., van den Bosch, S., Dijkema, T., Al-Mamgani, A., Raaijmakers, C.P.J., Vogel, W.V., Advances in cancer imaging require renewed radiotherapy dose and target volume concepts, *Radiotherapy and Oncology* 2020 , 148: 140-142.

Vaidya T, Agrawal A, Mahajan S, Thakur MH, Mahajan A. The Continuing Evolution of Molecular Functional Imaging in Clinical Oncology: The Road to Precision Medicine and Radiogenomics (Part II). *Mol Diagn Ther.* 2019 Feb;23(1):27-51.

Torres-Roca JF, Eschrich S, Zhao H, et al. Prediction of radiation sensitivity using a gene expression classifier. *Cancer Res.* 2005; 65(16):7169–7176.

Bonner J., Harari P, Giralt J., et al. Radiotherapy and Cetuximab for squamous cell carcinoma of the head and neck. *N Eng J Med* 2006; 354: 567-578.

Hanahan D, Weinberg RA. Hallmarks of cancer: the next generation. *Cell.* 2011 Mar 4;144(5):646-74.

Specchia ML, Frisicale EM, Carini E, Di Pilla A, Cappa D, Barbara A, Ricciardi W, Damiani G. The impact of tumor board on cancer care: evidence from an umbrella review. *BMC Health Serv Res.* 2020 Jan 31;20(1):73. doi: 10.1186/s12913-020-4930-3.

Lloret-Saez-Bravo, M., Giralt d Sagredo, J., Contreras-Martinez, J. et al. SEOR recommendations on the use of protons. *Clin Transl Oncol* 2020 22, 795–797.

Conde-Moreno AJ, Zucca Aparicio D, Pérez-Calatayud MJ, et al Recommended procedures and responsibilities for radiosurgery (SRS) and extracranial stereotactic body radiotherapy (SBRT): report of the SEOR in collaboration with the SEFM. *Clin Transl Oncol*. 2021 Feb 9. doi: 10.1007/s12094-020-02540-.

Pérez-Echagüen S, Sanz-Freire CJ, Guinot-Rodríguez JL, et al Consensus statement from the Spanish Brachytherapy Group (GEB) on accelerated partial breast irradiation using multicatheter interstitial brachytherapy. *Rep Pract Oncol Radiother*. 2020 Sep-Oct;25(5):832-839.

Calvo FA, Sole CV, Rutten HJ, et al ESTRO/ACROP IORT recommendations for intraoperative radiation therapy in primary locally advanced rectal cancer. *Clin Transl Radiat Oncol*. 2020 Sep 11;25:29-36.

Decoster L, Van Puyvelde K, Mohile S, et al. Screening tools for multidimensional health problems warranting a geriatric assessment in older cancer patients: an update on SIOG recommendations. *Ann Oncol*. 2015;26:288–300.

Ferrell BR, Temel JS, Temin S, et al. Integration of palliative care into standard oncology care: American society of clinical oncology clinical practice guideline update. *Journal of Clinical Oncology* 2017;35:96-112.

Knaul FM. Integrating palliative care into health systems is essential to achieve Universal Health Coverage. *Lancet Oncol* 2018 Nov;19(11):e566-e567.

BOE Orden SCO/3142/2006, del 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oncología Radioterápica.

Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

4

Investigación

Dr. Fernando López Campos / Dr. Joel Mases / Dra. Angels Rovirosa

INTRODUCCIÓN

En el campo de la oncología, la investigación clínica en oncología radioterápica está enfocada, de manera fundamental, a la búsqueda de una mayor supervivencia y una mejor calidad de vida de los pacientes oncológicos mediante la disminución de efectos secundarios. La investigación básica y traslacional constituye uno de los pilares fundamentales de nuestra especialidad, junto con los cuidados médicos al paciente y las técnicas de tratamiento radioterápico.

La investigación sobre los mecanismos de respuesta al daño causado en el ADN por la radiación ionizante, la combinación de fármacos inmunomoduladores con radioterapia y la investigación sobre las consecuencias de la administración de tratamientos radioterápicos sobre el metabolismo tumoral, las células madre y el microambiente tumoral son áreas de investigación de especial interés. Estas últimas están en auge en los últimos años al complementar las centradas en la tecnología utilizada y la forma de administrar la radiación.

En nuestra especialidad, los avances tecnológicos, así como la disponibilidad de nuevas herramientas de edición génica para el análisis completo del genoma abren la puerta a nuevos progresos en el campo de la investigación. Desgraciadamente, la mayor parte de los ensayos clínicos y estudios en el campo de la oncología médica no están desarrollados para incluir la radioterapia. En un análisis transversal de 25.907 ensayos oncológicos registrados en ClinicalTrials.gov de 2007 a 2017 publicado por Liu et al. se constató que los ensayos con radioterapia en relación con el conjunto de ensayos dentro del campo de la oncología solo representaban el 5%. En este apartado del Libro Blanco de la Oncología desarrollaremos el estado en que se encuentra nuestra especialidad en el área de investigación y diferentes aspectos pasando por la investigación básica y traslacional, la investigación clínica y nuestra métrica en publicaciones.

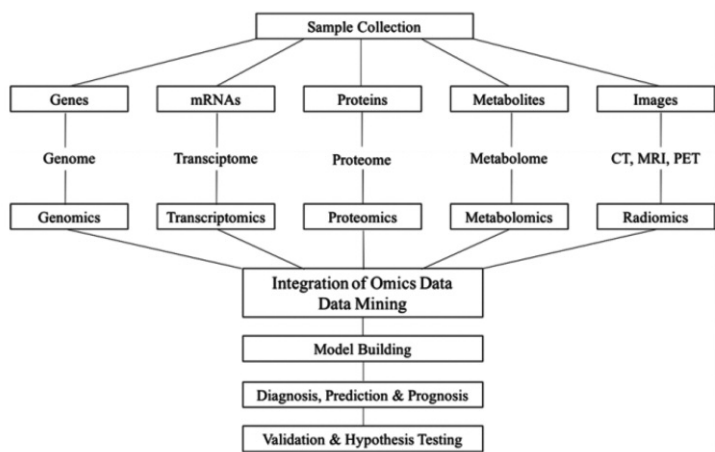
4.1. INVESTIGACIÓN BÁSICA Y TRASLACIONAL

Dra. Katarzyna Holub / Dr. Pablo Nenclares / Dra. Paloma Sosa

4.1.1. INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA

Bajo el concepto de investigación preclínica se engloban las denominadas “ómicas” del cáncer, las cuales son un neologismo (del inglés “omics”) que en biología molecular se utiliza como sufijo para referirse al estudio de la totalidad o del conjunto de una materia y de las relaciones entre ellas. Las principales “ómicas” desarrolladas en el estudio del cáncer son la genómica (dedicada al estudio integral del funcionamiento, contenido, evolución y origen de los genomas), la transcriptómica (estudio del conjunto del ARN existente en una célula, tejido u órgano), la proteómica (estudio a gran escala de la estructura y función de las proteínas), metabolómica (estudio sistemático de las huellas únicas que dejan los procesos celulares a su paso en una muestra biológica), la epigenómica (estudio de los mecanismos de regulación de la expresión genómica sin modificación de la secuencia del ADN) y la radiómica (extracción y análisis de características cuantitativas de la imagen diagnóstica). Cada una de estas “ómicas” puede ser aplicada al campo de la radiobiología y contribuye al progreso en el conocimiento de los efectos biológicos de la radiación sobre las células tumorales y los tejidos sanos. La ampliación de dicho conocimiento es la base del progreso en nuestra especialidad y el avance hacia futuros tratamientos más personalizados, englobados dentro de la medicina de precisión.

Figura 1. Enfoques actuales de las estrategias experimentales para el diagnóstico y pronóstico en oncología (adaptado de Ghasemi et al., 2018)



4.1.2. PAPEL DEL ONCÓLOGO RADIOTERÁPICO EN LA INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA

Dado que el conocimiento de los mecanismos moleculares y celulares vinculados al cáncer ha aumentado considerablemente durante los últimos años, el oncólogo radioterápico, como médico especialista en el tratamiento del cáncer mediante el uso de radiación y su combinación con fármacos, debe participar de forma activa en la investigación básica vinculada a dichos procesos. El modelo radiobiológico actual contempla múltiples rutas intracelulares que se ven modificadas en respuesta a la radiación: desde sensores del daño sobre el ADN hasta vías de traducción de señales intracitoplasmáticas, así como modificación del microambiente tumoral y efectos sistémicos como estimulación de la respuesta inmune. La ampliación de conocimientos en esta área nos abre un amplio potencial traslacional, al describir dianas específicas que, al ser manipuladas, tienen el potencial de incrementar la respuesta a la irradiación. La investigación preclínica nos permitirá obtener la información necesaria para desarrollar estrategias para elegir el tratamiento radioterápico más adecuado partiendo de perfiles moleculares tumorales concretos, o la forma de incrementar la respuesta a nuestros tratamientos.

Por todos estos motivos, el oncólogo radioterápico debe implicarse directamente en la investigación preclínica, integrándose en el trabajo de laboratorio, en la elaboración de proyectos de interés en colaboración con otros especialistas y en la participación en proyectos promovidos por redes de investigación propias o por grupos de investigación de otras sociedades científicas.

4.1.3. SITUACIÓN ACTUAL DE LA INVESTIGACIÓN BÁSICA EN ESPAÑA

El análisis de la situación de la investigación preclínica en oncología radioterápica en España está influenciado por el escenario general de la investigación traslacional en nuestro país y por el papel de la Administración. Actualmente, uno de los índices más importantes para medir el desarrollo intelectual y cultural de un país y también su competitividad a medio plazo es la fracción del producto interior bruto (PIB) dedicado a la investigación, desarrollo e innovación (I+D+i). El porcentaje del PIB dedicado a la investigación en España sigue siendo desalentador (1,25%) y muy por debajo de la media de la Unión Europea (2,18%) o de los Estados Unidos (2,58%) (fuente EUROSTAT). Además, el número relativo de investigadores en nuestro país sigue siendo muy escaso (3,7 investigadores/1,000 habitantes de población activa) frente a los 5,1 de la Unión Europea o los 7,4 de los Estados Unidos.

El Fondo de Investigación en Salud (FIS) a través del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) constituye la fuente principal de financiación de la mayoría de los grupos de investigación

en medicina, con la excepción de aquellos ubicados en entorno universitario cuya fuente principal de financiación la constituye el plan nacional de I+D. Con el fin de promover la descentralización de la investigación e incentivar la sinergia entre grupos y centros, se crearon en primer lugar las Redes de Temáticas de Investigación Cooperativa y posteriormente los consorcios centros de investigación biomédica en red (CIBER). Estas redes y consorcios son estructuras de investigación públicas creadas por iniciativa del ISCIII y su función es impulsar la investigación de excelencia en Biomedicina y Ciencias de la Salud. Dentro de la red CIBER se encuentra CIBERONC, dedicado a la investigación contra el cáncer. Además de la financiación estatal, las diferentes Comunidades Autónomas participan con un peso específico muy variable dependiendo de la Comunidad; completan la oferta la creciente participación de Fundaciones y entidades privadas nacionales e internacionales. A nivel público y de carácter internacional cabe mencionar los programas de la Comunidad Europea y de fundaciones o sociedades internacionales (ESTRO, EURATOM, EORTC). Específicamente, la ESTRO ha creado el Comité de Radiobiología que ofrece diversas actividades a nivel educativo y de investigación para fomentar y promover la radiobiología básica, preclínica y traslacional.

La financiación del personal investigador, técnicos de apoyo a la investigación y becarios pre y post-doctorales, tiene una procedencia también mayoritariamente de fondos públicos: CSIC, Universidades, Hospitales, FIS y Ministerio de Ciencia y Tecnología. Son también de destacar los contratos de investigadores del FIS como los contratos Río Hortega y los diferentes subprogramas estatales de incorporación (contratos Juan Rodés, Sara Borrell y Miguel Servet).

La presencia de investigación centrada en oncología radioterápica en cada uno de estos organismos o consorcios es muy variable. En los últimos años, el número de proyectos de investigación en oncología radioterápica financiados por el FIS se ha incrementado desde el año 2015 con un total de 52 proyectos (fuente PortalFIS). En contraste, en la actualidad ninguno de los proyectos CIBERONC tienen como objetivo la investigación en oncología radioterápica y no existe un programa de investigación específico en radioterapia. La situación actual de la oncología radioterápica en España muestra que la mayoría de los oncólogos radioterápicos españoles se dedican únicamente a la atención clínica y son muy escasos o casi inexistentes aquellos que se dedican plenamente a la investigación. Además, son pocos los servicios de oncología radioterápica que disponen de una estructura de investigación oficialmente constituida que permite una gestión independiente de la misma o que ofrezca un soporte económico y administrativo necesario. Muestra del esfuerzo de nuestros especialistas y del creciente interés en investigación preclínica, esta situación parece estar mejorando progresivamente en la última década, cada vez son más los servicios de oncología radioterápica que se encuentran asociados a un grupo de laboratorio o forman parte de un centro investigador. Ejemplo de esto, aunque no limitado a los centros citados, son los hospitales que se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Ejemplos de centros de investigación preclínica en Oncología Radioterápica en España y sus principales líneas de investigación preclínica

Centro / Fundación	Principales líneas de investigación (página web)
Clínica Universitaria de Navarra, asociada al Centro de Investigación Médica Aplicada (CIMA)	Radioinmunoterapia, radiorresistencia en cáncer de mama y radionecrosis en el tratamiento de metástasis tumorales. https://www.cun.es/investigacion
Complejo Universitario de Santiago de Compostela y Hospital Lucus Augusti, asociados con el Instituto de Investigación Sanitaria de Santiago de Compostela (IDIS)	Radiogenómica y marcadores predictores de toxicidad radioinducida. https://www.idisantiago.es/areas-investigacion/a002-xenetica-bio-loxia-sistemas/
Hospital Universitario de Bellvitge, asociado al Instituto de Investigación Médica de Bellvitge	Radioinmunoterapia y biomarcadores predictivos de toxicidad y radiosensibilidad. https://idibell.cat/es/
Hospital Universitario Puerta de Hierro, asociado al Instituto de Investigación Sanitaria Puerta de Hierro (IdiPaz)	Potenciación farmacológica con radioterapia. https://www.idipaz.es/PaginaDinamica.aspx?IdPag=17&Lang=ES
Hospital Universitario Sant Joan de Reus, Grupo de Investigación en Oncología Radioterápica (GIOR), asociado al Instituto de Investigación Sanitaria Pere Virgili (IISPV)	Biomarcadores predictivos de respuesta y toxicidad a los tratamientos oncológicos en el cáncer. https://www.iispv.cat/grup/grup-dinvestigacio-en-oncologia-radio-terapica/
Hospital Universitario Ramón y Cajal, asociado a la Fundación para la Investigación Biomédica (FIBioHRC)	Radiogenómica. https://www.ircis.org/es/investigacion/
Hospital Universitario Virgen del Rocío asociado al Instituto de Investigación Biomédica de Sevilla (IBiS)	Radiobiología, predictores biológicos y funcionales de respuesta tumoral y tejidos sanos. https://www.ibis-sevilla.es/investigacion/oncohematologia-y-genetica/radiobiologia-predictores-biologicos-y-funcionales-de-respuesta-tumoral-y-tejidos-sanos/lopez-guerra-jose-luis.aspx
Hospital Universitario Vall d'Hebron, vinculado a los grupos propios de su Instituto de Investigación (VIHR) y al Instituto de Oncología (VHIO)	Aplicación del conocimiento biológico del cáncer y del tejido sano. https://www.vallhebron.com/es/grupos-de-investigacion/oncologia-radioterapica
Grupo de Investigación en Radiobiología de las Universidades de Málaga y de Granada	Radiobiología. Radiobiology Laboratory – Universidad de Malaga http://www-rayos.medicina.uma.es/rmf/Radiobiologia/Articulos.htm

Por otra parte, se puede estimar de forma indirecta la actividad investigadora básica en nuestro país mediante el análisis de publicaciones llevado a cabo en revistas indexadas internacionales. Si tomamos como referencia el total de 127 publicaciones en inglés efectuadas por oncólogos radioterápicos en España que están indexadas en Pubmed en el año 2019 ("Spain"[Affiliation] AND 2019/01/01:2019/12/31[Date - Publication] AND ("radiotherapy"[MeSH Terms] OR "radiotherapy"[All Fields] OR "radiotherapies"[All Fields] OR "radiotherapy"[MeSH Subheading] OR "radiotherapy s"[All Fields]) Alrededor de un 15% (un total de 18 artículos) podrían ser clasificados como artículos enmarcados en el campo de la investigación básica o traslacional. Dichas publicaciones podrían clasificarse en tres grandes bloques atendiendo a las ramas de investigación pertenecientes:

- 1) Estudio de la respuesta inmune secundaria al tratamiento con radioterapia y formas de potenciar dicha sinergia para mejorar los resultados en el tratamiento contra el cáncer.
- 2) Determinantes genéticos y epigenéticos de la respuesta y la toxicidad a la radioterapia.
- 3) Efectos de la radioterapia sobre el metaboloma o sobre el microambiente tumoral y vascular.

Si revisamos los Estatutos de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), podemos observar que destaca entre sus objetivos (Artículo 2.2.): “velar por el nivel científico y desarrollo profesional de la oncología radioterápica y oncología clínica, potenciando la educación y la investigación científica de calidad entre sus socios”. El esfuerzo de la SEOR en fomentar la investigación se realiza principalmente a través de la FEOR, una fundación científico-docente y cultural bajo el patrocinio de la SEOR que tiene como finalidad básica la investigación, el desarrollo, la aplicación y la difusión de la radiobiología, radiofísica y radioterapia en general. Los esfuerzos de la SEOR/FEOR se constatan en el apoyo que la sociedad ofrece a los oncólogos radioterápicos en forma de cursos de formación continuada, becas de formación para residentes y adjuntos jóvenes en centros de referencia internacional como las becas FEOR/CRIS, las ayudas de investigación, doctorales y postdoctorales, la organización de congresos científicos y apoyo a los grupos científicos.

Es de destacar la labor realizada por los diferentes Grupos Cooperativos de Investigación, a pesar de su papel limitado, aunque cada vez mayor en: 1) la puesta en marcha de proyectos con un enfoque preclínico, 2) la divulgación de conocimientos, 3) la formación de nuevos profesionales mediante la organización de reuniones y simposios científicos. Estas acciones favorecen que oncólogos radioterápicos se vean atraídos cada vez más hacia las ramas de la investigación básica, y que los nuevos residentes de oncología radioterápica tengan una mejor formación en ciencias preclínicas.

Con respecto a las fundaciones benéficas y asociaciones de pacientes, son cada vez más las que en los últimos años han reconocido la relevancia de la investigación en oncología radioterápica básica con financiación de proyectos. En especial, son de destacar la Fundación CRIS contra el Cáncer, la Fundación de la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) y la Fundación La Caixa.

4.1.4. SITUACIÓN IDÓNEA DE LA INVESTIGACIÓN PRECLÍNICA EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN ESPAÑA

Hablar de una situación idónea en investigación en nuestro país debe entenderse como el esfuerzo de igualarse a otros países del entorno europeo con el fin de lograr una dotación estructural y apoyo desde la Administración pública que nos haga competitivos en producción científica.

Ejemplos de países de nuestro entorno en los que el papel fundamental que tiene la investigación básica en oncología radioterápica está ampliamente reconocido y que disponen de una red de infraestructuras para la realización de proyectos de alto impacto son: Reino Unido, Francia, Alemania, los Países Bajos e Italia (ver detalles en Tabla 2). Así mismo, centros como el Institut Curie o el Institut Gustave Roussy cuentan con plataformas de radioterapia experimental como "RadExp" o "ImmunoRadIA".

Tabla 2. Ejemplos de centros de investigación preclínica en Oncología Radioterápica en otros países y sus principales líneas de investigación

Centro / Fundación (web)	Principales líneas de investigación
<p>UK - CRUK RadNet</p> <p>https://www.cancerresearchuk.org/funding-for-researchers/our-research-infrastructure/radnet-our-radiation-research-network</p>	<p>Respuesta biológica de células tumorales y no malignas a la radiación ionizante, las firmas de daño celular inducido por fuentes alternativas de radiación de partículas y fotones, radiorresistencia inherente o sensibilidad de diferentes tipos / subtipos de tumores, evolución de la radioresistencia a la radioterapia y tolerancia al daño del ADN, respuesta a la radiación a nivel tisular e la influencia del estroma, contribución del sistema inmunológico a la respuesta a la radioterapia.</p>
<p>Francia - Unicancer group of Translational research and development in RADiation Oncology (UNITRAD)</p> <p>http://www.unicancer.fr/en/unitrad</p>	<p>Integración de fenómenos biológicos y físicos, evaluación de nuevos métodos de administración de la radioterapia externa (ej. IMRT), nuevas combinaciones de radioterapia con los tratamientos sistémicos (terapias dirigidas o inmunoterapia), estandarización de las prácticas de radioterapia oncológica, irradiación FLASH y mini-beam.</p>
<p>Alemania - DTK (German Cancer Research Consortium, https://dtk.dkfz.de)</p>	<p>Individualización biológica y optimización técnica, con los ensayos clínicos traslacionales sobre terapia de partículas, el desarrollo y pruebas preclínicas de nuevas tecnologías (por ejemplo, imágenes de haz de partículas; aceleración láser), biomarcadores y bioimágenes para la estratificación de pacientes, ensayos preclínico para los nuevos biomarcadores de PET, RM y TC, radiómica para la caracterización biológica de tumores, la planificación, así como el seguimiento y la predicción de la respuesta.</p>
<p>Países Bajos: Netherlands Society for Radiobiology (https://nvr.org)</p>	<p>Reparación de ADN, vías de señalización, hipoxia tumoral, células madre, carcinogénesis y ensayos predictivos.</p>
<p>Bélgica - Belgian Nuclear Research Center SCK-CEN (http://www.sckcen.be/)</p>	<p>Base molecular de la susceptibilidad individual a la radiación ionizante en embriones de mamíferos durante las primeras fases de su desarrollo, riesgo genético de exposición materna a radiaciones ionizantes, sobre todo los mecanismos celulares que conducen al daño cerebral después de la irradiación prenatal, variaciones de la expresión génica inducidas por la radiación ionizante y las citoquinas.</p>
<p>Italia - Sociedad Italiana de Radiobiología (http://www.airb-radiobiologia.it)</p>	<p>Factores moleculares predictivos de la respuesta a radioterapia, radiómica, hipofraccionamiento, dianas moleculares para fármacos combinados con radioterapia, microambiente inmunitario e imagen metabólica del tumor.</p>

La situación de estos países de nuestro entorno muestra cómo la existencia de redes y consorcios interhospitalarios de investigación, así como la presencia de secciones o unidades de investigación adscritas a los servicios clínicos o como unidades de investigación independientes dentro del mismo hospital, favorecen la realización de proyectos y la formación de los especialistas. La situación de la investigación preclínica en estos países es el fiel reflejo de una mayor participación de los oncólogos radioterápicos en la investigación básica secundaria a: a) una mejor infraestructura y facilidad en el acceso a laboratorios de radiobiología; b) un mayor apoyo formativo en investigación fruto de una mayor disponibilidad de ayudas, estatales o de iniciativa privada; y además también a un mayor espíritu de colaboración multidisciplinar; y c) un mayor peso de la investigación en la formación de los facultativos, a los que se les inculca durante su desarrollo profesional la importancia de tener un perfil de médico investigador.

4.1.5. PLAN ESTRATÉGICO

Los datos anteriormente expuestos indican que hay una serie de deficiencias y desequilibrios coyunturales que se vienen arrastrando desde antaño y que comprometen seriamente el lograr un nivel óptimo de investigación preclínica de alto rendimiento en la oncología radioterápica española. Nos referimos a la ausencia de redes de investigación centradas en radiobiología, las "ómicas" en oncología radioterápica, insuficiente número de oncólogos radioterápicos centrados en investigación traslacional y su situación contractual, escaso número de laboratorios de radiobiología asociados a servicios de oncología radioterápica o los escasos fondos de financiación pública y privada. Por todo ello, es preciso abordar un plan estratégico integral que regule, coordine, potencie e incentive la investigación en oncología radioterápica.

El análisis de las causas de este desequilibrio es complejo, aunque podrían sintetizarse en las siguientes:

- a) Necesidad de formación. Es preciso dotar a nuestros especialistas de un mayor conocimiento en el campo de la biología molecular aplicada al cáncer, favoreciendo la adquisición de conceptos que se enmarcan en el programa de formación de la especialidad o mediante la participación en másteres específicos y programas de formación continuada en esta área. Para lograr una investigación básica de calidad es imprescindible contar con especialistas en oncología radioterápica que posean conocimientos que permitan garantizar la generación de hipótesis viables, el desarrollo de estudios con material y métodos adecuados y la correcta interpretación de los resultados obtenidos.

- b) Necesidad de equipos multidisciplinares. El sistema español posee un gran número de grupos de investigación competitivos a nivel internacional para atraer fondos públicos y privados, pero en pocos se cuenta con la presencia de la oncología radioterápica. Es necesaria la integración y colaboración entre médicos y personal investigador no médico que incluye físicos, biólogos, matemáticos, farmacéuticos... cuya complementariedad es fundamental para su éxito. Además, es necesario dotar al personal investigador no médico de los conocimientos a nivel clínico de la enfermedad y conocimientos específicos en oncología radioterápica. Solamente de esta manera se podrá alcanzar una máxima integración para obtener una mayor efectividad científica con beneficio para el paciente. Esta posibilidad de integración solo existe en nuestro entorno hospitalario/universitario donde se dan las condiciones para la interrelación entre la investigación básica y clínica y donde todo gira alrededor del paciente y su beneficio.
- c) Necesidad de infraestructuras y redes de investigación en radiobiología. Es necesaria la implantación de laboratorios propios o colaboraciones mediante convenios con otros grupos. Las redes de cooperación y la creación de consorcios que aúnen diferentes centros hospitalarios y laboratorios independientes no sólo agilizan los estudios multicéntricos, sino que además aumentan la capacidad competitiva en la obtención de financiación, optimizan el uso de recursos y constituyen una herramienta que confiere un salto cualitativo importante en cuanto a la capacidad de generar proyectos de investigación traslacional que respondan a cuestiones importantes con una potencial aplicabilidad clínica directa.
- d) Fuentes de financiación. El avance en investigación es fruto en la mayoría de las ocasiones del aumento de inversión en formación, en grupos y en proyectos. Para incrementar y consolidar una investigación preclínica en oncología radioterápica de calidad es imprescindible incrementar la inversión económica. La financiación debería ocurrir en paralelo con una cierta diversificación de sus fuentes, así como a partir del compromiso continuado por parte de las agencias gubernamentales (ISCIII, FIS, Plan Nacional I+D). En cuanto a la sociedad civil, organizaciones benéficas e iniciativas concretas pueden llegar a contribuir de manera significativa a la investigación oncológica. Es el caso, por ejemplo, de la fundación CRIS contra el cáncer y la Asociación Española contra el Cáncer, que cada vez tienen más en cuenta la importancia de la radioterapia como uno de los pilares esenciales en la lucha contra el cáncer. También es necesario incrementar la colaboración con consorcios a nivel internacional (ESTRO, EORTC) y diseñar estrategias para aumentar la competitividad y captar los fondos de investigación de la Unión Europea. Finalmente, habría que considerar establecer acuerdos concretos con la industria farmacéutica y tecnológica para crear programas conjuntos de investigación con inversiones conjuntas.

La obtención de fondos presenta a veces un problema de competitividad, ya que la evaluación de proyectos de investigación tiene en cuenta el currículum y la experiencia previa en investigación, favoreciendo a los grupos más establecidos. Por esto mismo, una formación de alto nivel, la colaboración con laboratorios propios o colaboración en laboratorios de otros grupos y la fundación de redes de investigación que atraigan a equipos multidisciplinares a nivel nacional e internacional, son la base sobre la que se potencian el éxito en la solicitud de becas y el incremento en financiación competitiva.

- e) Dificultad en la dedicación parcial o total a la investigación en el medio hospitalario. Es importante crear la “figura” del investigador en nuestros servicios y nuestros complejos hospitalarios. Las becas de investigación del ICSIII deben ser el primer paso para consolidar investigadores a tiempo parcial o completo en el ámbito hospitalario con una estabilidad laboral que no dependa de políticas y becas errantes. Es el momento de considerar la investigación como un valor añadido que cualifica y prestigia a la especialidad y a la institución donde se desarrolla. Es imperativo permitir a los oncólogos radioterápicos ser liberados de su sobrecarga asistencial y otorgar un merecido reconocimiento profesional asociado a una estabilidad de su labor investigadora.

4.2 INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dra. Nuria Rodríguez de Dios / Dr. Jon Cacicedo / Dra. Verónica Cañón / Dr. Mikel Eguiguren

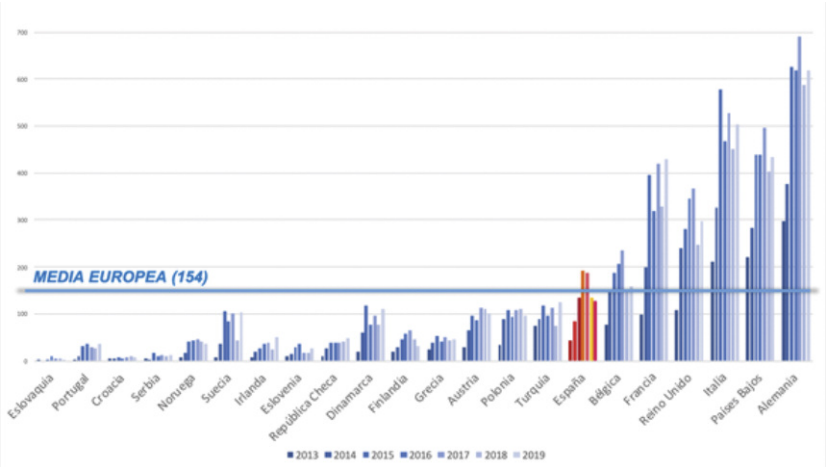
4.2.1. ACTIVIDAD INVESTIGADORA

Aunque globalmente el número de ensayos de radioterapia registrados ha aumentado progresivamente, todavía constituyen una minoría dentro del campo de la oncología. Las posibilidades de registrar los ensayos que incluyan radioterapia exclusivamente y de realizar proyectos multicéntricos son muy inferiores a otros estudios oncológicos centrados en un tratamiento farmacológico. Un hándicap importante a la hora de realizar ensayos con radioterapia es el escaso apoyo financiero por parte de la industria y de los institutos de salud en relación con otros ensayos oncológicos. En oncología radioterápica la colaboración multidisciplinar y el aumento de financiación son fundamentales para promover la investigación.

El número de publicaciones realizadas por oncólogos radioterápicos españoles en el último lustro se situaba por debajo de la media europea que está cifrada en 154 publicaciones por país. En 2016 se alcanzó casi el número de 200 trabajos indexados en Pubmed entre artículos originales, artículos de revisión y cartas al editor, pero entre 2017 y 2029 las cifras se situaron en 127 (ver Figura 1).

Figura 1: Se muestran las publicaciones de oncología radioterápica indexadas en el Pubmed durante los años 2013 a 2019. (Fuente: www.ellanzallamas.com)

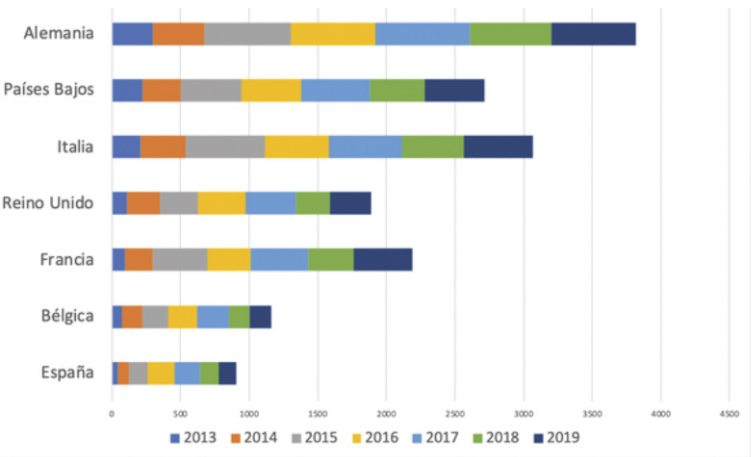
Publicaciones de oncología radioterápica indexadas en Pub-Med 2013-2019



Además, el número de publicaciones españolas sigue siendo muy inferior al de los autores de los países de la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos), doblandonos e incluso triplicándonos en número de referencias (ver Figura 2).

Figura 2: Se muestran las publicaciones de oncología radioterápica durante los años 2013 a 2019. (Fuente: www.ellanzallamas.com)

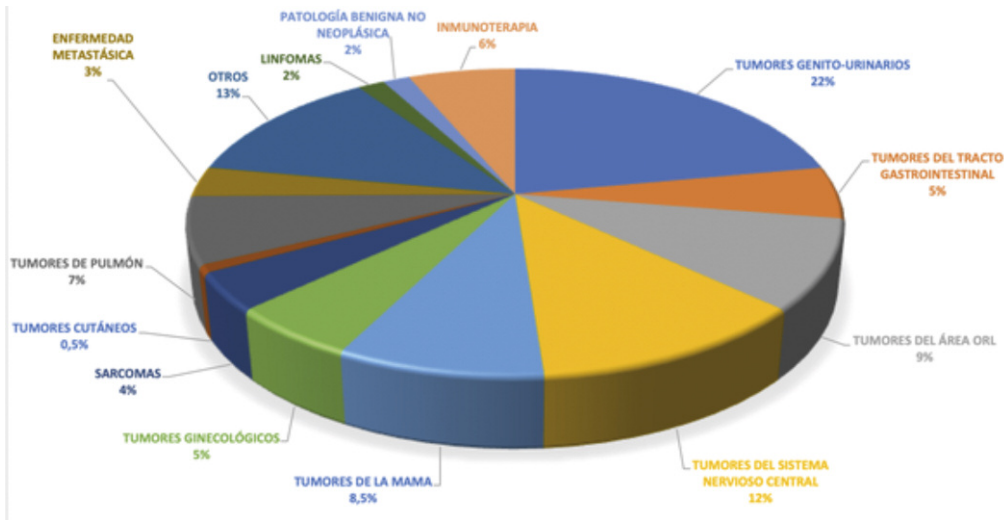
Publicaciones de oncología radioterápica 2013-2019



Durante los últimos años, la mayoría de las publicaciones de autores españoles se centran en los tumores genitourinarios, del sistema nervioso central, tumores de cabeza y cuello, de mama y pulmón, por encima de otras localizaciones y también en tratamientos con braquiterapia. Además, cada vez es mayor el número de publicaciones que se centran en la utilidad de técnicas como la SBRT tanto en enfermedad localizada como oligometastásica. Así mismo, se aprecia que están ganando importancia de manera destacada las publicaciones que involucran la inmunoterapia en combinación con la radioterapia (ver Figura 3).

Figura 3: Se muestran las publicaciones de oncología radioterápica por patología del año 2019. (Fuente: www.ellanzallamas.com)

Publicaciones de oncología radioterápica españolas por patologías en 2019



4.2.2. GRUPOS NACIONALES

Grupos de trabajo de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)

La investigación debe ser uno de los pilares básicos de cualquier sociedad científica. Lo más frecuente, tal y como sucede con otros grupos de investigación de carácter internacional, es realizar investigación con equipos de trabajo focalizados en diferentes áreas de conocimiento. Actualmente en la SEOR existen un total de 24 grupos de trabajo divididos en diferentes áreas de especialización (ver Figura 4).

Figura 4. Grupos de trabajo de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica.
(Fuente:<https://seor.es/grupos-de-trabajo>)

 TUMORES DE CABEZA Y CUELLO (GEORCC)	 TUMORES UROLÓGICOS (URONCOR)	 ESTUDIO DEL CÁNCER DE PULMÓN (GOECP)
 TUMORES CEREBRALES (NEURONCOR)	 SARCOMAS Y TUMORES DE PARTES BLANDAS	 TUMORES GINECOLÓGICOS
 BRAQUITERAPIA	 HIPERTERMIA	 INVESTIGACIÓN TRASLACIONAL
 MAMA (GEORM)	 TUMORES DIGESTIVOS SEOR-GI	 SBRT
 TUT-OR	 FORO UNIVERSITARIO	 TÉCNICOS
 ENFERMERÍA EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA	 SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CONTROL DE CALIDAD	 INMUNO-RADIOTERAPIA
 ONCOLOGÍA INTEGRATIVA	 ONCOLOGÍA PEDIÁTRICA	 ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN EL SECTOR PRIVADO
 ÁREA JOVEN	 ONCOGERIATRÍA	 PATOLOGÍA BENIGNA

Existen grupos que tienen una larga trayectoria y “consolidados” a lo largo de esta última década como por ejemplo el grupo de mama (GEORM), grupo de cabeza y cuello (GEORCC), grupo de tumores urológicos (URONCOR) o el grupo de cáncer de pulmón (GOECP), entre otros. El grupo de Braquiterapia (GEB) tiene más de 20 años de historia y es uno de los más productivos a nivel nacional. Por otro lado, tenemos grupos emergentes de reciente creación, que han surgido como respuesta a las nuevas necesidades y retos de la especialidad, como son los grupos de oncogeriatría, inmuno-radioterapia, seguridad del paciente o manejo de la patología benigna no oncológica, como la patología osteoarticular o la radioterapia funcional (la neuralgia del trigémino, por ejemplo).

Quizás, podamos hacer una distinción en el propósito de los distintos grupos de trabajo, ya que su actividad puede tener diversas vertientes además de la investigación en sí misma. En general, podemos distinguir en primer lugar una labor educacional para facilitar la formación de médicos residentes y especialistas mediante la presencia de cursos acreditados. En segundo lugar, la creación de guías de práctica clínica y consensuar técnicas de tratamiento, que puedan servir como marco de referencia de actuación a nivel nacional sobre determinadas patologías. Lógicamente, una de sus funciones fundamentales es la investigación con la intención de producir publicaciones y difusión del conocimiento (ver Figura 1 y 2). En este

contexto, a continuación, se expondrá una comparativa de la evolución (entre los últimos 10 años aproximadamente) con intención de examinar la trayectoria de la actividad de determinados grupos de la SEOR:

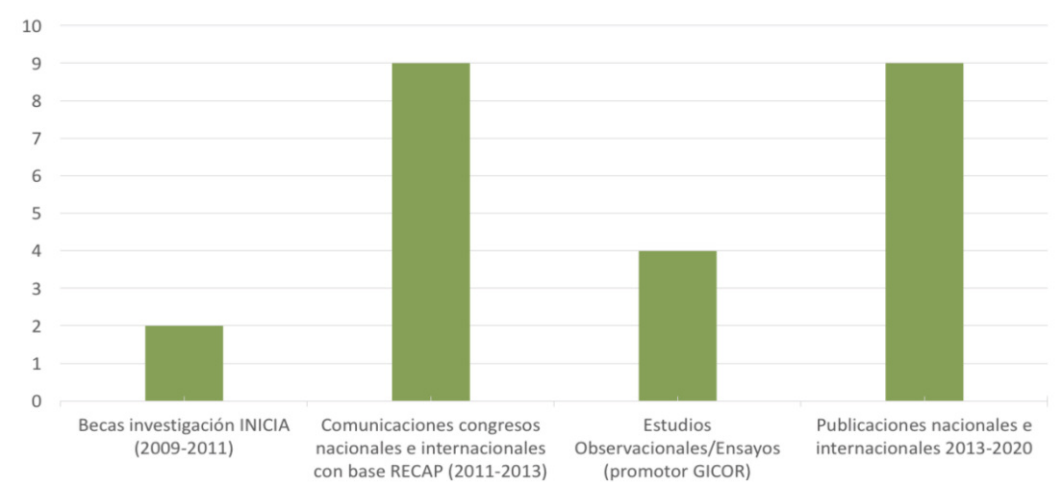
El inicio de la actividad del grupo de SBRT es relativamente reciente, destacando entre los años 2015-2020 la puesta en marcha de 3 proyectos nacionales (SBRT-SG 01, SBRT-SG 02, SBRT-SG 05), una publicación internacional en oligometástasis ganglionares, así como 2 comunicaciones en congresos nacionales y 3 internacionales, respectivamente.

El grupo de URONCOR, obtuvo 2 becas INICIA para trabajos de investigación de radioterapia en cáncer de próstata promovidas por ABBOTT entre los años 2009 y 2011. Los proyectos premiados fueron: en calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata de bajo riesgo tratados con cirugía, radioterapia externa o braquiterapia y en braquiterapia prostática. Posteriormente, ha realizado 9 comunicaciones a congresos nacionales e internacionales durante el periodo 2011-2013 con datos obtenidos del Registro Español de Cáncer de Próstata (RECAP).

Del mismo modo, se han desarrollado 4 estudios observacionales, siendo GICOR el promotor, destacando el ensayo clínico GICOR DART 01/05 sobre hormonoterapia adyuvante en combinación con radioterapia a altas dosis en cáncer prostático localizado.

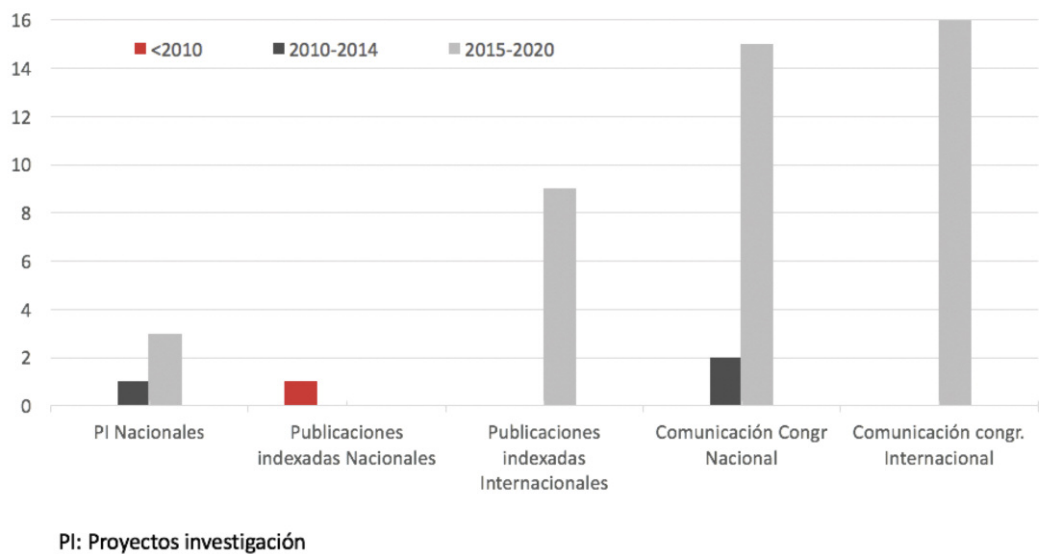
Más recientemente, se han realizado un total de 9 publicaciones internacionales realizadas en el periodo de 2013-2020 (ver Figura 5).

Figura 5. Evolución actividad investigadora Grupo de Tumores Urológicos (URONCOR)



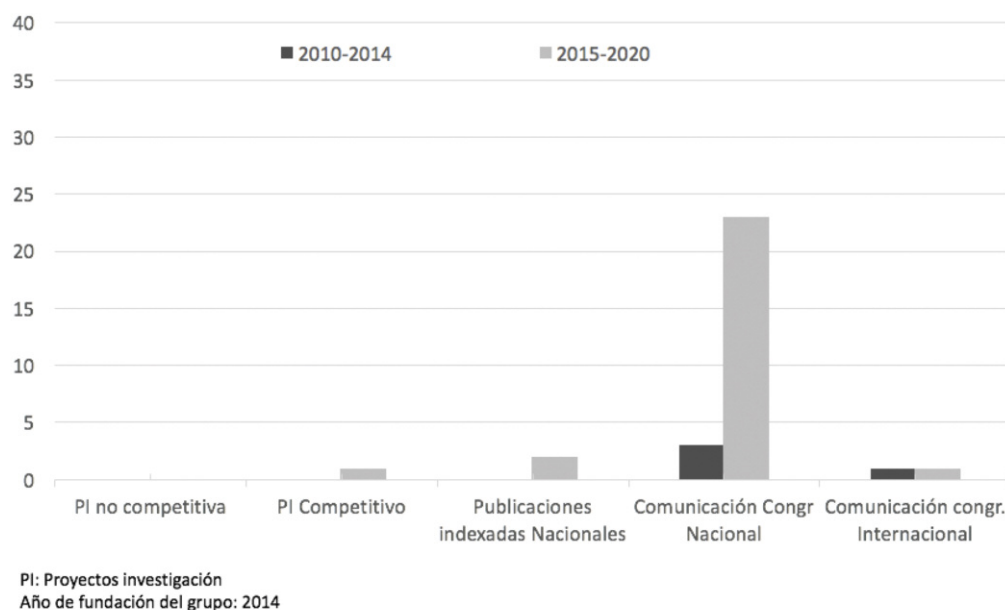
El grupo español de cáncer de pulmón ha mostrado un aumento progresivo de su actividad desde su fundación en el año 2007. Con anterioridad al año 2010 publicó un artículo en una revista indexada nacional, aumentando a 9 publicaciones indexadas internacionales en el periodo 2015-2020. Del mismo modo, se ha incrementado el número de comunicaciones a congresos nacionales e internacionales con un total de 15 comunicaciones en el periodo incluido entre los años 2015-2020 (ver Figura 6).

Figura 6. Evolución actividad investigadora Grupo Oncológico Español Cáncer de Pulmón (GOECP)



La fundación del grupo de seguridad y calidad del paciente se realizó en el año 2014. A pesar de su reciente puesta en funcionamiento, cabe destacar la siguiente actividad durante el periodo 2015-2020: participación en un proyecto internacional de carácter competitivo, la publicación de 2 artículos originales en revistas indexadas, un libro, 23 comunicaciones orales en congresos nacionales y symposiums, así como una comunicación en un congreso internacional (ver Figura 7).

Figura 7. Evolución actividad investigadora Grupo de Seguridad y Calidad del Paciente.



Cabe destacar también cómo el grupo de oncología pediátrica ha mantenido constante su participación en ensayos clínicos (nacionales e internacionales) desde el periodo anterior al año 2010 y más recientemente entre 2015-2020, con 5 estudios abiertos respectivamente, así como la elaboración del documento de "Recomendaciones de la SEOR para la protonterapia" en España.

Es de resaltar, que algunos miembros del grupo español de tumores de cabeza y cuello GEORCC han realizado en los últimos 5 años más de 30 publicaciones indexadas internacionales como consecuencia de la colaboración con otros centros hospitalarios o grupos de trabajo internacional, pero no dentro de las líneas de trabajo del grupo español de cabeza y cuello propiamente dicho. Por otro lado, el (GEORCC) se ha caracterizado durante la última década en el mantenimiento de una actividad de predominio educacional y de formación continuada, con una mención interesante que ha consistido en aunar los esfuerzos formativos de forma interdisciplinar con los grupos de tratamiento de los tumores de cabeza y cuello de otras sociedades científicas como el Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello (TTCC) de oncología médica, o con las sociedades de otorrinolaringología y cirugía oral y maxilofacial. Destacan en este contexto dos publicaciones en revistas indexadas a modo de revisión en el año 2018 como fruto de la colabo-

ración interdisciplinar. Asimismo, el grupo español de cáncer de pulmón también ha realizado publicaciones de carácter interdisciplinar conjuntamente con la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) y la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), que consideramos una de las importantes vías a desarrollar por parte de los distintos grupos de la SEOR.

El Grupo Español de Braquiterapia (GEB) ha mostrado una remarcable actividad entre en el periodo 2015-2019 con una reunión anual de consenso, cursos, más de 40 publicaciones internacionales, 4 estudios prospectivos en marcha y ha desarrollado 5 guías clínicas publicadas la mayoría en Clinical and Translational Oncology. Respecto a las publicaciones relacionadas en este grupo cabe subrayar que numerosas publicaciones han sido resultado de la colaboración con otros grupos internacionales (GEC-ESTRO) y también consecuencia de la publicación internacional de numerosas series unicéntricas de determinados miembros del GEB. Este grupo ha editado un libro docente en 2016 y está también en relación con diferentes sociedades Europeas, la ABS (American Brachytherapy Society) y ALATRO (Asociación Ibero-Latinoamericana de Terapia Radiante Oncológica).

El grupo de hipertermia ha realizado durante el periodo 2010-2015, 6 comunicaciones a congresos y dos publicaciones indexadas, así como el grupo de inmunoradioterapia que ha realizado dos publicaciones también entre 2015-2020.

Por último, mencionar el grupo de trabajo de oncología radioterápica en actividad privada: es un grupo emergente que se creó en el año 2018, cuya función principal actualmente no radica en la investigación, sino en gestionar y elaborar un registro actualizado de los centros de carácter privado que realizan tratamientos de radioterapia. Su intención ha sido poner en conocimiento la actividad, las prestaciones y los recursos humanos y técnicos. Este hecho es relevante ya que aproximadamente el 40% de los socios de la SEOR pertenecen a este sector. Por tanto, el objetivo a corto/medio plazo sería involucrar estos centros en la actividad de investigación multicéntrica.

En relación con los grupos de trabajo de la SEOR podemos afirmar que en los últimos años se mantiene constante una actividad de carácter educacional y existe una tendencia al alza en la producción científica en determinados grupos, aunque todavía está por debajo de la media europea.

La mayoría de los grupos cuenta con numerosos participantes, pero en general la actividad investigadora/científica es relativamente baja. Las publicaciones en muchos casos son fruto del trabajo individual de algunos miembros de los distintos grupos, por separado, más que consecuencia de un proyecto fraguado en el correspondiente grupo de trabajo de la SEOR. Este hecho, quizás pone de manifiesto la escasa capacidad de los grupos para la elaboración de guías de práctica clínica o generar proyectos de investi-

gación. En este contexto, desde un punto de vista legal, debemos tener en cuenta que los grupos de la SEOR no pueden actuar como promotores, sino que deben vehicular los posibles proyectos a través de GICOR. Resulta importante, por tanto, potenciar la interacción entre GICOR y los diferentes grupos de la SEOR con la finalidad de poner en marcha estudios, que permitan mantener líneas activas de trabajo a medio/largo plazo.

Como reflexión final, a diferencia de otros grupos internacionales como la EORTC, sería interesante la incorporación de un grupo encargado de la paliación y la calidad de vida. Si bien la calidad de vida es necesaria e importante evaluarla en los pacientes que reciben un tratamiento con intención radical, resulta de vital relevancia en pacientes que reciben radioterapia con intención paliativa. De hecho, el volumen de tratamiento realizado con intención paliativa en los departamentos de oncología radioterápica puede suponer aproximadamente uno de cada 3 tratamientos. La radioterapia paliativa ha demostrado ser de alta utilidad en patologías tan frecuentes como las metástasis óseas, metástasis cerebrales, compresión medular, hemostasia, etc. donde podría ser interesante crear y mantener una línea de investigación activa dentro de la SEOR.

Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica (GICOR)

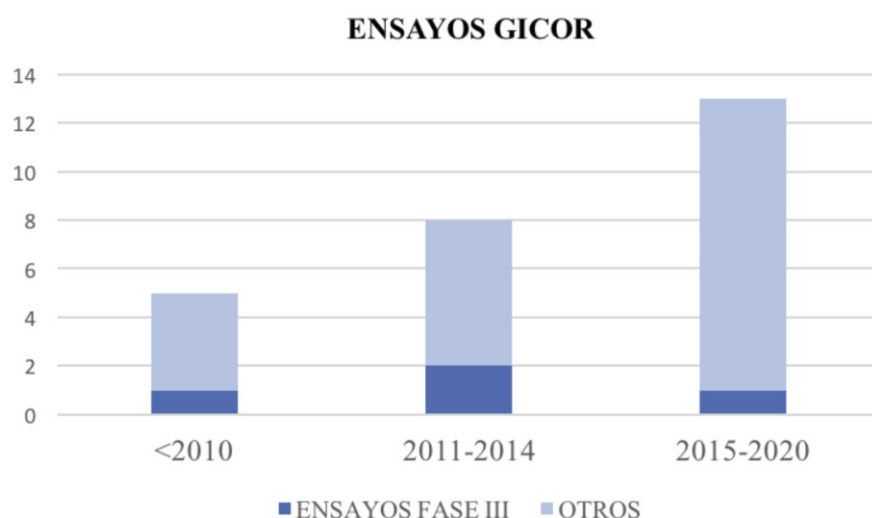
El GICOR se fundó en el mes de noviembre de 1998, con unos estatutos aprobados en febrero de 1999 y una puesta en marcha de actividad en junio de 1999. Está definido como un grupo científico-médico sin ánimo de lucro de ámbito español con el objetivo de estimular e impulsar la investigación clínica en oncología radioterápica, promover los ensayos clínicos cooperativos, actualizar y mejorar los conocimientos científicos y técnicos a través de la investigación clínica, colaborar en la organización de actividades científicas, facilitar becas y ayudas, impulsar las relaciones con hospitales, instituciones sanitarias, u otros grupos o asociaciones, y promover la educación médica aplicada mediante cursos, seminarios, reuniones y publicaciones. Su fundamento clínico básico es el de investigar en fármacos de potencial interés en oncología radioterápica y que puedan actuar de manera concomitante o secuencial con la radioterapia.

La formación en investigación es un pilar básico para el desarrollo científico, este es uno de los objetivos de la reunión que GICOR realiza anualmente. Permite, además, facilitar la interacción y la colaboración entre los miembros del grupo y la puesta en común colectiva de ideas y conocimientos. En los últimos años se han celebrado también cursos de metodología de la investigación orientados principalmente a la formación de los miembros más noveles del grupo.

La falta de inversión y la burocracia que implica la gestión de un proyecto de investigación son factores limitantes para la actividad investigadora. Para dar respuesta a este problema, GICOR y la SEOR firmaron un acuerdo de colaboración para impulsar la investigación en nuestra sociedad.

Desde la última edición del Libro Blanco SEOR, se ha producido un incremento progresivo de los estudios en los que GICOR actúa como promotor (Figura 8).

Figura 8. Estudios promovidos por GICOR, según fecha de inicio.



Este aumento más marcado en los últimos 5 años se debe principalmente a la convocatoria de ayudas fruto del acuerdo de colaboración entre GICOR y la SEOR para impulsar la investigación en nuestra sociedad, celebradas en 2017, 2018 y de forma extraordinaria en 2020 para proyectos relacionados con la Covid19, ya que gracias a esta iniciativa se han puesto en marcha 10 estudios. Otro factor que probablemente ha contribuido de forma positiva es el hábito del trabajo en equipo fomentado desde los grupos de trabajo de la SEOR.

Sigue siendo una asignatura pendiente la obtención de becas en procesos competitivos, así como la colaboración por parte de la industria farmacéutica en el desarrollo

de estudios de combinación de fármacos y radioterapia. La participación de la industria farmacéutica en ensayos promovidos por GICOR es mínima, exceptuando los estudios centrados en patología prostática. Además, a pesar de la estrecha relación de nuestra especialidad con empresas tecnológicas, solo dos proyectos han recibido su respaldo: Beca Varian para estudio de coste-efectividad en SBRT y el estudio OPTIMAL.

En los últimos 10 años, hay que destacar el aumento del número de ensayos fase III, pasando de uno (DART 01/05: NCT02175212, en el período anterior a 2010) a tres ensayos (PREMER: NCT02397733; OPTIMAL: NCT02335957 y GICOR-SEOR RT-RC-001: NCT02964468) y la participación de los investigadores de GICOR en proyectos internacionales (RAMSES-01: NCT04043156; PRE-MODE: NCT03070431; SCORE-2 (ARO 2009/01): NCT02189473; RAREST-02: NCT04110977; STORM: NCT03569241; EORTC 1901-PRIMALung, EORTC 1531-ROG: NCT03488810). En el momento actual, GICOR tiene 10 ensayos clínicos abiertos.

En el mismo período, se han realizado 18 publicaciones en revistas internacionales: 13 son artículos originales (4 son fruto de colaboraciones con grupos internacionales) y 5 describen el protocolo del ensayo; se ha colaborado en otras publicaciones y se ha significado de forma notable en congresos nacionales e internacionales con pósters y comunicaciones orales. En noviembre de 2020 había 47 centros españoles adscritos a GICOR.

4.2.3. LOS JÓVENES: EL FUTURO DE LA INVESTIGACIÓN

Aunque siempre se pueden encontrar áreas de mejora y perseguir la excelencia, si se desea continuar manteniendo el nivel actual en la investigación española en el campo de la oncología radioterápica, o incluso mejorarla, no nos podemos olvidar que para ello hay que promocionar a los investigadores jóvenes para que inicien y desarrollen su carrera. Es indispensable nutrir las bases y generar una cultura de investigación además del trabajo asistencial, para asegurar la continuidad de la actividad investigadora e incluso hacerla más fuerte, potenciando este aspecto de la especialidad desde los inicios de la residencia.

Por un lado, en el panorama actual de la oncología radioterápica hallamos gran cantidad de jóvenes que están ya aportando su granito de arena en la investigación o muchos que están deseosos de hacerlo. Sin embargo, hay varios problemas limitantes en ese camino.

El más difícil de los escenarios sería el formarse en un centro donde no se realiza investigación alguna, habiendo adquirido por lo tanto durante la residencia un hábito

de trabajo carente de investigación. En caso de desear iniciar en un futuro algún aspecto de la investigación, en ausencia de un mentor, se va a encontrar con todo un camino nuevo que recorrer y probablemente sin nadie que le pueda guiar o ayudar en los primeros pasos.

En segundo lugar, otro de los contratiempos son los distintos contratos laborales. Hay residentes que tras finalizar su residencia desean iniciarse en el mundo de la investigación, pero chocan con una línea de contratos de corto plazo encadenados unos a otros y a veces en distintos hospitales; obligados a ocuparse de distintas patologías a lo largo del año, sin poder focalizar su actividad en un área específica de expertización.

En tercer lugar, en el caso de poder dedicarse a una patología en concreto y por un periodo largo, se puede acudir a los grupos de trabajo ya formados. Aunque quizás, de entrada, para alguien que está empezando puede parecer que el acceso es complicado al carecer de contactos entre los miembros de los grupos. De cara a fomentar y facilitar este camino se han planteado opciones en otras sociedades, como un “mentorship” que quizás merece la pena estudiar o valorar.

En lo que refiere a los grupos de trabajo de jóvenes investigadores, la EORTC creó el grupo de la YROG (Young Radiation Oncology Group) dentro del grupo del ROG (Radiation Oncology Group), pero este año 2020 ha habido una reestructuración dentro de la EORTC tras lo cual ya no existe la ROG tal y como se conocía y con ello el YROG.

Dentro de la SEOR existe el grupo SYROG (Spanish Young Radiation Oncology Group), el cual se ha dedicado sobre todo a formación, información sobre becas, fellowships, oportunidades laborales, rotaciones externas, etc. Quizás sería una buena oportunidad para plantear alguna opción de ir entrando en investigación o valorar dar algún contenido de cara a que sirva como puente para jóvenes investigadores que deseen iniciarse y no tengan todavía determinado un grupo de trabajo.

Es indispensable crear el hábito, la cultura y las condiciones para fomentar la investigación entre nuestros profesionales jóvenes y no tan jóvenes, en un escenario tan difícil como el de hoy día en el que la asistencia y la burocracia ocupan mayoritariamente la labor médica. A su vez, hay que hacer un esfuerzo para conseguir que esta práctica quede incluida (al menos parcialmente) en el horario laboral tal y como lo tienen organizado muchas sociedades anglosajonas y partes de Europa y EE.UU. para así evitar que el investigador tenga que agotar sus horas personales extralaborales, pues ello no es solución para mantener proyectos activos a largo plazo. Los actuales investigadores jóvenes o los que empiezan su carrera, un día en el futuro van a ser los que lideren la investigación para el beneficio de los pacientes.

4.2.4. GRUPOS INTERNACIONALES

European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC)

La EORTC tiene una sólida trayectoria en el desarrollo y realización de ensayos clínicos con el objetivo de mejorar la atención oncológica, así como desarrollar estándares de atención para tratamientos locorregionales. Los proyectos científicos están diseñados y realizados para integrar disciplinas como la imagen, la investigación traslacional, la calidad de vida y la garantía de calidad. Actualmente cuenta con una red de 5.300 investigadores clínicos de 930 instituciones en 37 países, y se están desarrollando y realizando más de 200 ensayos clínicos en todo el mundo. La EORTC incluye asimismo un extenso programa de Garantía de Calidad de Radioterapia (RTQA) para garantizar la consistencia y fiabilidad del proceso de radioterapia en todos los ensayos clínicos. Como novedad, también está creando una red europea de técnicos en radioterapia que participan en proyectos de investigación clínica y garantía de calidad.

La EORTC abordó recientemente las prioridades de la oncología radioterápica con investigadores clínicos académicos procedentes de los principales centros e institutos oncológicos de todo el mundo. El objetivo del encuentro fue definir los nuevos desafíos y oportunidades para la investigación clínica en oncología radioterápica, cuyo resultado se publicó en el *European Journal of Cancer*.

La discusión demostró la necesidad de cooperación internacional y ciencia transversal para definir la estrategia científica y los enfoques para realizar la investigación. Los expertos definieron las prioridades en optimizar las terapias combinadas con los tratamientos sistémicos emergentes; comprender el papel de la terapia de partículas; perfeccionar el fraccionamiento de dosis y la administración de dosis; integrando la biología tumoral y de tejidos normales e incorporando estrategias que utilizan inteligencia artificial (IA). Enfatizaron el hecho de que proporcionar evidencia para mejorar la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes es fundamental para esta iniciativa.

En los últimos años, la oncología está cambiando profundamente con la aparición de la medicina de precisión y el desarrollo tecnológico en radioterapia y cirugía. Sin embargo, a diferencia de la terapia sistémica, donde existe un proceso definido para la evaluación de ensayos clínicos antes de la comercialización; las nuevas técnicas en oncología radioterápica y los ensayos clínicos aleatorizados han estado limitados por la escasa inversión en tecnología.

Con la aparición de técnicas de radiación altamente conformadas, terapias de partículas, el auge de la IA en imágenes y la combinación de nuevos fármacos con radioterapia, el panorama de la oncología radioterápica está ya cambiando rápidamente.

4.3. MÉTRICA DE LA ACTIVIDAD CIENTÍFICA

Dr. Felipe Calvo / Dr. Javier Serrano / Dra. Marta Bonet

La estructura de la actividad en oncología radioterápica en España se apoya en instituciones hospitalarias de gestión pública o privada, generalmente con orientación académica. En la actualidad existen mayoritariamente convenios de colaboración hospital-universidad que aseguran el equilibrio asistencial, docente e investigador propios de instituciones sanitarias de tercer nivel. En el caso de los hospitales universitarios la generación de conocimiento (investigación) y su transferencia (formación y publicación) merece estar sometido a evaluación objetiva. En las memorias anuales hospitalarias este apartado (docencia e investigación) suele formularse en términos de descripción de las actividades realizadas en apartados generales como grado, postgrado, formación continuada, becas, publicaciones, etc. En las últimas dos décadas se han reconocido instrumentos validados para la evaluación de la actividad científica en las instituciones académicas que sirven para la promoción y acreditación de los profesionales. Las autoridades sanitarias y gerencias hospitalarias valoran la autoevaluación como herramienta de desarrollo estratégico: identificar áreas de mejora y apoyar la captación de talento. Las agencias de evaluación en España utilizan sistemas métricos de la actividad y calidad en la productividad científica ampliamente aceptados por sus pares internacionales, en nuestro caso europeos.

En la actualización del Libro Blanco de la especialidad de oncología radioterápica aporta valor una reflexión crítica sobre la conveniencia de hacer más visible un criterio “métrico” de la actividad investigadora basado en sistemas aceptados por la comunidad científica y las agencias evaluadoras. Incorporar una métrica de la investigación progresiva (especialistas singulares, grupos de investigación y servicios o departamentos como unidades asistenciales fundamento de la investigación clínica) permite identificar con criterios objetivos los proyectos y la previsión de recursos apropiada para hacer sostenible la investigación especializada en oncología radioterápica.

En el congreso de la SEOR de 2019 el programa científico contempló una ponencia de excepción sobre “Bibliometría y métrica de la producción científica en oncología radioterápica en España”. Se resumen a continuación los elementos más relevantes discutidos y de potencial impacto en los próximos años estratégicos de la SEOR. Nos permitimos fijar algunos conceptos básicos que resaltan la trascendencia de valorar la métrica científica. La bibliometría es la disciplina que analiza y estudia la producción científica aplicando métodos matemáticos y estadísticos tanto a las publicaciones como a sus autores, con el objeto de obtener indicadores objetivos que informen sobre el comportamiento seguido por la ciencia y los científicos. La ciencia es aquello que se edita en las publicaciones científicas. El científico es la persona que ha colaborado escribiendo alguna de esas publica-

ciones. La investigación científica queda incompleta sin su publicación, ya que ésta es la que la conecta con la comunidad científica para su aprobación. La publicación es el producto final de la actividad científica. La descripción cuantitativa de las publicaciones permite la evaluación de la productividad científica de los investigadores.

Los artículos publicados en revistas científicas son las unidades de medición de un sistema de relaciones dentro de un área de conocimiento o de forma global. El autor recurre a la manifestación explícita de los autores a los que se ha consultado, expresada mediante citas bibliográficas o más recientemente enlaces web. Si una publicación es citada o enlazada por un autor, es razonable suponer que existe una relación entre su artículo original y el que cita o enlaza como referencia. El análisis de estas citas y enlaces es la función de la bibliometría. Los indicadores de producción se obtienen del recuento de las publicaciones científicas. La productividad científica se estima como cantidad de publicaciones producidas por autor, departamento o grupo de investigación, institución, disciplina o país durante un período de tiempo. Las subcategorías más aceptadas son: número medio de trabajos por autor; número medio de autores por trabajo; índice de transitoriedad (% de autores con un solo trabajo publicado); índice de productividad (logaritmo decimal del número de publicaciones). Los indicadores de Impacto miden la influencia de los autores y de sus trabajos. Son los más conocidos dado el efecto que tienen sobre los investigadores. El indicador más simple es el del número total de citas recibidas. En ocasiones se calcula su logaritmo decimal, conocido como índice de Platz: $\log_{10}(10) = 1$ $\log_{10}(100) = 2$ $\log_{10}(1000) = 3$. Otro indicador es el promedio de citas por cada contribución de un autor.

El Factor de Impacto (FI) es aplicable al caso de una revista científica, el impacto real depende del número de artículos que produce durante el tiempo analizado. Corresponde a la razón entre las citas recibidas y los artículos publicados en una revista. Se calcula cada año para las revistas indexadas en el Journal Citation Reports (JCR). FI = cociente entre las citas que han obtenido en un año los artículos publicados los dos años anteriores, entre el total de artículos publicados en ese mismo periodo. No se deben comparar los valores de FI de diferentes disciplinas o áreas del conocimiento. Por ejemplo, en la edición del JCR de 2010 el FI más elevado fue medicina con la revista CA: A cancer journal for clinicians con un valor de 94.333, mientras que el FI más elevado en derecho era Harvard law review con 4.741. El FI es un valor que se calcula para revistas científicas. No informa realmente sobre el impacto de un trabajo concreto. Un autor puede publicar en revistas con alto FI sin que se citen apenas sus contribuciones. Por tanto, no debe trasladarse directamente el impacto de una revista a sus autores. Una herramienta muy popular para entender la influencia de un autor a través de sus publicaciones en la ciencia del momento es el índice h de Hirsch (h). Un autor tiene un índice h, si todas sus publicaciones ordenadas

de forma descendente por número de citas hasta la posición h, reciben al menos h citas cada una de ellas.

Finalmente, un indicador que complementa el FI y/o el Índice h es la clasificación en cuartiles, deciles o percentiles. Indican la posición que ocupa una revista en relación con las demás revistas de su área. Al dividir en cuatro partes iguales un listado de revistas ordenadas de forma decreciente, cada parte será un cuartil. Las revistas que presenten valores más altos se ubicarán en el primer cuartil y así sucesivamente, hasta llegar al cuartil cuatro o de menor rango. Existen precedentes de análisis bibliométricos en técnicas especiales en oncología radioterápica con la radioterapia intraoperatoria.

Tabla 1.

ONCOLOGY			
Cuartiles	Publicaciones	% sobre ONCOLOGY	% sobre TOTAL
Q1	63	35%	29%
Q2	29	16%	13%
Q3	68	11%	9%
Q4	20	11%	9%
TOTAL	180	100%	84%

RADIOLOGY, NUCLEAR MEDICINE & MEDICAL IMAGING			
Cuartiles	Publicaciones	% sobre ONCOLOGY	% sobre TOTAL
Q1	20	27%	9%
Q2	39	52%	18%
Q3	6	8%	3%
Q4	10	13%	5%
TOTAL	75	100%	35%

La Tabla 1 detalla el análisis bibliométrico del año 2018 por los autores con códigos que identificaran instituciones españolas ("Spain") con publicaciones cuyas palabras clave incluyeran "radiotherapy", "radiation therapy", "cancer", "oncology". Se han subclasificado por cuartiles y en las dos áreas de conocimiento que son afines a la oncología radioterápica.

Esta métrica preliminar que aportamos en este capítulo del Libro Blanco de la SEOR tiene la intención de generar la inquietud por mejorar el perfil de nuestra actividad investigadora individual y colectiva mediante la introducción de indicadores de valor y prestigio en la evaluación de la productividad académica. Los datos no son comparables con nada. Se refieren a una "foto fija" de un periodo de tiempo reciente. Sin embargo, indican claramente que es un aspecto de nuestra actividad como sociedad científica suficientemente registrado, que puede generar una evaluación sistematizada en busca de estándares de calidad y leal competencia científica.

Análisis final y recomendaciones

- 1) La investigación clínica debe ser considerada como parte de la actividad de la práctica clínica diaria y sería deseable que se incentivara su realización. La implementación de estudios de investigación clínica de forma estructurada y regulada es necesaria para garantizar la generación de conocimiento y de evidencias robustas.
- 2) Se debe promover la integración de la investigación preclínica en los servicios de oncología radioterápica mediante la colaboración con grupos y laboratorios establecidos, creación de consorcios nacionales de investigación e integración en redes de ámbito internacional/europeo.
- 3) Es necesario facilitar la formación en investigación, es decir, las acciones orientadas a favorecer el desarrollo de los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para que los miembros de nuestra sociedad puedan desempeñar con éxito actividades productivas asociadas a la investigación básica y clínica.
- 4) Debemos centrar los esfuerzos en el fomento de la investigación de calidad con impacto científico demostrable, su efectiva transferencia a la sociedad y el apoyo de la internacionalización de la investigación.
- 5) La actividad investigadora debería tener mayor valoración e impacto en la carrera profesional por parte de las instituciones sanitarias.
- 6) Los distintos grupos de trabajo tienen y deben transmitir que las puertas están abiertas para los jóvenes investigadores que deseen trabajar y participar en ellos para sentirse libres de aportar nuevas ideas y proyectos o aumentar la participación en las que ya estén en desarrollo.

BIBLIOGRAFÍA

Liu X, Zhang Y, Tang LL, Le QT, Chua MLK, Wee JTS, Lee NY, O'Sullivan B, Lee AWM, Sun Y, Ma J. Characteristics of Radiotherapy Trials Compared With Other Oncological Clinical Trials in the Past 10 Years. *JAMA Oncol.* 2018 Aug 1;4(8):1073-1079.

Ghasemi M, Nabipour I, Omrani A, Alipour Z, Assadi M. Precision medicine a molecular imaging: new targeted approaches toward cancer therapeutic and diagnosis. *Am J Nucl Med Mol Imaging.* 2016 Nov 30;6(6):310-27.

McLaughlin M, Patin EC, Pedersen M, Wilkins A, Dillon MT, Melcher AA, et al. Inflammatory microenvironment remodelling by tumour cells after radiotherapy. *Nat Rev Cancer.* 2020 Apr;20(4):203-17.

Wilkins AC, Patin EC, Harrington KJ, Melcher AA. The immunological consequences of radiation-induced DNA damage. *J Pathol.* 2019 Apr;247(5):606-14. Kirsch DG, Diehn M, Kesarwala AH, Maity A, Morgan MA, Schwarz JK, et al. The Future of Radiobiology. *J Natl Cancer Inst.* 2018 Apr 1;110(4):329-40.

Cañas R, Linares I, Guedea F, Berenguer Francés MÁ. Why should radiological oncology do translational research? *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy.* 2019 Jan 1;24(1):60-4.

Grupos de trabajo de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR): Acceso en: <https://seor.es/grupos-de-trabajo/>.

European Organisation for Research and Treatment of Cancer. Quality of life. Acceso en: https://www.eortc.org/research_field/quality-of-life/.

Calvo FA. Grupo de Investigación en Oncología Radioterápica (GICOR): presentación y descripción estatutaria. *Rev Oncol* 2000; 2: 223-226.

Grupo GICOR; www.gicor.es.

Grupo EORTC; www.eortc.be/radio.

Informe de la reunión de la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer, Estado de la ciencia en oncología radioterápica y prioridades para los ensayos clínicos. Gillian Thomas, Elizabeth Eisenhauer, Robert G Bristow, Cai Grau, Coen Hurkmans, Piet Ost, Matthias Guckenberger, Eric Deutsch, Denis Lacombe, Damien C Weber, Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC). *Eur J Cancer*, mayo de 2020; 131: 76-88. doi: 10.1016 / j.ejca.2020.02.050.

Ravenscroft J, Liakata M, Clare A, Duma D Measuring scientific impact beyond academia: An assessment of existing impact metrics and proposed improvements. *PLoS One.* 2017- 9;12(3):e0173152.

Comunicación personal. Javier Serrano, Felipe A. Calvo. Congreso de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica 2019.

Sole CV, Calvo FA, Ferrer C, Pascau J, Marsiglia H. Bibliometrics of intraoperative radiotherapy: analysis of technology, practice and publication tendencies. *Strahlenther Onkol.* 2014;190(12):1111-6.

Formación en oncología

Dra. Meritxell Arenas / Dra. Lourdes de la Peña / Dra. Leire Arbea

INTRODUCCIÓN

La SEOR tiene como objetivo “difundir y comunicar a la sociedad el valor de la radioterapia en el tratamiento del cáncer y de todos los que trabajamos en su aplicación, evolución y desarrollo”, y para esto, se vale de la Universidad, sobre la que descansa la base de una dualidad inseparable (docencia e investigación), la cual utilizando estas herramientas, puede conseguir que los tratamientos con radioterapia sean más eficaces, precisos y que proporcionen excelentes resultados, y así comunicarlo a la sociedad.

En este capítulo se aborda, entre otros aspectos, el estado actual de la docencia de la oncología radioterápica en las distintas facultades de medicina españolas, observando cómo en los últimos años hemos pasado de no tener visibilidad –o tenerla sesgada– a ir aumentando el número de créditos impartidos en cursos clínicos, formando parte del currículo obligatorio, desde la implantación del plan Bolonia.

También se abordan en este capítulo los progresos acontecidos en nuestra especialidad, mediatizados por la aceleración tecnológica, y cómo cada vez tenemos más relevancia en sesiones clínicas multidisciplinares, así como en la tutorización de la realización de trabajos de fin de grado, con el cumplimiento de una actividad científica, siendo la Universidad el nexo de unión con los profesionales clínicos, sin olvidarse de la necesidad de formación universitaria de posgrado, en la que se incluyen, tesis, másteres y cursos de expertos, así como las nuevas tendencias en educación continuada, con la innovación educativa tanto a nivel nacional como internacional.

Es por ello que la Universidad, de la mano de la SEOR, debe promover e impulsar todas las actividades docentes, formativas, de investigación y de divulgación de nuestra especialidad, la oncología radioterápica, desde las bases del conocimiento en la formación pregrado, hasta el final de nuestra formación continuada como profesionales, buscando colaboración entre Universidad y hospitales, con el fin de obtener una formación de

calidad para todos los profesionales médicos, y en nuestro caso, de los oncólogos radio-terápicos.

5.1. LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN LA DOCENCIA UNIVERSITARIA EN EL GRADO DE MEDICINA

Dr. Fernando Otón / Dr. Albert Biete

1. ESTRUCTURA ACADÉMICA DE LA UNIVERSIDAD EN ESPAÑA

Especialidades. En España, como en el resto de la Unión Europea, la formación en el Grado de Medicina reside en las universidades con titulación acreditada; en tanto que la educación médica especializada depende de los hospitales y de la estructura de atención sanitaria. Sin embargo, la formación clínica del estudiante de grado en Medicina se encuentra, como no puede ser de otra manera, a cargo de especialistas médicos que reproducen en las asignaturas la estructura de especialidades médicas. La oncología radioterápica, como una especialidad clínica más, ocupa o debería ocupar su propio espacio en esta formación,

Áreas de conocimiento. Desde 1984 (Real Decreto 1888/1984; última modificación Boletín Oficial del Estado 151/2000) la universidad española se agrupa en las denominadas áreas de conocimiento, definidas como: “aquellos campos del saber caracterizados por la homogeneidad de su objeto de conocimiento, una común tradición histórica y la existencia de comunidades de investigadores, nacionales o internacionales”. En el caso de la oncología radioterápica primó el segundo criterio, la tradición histórica, para quedar encuadrada en el Área Radiología y Medicina Física (RyMF) (Código 770), junto con el radiodiagnóstico, la medicina nuclear, la rehabilitación y la física médica. Este acomodo de área de conocimiento no tiene por qué crear distorsiones en el ámbito docente dentro del área, en tanto que cada profesor orienta su actividad según su perfil científico-asistencial en materias del Plan de Estudios que le son propias. Donde sí suelen surgir complicaciones es en su relación con el entorno académico. Por una parte, la denominación de las plazas de profesor sigue criterios dispares. Existen en España catedráticos de oncología radioterápica; pero también de radiología, sin que esta denominación deje definida la especialidad de quien la ocupa. Por otra parte, resulta en ocasiones difícil hacer entender a las autoridades universitarias que un neurocirujano no puede cubrir la docencia de cirugía torácica, por mucho que ambos convivan en el área de cirugía.

Departamentos. El siguiente nivel de agrupación en la estructura académica son los de-

partamentos universitarios, concebidos como las unidades de docencia e investigación encargadas de coordinar las enseñanzas de uno o varios ámbitos del conocimiento en uno o varios centros. En algunas universidades el área de conocimiento RyMF alberga suficiente profesorado para constituirse en departamento. En otros casos no es así, lo que ha fomentado la agregación del área en una vastísima variedad de soluciones: con dermatología, con psiquiatría, con farmacología, con pediatría... No obstante, es preciso señalar que la estructura departamental incide en política universitaria, investigadora y laboral del profesorado, pero no tanto en la actividad docente, que depende de los planes de estudio.

2. RECURSOS PARA LA DOCENCIA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN EL GRADO

Facultades de medicina. Con 46 facultades, España es el segundo país del mundo en número de facultades de medicina. La recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) estima adecuada una proporción de 0,5 facultades por cada millón de habitantes, mientras que en España asciende hasta 0,95. El número de egresados debe adecuarse a las necesidades sociales y a la oferta de plazas de Médico Interno Residente (MIR). Paradójicamente, este número no es proporcionalmente tan alto; pero la disgregación fomenta la ineficiencia en una inversión ya exigua: España se sitúa por debajo de la media en gasto universitario en relación con el PIB: el 1,08%, mientras que la media de la UE asciende al 1,27%.

Hospitales con vinculación universitaria. De modo paralelo a la proliferación de facultades de medicina, buena parte de la red hospitalaria ha elegido añadir el adjetivo universitario a su nombre y funciones. La regulación viene dada por el Real Decreto 1558/1986, de 28 de junio, por el que se establecen las bases generales del régimen de conciertos entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias; el cual permite añadir a la denominación del centro dicho adjetivo cuando exista un concierto al efecto entre la autoridad universitaria y la sanitaria. Alrededor de 70 hospitales en nuestro país imparten docencia práctica clínica. Este número, ciertamente elevado, debería garantizar una amplia oferta de formación práctica para los estudiantes de medicina. Lo cierto es que el aprovechamiento no viene siendo el ideal, principalmente porque no se ha generalizado la conciencia en mandos hospitalarios y facultativos de que cualquier especialista de un centro sanitario universitario es un potencial monitor para la formación clínica de los estudiantes de medicina, independientemente de que mantenga una vinculación formal específica con la universidad.

Por otra parte, la calificación de universitario para hospitales de mediano tamaño puede derivar en la ausencia de algunas especialidades, como la oncología radioterápica, que quedaría fuera del currículum práctico de los estudiantes formados en tales centros.

Especialistas en oncología radioterápica con vinculación docente. La integración de la oncología radioterápica con otras especialidades en el área RyMF hace difícil conocer a partir de datos oficiales el número de estos especialistas con cargo de profesor universitario. Por este motivo, la SEOR difundió en junio 2020 una encuesta a cargos asistenciales y grupo SEOR de Universidades. De las 26 respuestas recibidas se extraen los siguientes datos en cuanto a oncólogos radioterápicos:

- Catedráticos: 6 (uno jubilado en agosto 2020)
- Profesores titulares 8 (de ellos, uno es agregado vía autonómica)
- Profesores contratados doctores 4
- Profesores ayudantes doctores 7
- Profesores asociados 53 (0-6 por centro, media: 2,0)

El panorama define una progresiva “desprofesionalización” de la tarea docente, que queda a cargo de especialistas contratados, sin carrera docente, cuando no de cargos honoríficos sin remuneración (venias docendi, tutores...). En 2000 había 29 catedráticos y 88 profesores titulares en el área RyMF, de los cuales, probablemente, alrededor de un cuarto eran oncólogos radioterápicos. El relevo generacional se presenta sombrío, por las políticas restrictivas de las universidades y por la falta de adecuación a las especialidades clínicas de los criterios de la ANECA (Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación) para la acreditación. Es cierto que esta situación es común en todas las especialidades clínicas y en la práctica totalidad de facultades de medicina españolas, lo que en el fondo debe revelar el modelo de formación médica que las autoridades sanitarias y educativas desean para las próximas décadas.

Asociaciones de profesores. La Asociación de Profesores Universitarios de Radiología y Medicina Física (APURF), fundada en 1979, agrupa al profesorado del área homónima. Cuenta con un centenar de socios, de los que aproximadamente un 20% dedican su actividad docente y asistencial a la oncología radioterápica. Entre sus objetivos se encuentra la coordinación y homogeneización de los contenidos del área, la promoción y defensa del profesorado y sus especialidades, así como difundir ante autoridades y medios de comunicación la información relativa a las materias propias de su especialización en temas de enseñanza, asistencia e investigación. Su actividad se sustancia en especial en los seminarios anuales; en 2019 se celebró el número XXXVI.

3. LA ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA EN LA TITULACIÓN DE MEDICINA

En España, la profesión médica y su formación se encuentran fuertemente reguladas en cuanto a duración (Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo), atribuciones (Ley 44/2003, de 21 de noviembre), contenidos (orden ECI/332/2008, de 13 de febrero) y competencias (Resolución de 17 de diciembre de 2007, de la Secretaría de Estado de Universidades e Investigación).

La sustanciación de esta normativa condujo a partir de 2009-2010 a la reforma de los estudios universitarios, incluida medicina, en planes acreditados y relativamente homogéneos, adecuados al Espacio Europeo de Educación Superior (EEES).

ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System), competencias, módulos. La normativa europea define el volumen de trabajo del estudiante universitario en base a créditos ECTS que se corresponden con 25-30 horas de trabajo. La titulación de Medicina ha de ocupar 360 ECTS, lo que implica una duración de seis años. La citada orden ECI especifica la agrupación de las competencias en módulos:

- Módulo I. Morfología, estructura y función del cuerpo humano
- Módulo II. Medicina social, comunicación e iniciación a la investigación
- Módulo III. Formación clínica humana
- Módulo IV. Procedimientos diagnósticos y terapéuticos
- Módulo V. Prácticas tuteladas y trabajo fin de grado

La oncología radioterápica pertenece al módulo III en cuanto a oncología y al módulo IV en cuanto a bases de la radioterapia e instrumentación, como procedimiento terapéutico. Además, participa en los módulos II y V junto con la mayoría de las materias y especialidades. Una especialidad médica clínica representa típicamente entre 3 y 9 ECTS en los planes de estudio.

Estructuración de las competencias de oncología radioterápica en los planes de estudio

La ubicación en asignaturas de las competencias propias de la oncología radioterápica ha sido objeto de estudio y publicación con posterioridad a la implantación en España, a partir de 2010, de las directivas y disposiciones antes citadas, comúnmente denominadas Plan Bolonia.

En la mayoría de las titulaciones, se imparten los contenidos de oncología radioterápica, correspondientes al módulo IV, dentro de la asignatura de Radiología. En el 68% se denomina Radiología, pero en un 29% ya han cambiado a Imagen o Imagen médica y han retirado los contenidos de oncología radioterápica que van a parar a otras asignaturas. La

docencia se ejerce en un curso en el 37%, en dos en el 39% y en tres en el 18%. Los créditos otorgados a la radiología son nueve mayoritariamente (12 centros), seguido de 12 (8 centros) y 6 (7 centros). La media es de 9,3 créditos. En la Figura 1 se muestra la ubicación de la RyMF en las distintas facultades. Predomina el curso 3º, que es donde se ubicó históricamente en la asignatura de Terapéutica física general, posteriormente Radiología. Pero con el transcurso de los años y, sobre todo, con la puesta en marcha del EEES, fueron aumentando los créditos en cursos clínicos, primordialmente 5º, bien para impartir contenidos de radiodiagnóstico aplicado, bien para ocuparse de formación clínica en oncología. Un hecho favorable es que, en todos los planes de estudio revisados, la asignatura forma parte del currículo obligatorio.

En 28 facultades existe la asignatura Oncología. Suele hacer referencia a oncología médica, pero no siempre. Con denominaciones como Radioterapia, Oncología clínica u Oncología médica y radioterápica, se imparten asignaturas de contenido clínico (módulo III) a cargo de oncólogos radioterápicos o al 50% con oncólogos médicos. La media de horas de clase teórica, según datos de la encuesta de la SEOR, es de 13, pero con una elevada dispersión (0-39). En este caso, al igual que en las prácticas, existe agregación con horas de oncología médica que no se han contabilizado aparte.

A partir de los datos expuestos puede extraerse un análisis crítico. Es claro que en tercer curso el alumno tiene la capacidad de cursar una asignatura en la que se le expliquen las bases de la radiobiología, radiofísica y radioprotección, a la vez que el utillaje empleado en oncología radioterápica, las bases de la radioterapia y los procesos de aplicación. Todo lo anterior encaja claramente con los contenidos del módulo IV (Procedimientos diagnósticos y terapéuticos). Obviamente, no es en el tercer curso el momento de explicar la clínica y terapéutica oncológica ya que apenas han iniciado el estudio de la patología. Ello explica el desplazamiento en algunos centros de los contenidos oncológicos clínicos hacia los cursos clínicos, preferentemente 5º. Trece facultades, según la encuesta SEOR, han adoptado este modelo mixto, básico en 3º y clínico en 5º, el cual se adapta también al diagnóstico por imagen. Sin embargo, por coherencia de contenidos y para evitar duplicidades, parece lógico que los contenidos del módulo III, la oncología clínica, integre la oncología radioterápica con otras especialidades como la oncología médica o la hematología para proporcionar al estudiante una visión global de todos los aspectos del enfermo oncológico.

Es preciso denunciar situaciones como la de dos universidades en las que no se imparte materia alguna de oncología radioterápica o en otras en que la docencia es totalmente insuficiente.

En conclusión, la complejidad técnico-nosológica de la especialidad debe fomentar la coordinación de la oncología radioterápica en asignaturas transversales. Los contenidos instrumentales y las bases del tratamiento pueden ser adquiridos en tercer curso, dentro de la asignatura Radiología, por sus nexos comunes, por ejemplo, de radiobiología. Pero la formación queda incompleta sin la incorporación de contenidos clínicos de oncología radioterápica en los últimos cursos, siguiendo la recomendación SEOR, APURF y otros autores. En la Universidad, como en los hospitales, no siempre prima el afán de colaboración en las relaciones entre especialidades; pero es preciso derrochar voluntad de acuerdo, en beneficio de una educación de calidad para los médicos y médicas del futuro.

Formación práctica. En un entorno en el que el acceso a la información es cada vez más inmediato, la clase magistral va perdiendo espacio y la formación teórica puede depender más de la actividad individual del estudiante. De este modo, el esfuerzo de las instituciones académicas debe dirigirse a una formación práctica de calidad. Especialmente en medicina, desde que las regulaciones del EEES contemplan un último año de rotatorio práctico exclusivamente.

La formación práctica en los contenidos del módulo IV, impartidos primordialmente en tercer curso, debe ofrecer al estudiante las claves para comprender la instrumentación y la técnica de la radioterapia. Esta práctica se encuentra bastante extendida. No lo está tanto la consideración de la oncología radioterápica para la impartición de la clínica oncológica, módulo III, preferentemente en los últimos cursos, por las mismas causas desarrolladas en el apartado anterior. Su uso permitiría el aprovechamiento para la formación clínica del enorme caudal de recursos docentes ofrecido por decenas de servicios, cientos de especialistas en oncología radioterápica y miles de pacientes oncológicos. Además, el carácter interdisciplinario de la oncología permite que el oncólogo radioterápico pueda proporcionar al estudiante un refuerzo en las competencias de otras especialidades; del mismo modo que las prácticas de otras especialidades incluyen contenidos de oncología.

El beneficio también es para el centro hospitalario y la especialidad: la presencia de estudiantes fomenta el desarrollo de la carrera profesional de los facultativos, es esencial para que los futuros médicos conozcan y respeten el quehacer de esta especialidad y favorece la elección de la oncología radioterápica tras el examen MIR.

En la encuesta de la SEOR anteriormente citada, la media de horas por estudiante es de 17, lo que sería un número satisfactorio con tal que, en la formación práctica de oncología clínica, la oncología radioterápica participe en términos de igualdad con otras especialidades oncológicas.

Participación de la oncología radioterápica en el Trabajo Fin de Grado (TFG), y ECOE, Evaluación Clínica Objetiva Estructurada. Una manera de contrastar la presencia de la on-

oncología radioterápica en la estructura académica de las facultades de medicina es detectar su participación en los trabajos de investigación reglados de la titulación, TFG (así como en el examen común transversal de fin de titulación, ECOE). En 2016, la APURF desarrolló una encuesta para perfilar la penetración del área RyMF y sus especialidades en estas actividades. En cuanto al TFG, la media se situaba en 2,2 trabajos (estudiantes) por facultad y año para el área. Apenas 10 TFG del total nacional estaban dirigidos por oncólogos radioterápicos. La OR es solo una entre 49 especialidades reconocidas, pero la proporción es muy exigua si se tiene en cuenta que unos 7.000 estudiantes cada año realizan el TFG para completar sus estudios de medicina.

En cuanto a la participación en ECOEs, la situación es similar. El diagnóstico por imagen se encuentra bien representado, pero no la oncología. Sólo se pudo detectar una estación en una facultad programada y ejecutada por un oncólogo radioterápico. La situación derivada de la pandemia Covid19 ha obligado a la celebración de una prueba ECOE única nacional de forma telemática (junio 2020), coordinada por la Conferencia Nacional de Decanos. Consistía en 10 casos clínicos. Ninguno era oncológico.

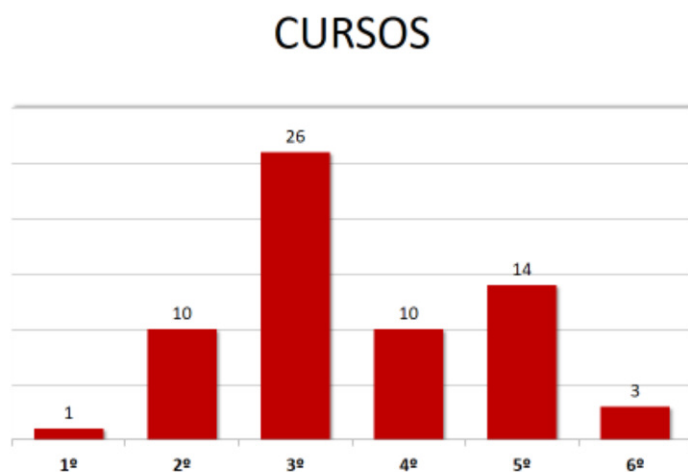
Resumen y propuestas:

- La oncología radioterápica se integra en el área de conocimiento Radiología y Medicina Física y ésta en una gran variedad de denominaciones de departamentos universitarios. Esta ubicación estructural y laboral no tiene por qué influir en su necesaria y suficiente presencia en el currículo de pregrado, que depende de su inclusión en las asignaturas de los planes de estudio.
- El número de especialistas en oncología radioterápica con carrera universitaria viene disminuyendo drásticamente durante el presente siglo y lo seguirá haciendo en los próximos años. Este hecho, común a todas las especialidades clínicas, va a conducir inexorablemente a una formación basada en hospitales y especialistas hospitalarios, con una dedicación muy parcial a la docencia.
- En la mayoría de las titulaciones se explica una parte general de oncología radioterápica, usualmente en tercer curso; pero son minoría aquellas en las que el oncólogo radioterápico participa también en la formación clínica oncológica del estudiante en los últimos cursos. Este modelo básico-clínico es el más deseable según la SEOR, la APURF y otros autores.
- La dinámica social conduce a una priorización de esfuerzos en formación médica cada vez más basada en la práctica clínica. Para ello, es necesario que: a) se dé uso completo a la capacidad docente que albergan los servicios de oncología radioterápica de los

numerosos hospitales universitarios. b) se inculque a facultativos, mandos y docentes, que la formación durante el grado es tarea de todos, y que todos salen beneficiados de esta colaboración. c) se potencie el papel de la oncología radioterápica como especialidad clínica para su inclusión en rotaciones durante la formación clínica práctica.

- Es necesario fortalecer la presencia y visibilidad de la oncología y, por ende, de la oncología radioterápica en la vida universitaria, no solo por la inclusión de su cuerpo de materia en el currículo, sino también por la participación en investigación, comisiones, cargos universitarios y formación del alumnado en materias transversales.
- Es fundamental transmitir a los especialistas jóvenes la vocación docente. La especialidad de oncología radioterápica se ejerce, salvo en centros privados, en hospitales universitarios. La carrera docente debe iniciarse en los primeros años como especialista y la acreditación debe ser una meta para los especialistas con vocación docente a fin de concursar a plazas de profesor titular y ulteriormente catedrático. Hoy en día, la convocatoria de plazas depende de que exista personal acreditado.

Figura 1. Cursos en que se imparten contenidos del área de Radiología y Medicina Física y su frecuencia por facultades que han respondido a la encuesta.



BIBLIOGRAFÍA

Arenas M, Sabater S, Biete A, Lara P, Calvo F. Radiation Oncology Teaching Programmes as Part of the Undergraduate Degree in Medicine in Spanish Universities: the Need for an Update of the Contents and Structure. *J Cancer Educ.* 2018;33(2):352-358.

Emanuel EJ. The Inevitable Reimagining of Medical Education. *JAMA* 2020; 323(12): 1127-1128.

Estándares globales de la WFME para la mejora de calidad. *Educ. méd.* [Internet]. 2004 Sep [consultado 2020 Jul 26]; 7(Suppl2):39-52. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132004000500008&lng=es.

https://cincodias.elpais.com/cincodias/2019/01/30/economia/1548856380_204104.html [consultado 2020 Jun 15].

<http://www.cndmedicina.com/2016/11/22/en-espana-se-graduan-cada-ano-menos-medicos-que-en-la-media-de-los-paises-europeos/> [consultado 2020 Jun 28].

<http://www.filosofia.org/ave/001/a121.htm> [consultado 2020 May 29].

<https://saludconcosas.es/hospital-universitario-mas-alla-del/> [consultado 2020 Jul 03].

Lara P, Calvo FA, Guedea F, Bilbao P, Biete A. Undergraduate cancer education in Spain: The debate, the opportunities and the initiatives of the University Forum of the Spanish Society of Radiation Oncology (SEOR). *Reports of Practical Oncology & Radiotherapy* 2013; 18(6):405-413.

Millán Núñez-Cortés J, Civeira-Murillo F, Gutiérrez-Fuentes JA. The University Hospital in 21st century. *Educ. méd.* [Internet]. 2011 Jun [consultado 2020 Jul 26]; 14(2): 83-89. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1575-18132011000200003&lng=es.

Otón, LF. Presentación resultados encuesta ECOE/TFG. XXXIV Seminario de la APURF. Tenerife (2017).

5.2. LA ESPECIALIDAD EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Dr. Manuel Algara / Dr. Felipe Calvo

Introducción

En la edición anterior del Libro Blanco, el capítulo sobre la especialidad revisó en extenso los aspectos legales, de desarrollo histórico, de identidad profesional y de futuro plausible. Hoy, 10 años después, se puede insistir en el “poso” que ha dejado esta década de progreso médico y cambios en la práctica clínica, para desvelar las nuevas tendencias evolutivas. Este capítulo es una oportunidad para reflexionar con pragmatismo y afrontar con audacia las grandes cuestiones. ¿Es distinta nuestra especialidad 10 años después? ¿Somos distintos los especialistas? ¿Cuál es la magnitud del cambio observado y del esperable?

Nuestros especialistas son médicos con alta dependencia del conocimiento biológico y la tecnología para la salud, esclavos de su actualización. Los avances biológicos, tecnológicos y la donación de la Fundación Amancio Ortega nos están permitiendo, por primera vez en nuestra historia, disponer de unas unidades de tratamiento dotadas con una instrumentación avanzada con las que se pueden conseguir resultados clínicos competitivos y complementarios al progreso de otras especialidades oncológicas. Todo ello debe contribuir a hacer de la oncología radioterápica una especialidad atractiva para los jóvenes licenciados. Este mensaje está mediatizado por hacer un esfuerzo de liderazgo en la gestión y actualización de recursos tecnológicos. La especialidad es renovación y la renovación es gestión estratégica y anticipada.

Entorno actual del médico especialista en formación

Actualmente nos encontramos en un momento de cambio de paradigma de la formación y docencia, tanto en el fondo como en la forma. En una década se ha pasado del enseñar al aprender, el centro debe estar en el que aprende, no en el que enseña. El objetivo de la formación médica es empoderar al médico residente, lograr que al finalizar su periodo de especialización haya adquirido competencias, es decir, domine habilidades y conocimientos para poder desempeñar su profesión: una actividad clínica normalizada en estándares de calidad y seguridad, abierta a la mejora continua.

Además de este cambio de fondo en la transmisión del conocimiento, también estamos viviendo un cambio de forma. La pandemia que estamos sufriendo desde marzo de 2020, condiciona completamente la transmisión del conocimiento, muchos de los sistemas que

hemos adaptado de forma urgente serán recursos convencionales en el futuro. Los cursos presenciales a los que asistían algunos de nuestros residentes son sustituidos por cursos en línea que facilitan la asistencia y la adaptan a los horarios de los médicos residentes, ello implicará una participación muy superior (en accesibilidad y revisión o repaso de los contenidos) por parte de nuestros residentes y especialistas más jóvenes. Esta oferta de cursos, másteres, cursos de experto o similar, cada vez es mayor, y va a condicionar la forma en que deberemos contribuir a la formación de los nuevos médicos y la actualización (formación continuada) del más senior en oncología radioterápica.

Breve historia de la oncología radioterápica en España

La especialidad de la oncología radioterápica viene de la electroradiología que agrupaba a los actuales médicos especialistas en diagnóstico por la imagen, medicina nuclear y oncología radioterápica. En España, la especialidad de oncología radioterápica se inició con la formación de Médicos Internos Residentes (MIR), refrendada en el Real Decreto 127/1984 que regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista, apareciendo por primera vez la especialidad como oncología radioterápica y abandonando la anterior denominación de radioterapia.

En el BOE del 13 de octubre de 2006, se incluye la última definición de la especialidad de oncología radioterápica: *“La oncología radioterápica es una rama de la medicina clínica que utiliza la radiación ionizante, sola o en combinación con otras modalidades terapéuticas, para el tratamiento del cáncer y otras enfermedades no neoplásicas”*.

Así, la oncología radioterápica abarca el estudio y tratamiento de pacientes oncológicos; el estudio y tratamiento de pacientes no oncológicos portadores de enfermedades susceptibles de tratamiento con radiación; y el estudio, tratamiento y seguimiento de individuos sometidos a irradiación diagnóstica, terapéutica, accidental o de cualquier otro origen. Por tanto, los especialistas en oncología radioterápica deben poseer un conocimiento profundo de la enfermedad neoplásica, una sólida formación clínica de las indicaciones, planificación, ejecución y control de los tratamientos, así como el conocimiento y manipulación de los dispositivos técnicos necesarios para los tratamientos con radiaciones ionizantes. Asimismo, el especialista en oncología radioterápica se encargará de la evaluación de la respuesta y el seguimiento de los pacientes tratados, participando, junto con otros especialistas, en la prestación de cuidados paliativos y en la asistencia y apoyo clínico a los pacientes terminales.

En la actualidad, la oncología radioterápica es una especialidad bien asentada en la sociedad occidental. El incremento de la incidencia de cáncer, la influencia de la tecnología

en su tratamiento, los excelentes resultados derivados de éste y la necesidad de profundizar en los principios que rigen la utilización terapéutica de la radiación, constituyen los fundamentos de ésta y justifican su existencia.

Formación actual en oncología radioterápica

Tal como se define en el BOE del 13 de octubre de 2006, la formación en oncología radioterápica queda incluida dentro del programa MIR que establece un periodo formativo de cuatro años y se llevará a cabo en las unidades docentes acreditadas, de tal forma que, al final de su proceso educativo, los residentes de la especialidad hayan adquirido las habilidades y actitudes necesarias para el ejercicio profesional de la misma en grado aceptable. El conjunto de habilidades y actitudes incluye:

- Definir con claridad distintas situaciones de enfermedad.
- Realizar con objetividad y rigor el examen clínico pertinente en cada caso.
- Avanzar una presunción diagnóstica, previas las determinaciones y estudios que se consideren necesarios.
- Razonar el diagnóstico diferencial oportuno.
- Clasificar la enfermedad en un estadio clínico patológico preciso.
- Estimar los posibles factores de pronóstico.
- Indicar y ejecutar el tratamiento aconsejable en los distintos pacientes en términos coste-beneficio.
- Participar en los cuidados paliativos y en el tratamiento de los pacientes en situación terminal.
- Relacionarse de modo apropiado con los enfermos, sus familias y los miembros de su grupo de trabajo.
- Profundizar en el conocimiento de los fundamentos básicos de la especialidad y colaborar en su desarrollo.
- Aplicar los principios éticos de la profesión en los niveles asistencial, docente y de investigación.

Además, deberán familiarizarse con los fundamentos del método científico, participar en programas y proyectos de investigación, y adquirir la experiencia y el adiestramiento necesarios para alcanzar plena autonomía en los órdenes profesional, tecnológico, científico y humano.

Las características específicas de la especialidad de oncología radioterápica y la utilización de radiaciones ionizantes en los tratamientos de las enfermedades neoplásicas determinan la necesidad de que el residente al concluir su período formativo conozca, además de las disposiciones específicas que a este respecto haya dictado la comunidad autónoma en la que desarrolla su actividad, las siguientes disposiciones:

- Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos (B.O.E. de 18 de septiembre de 1990).
- Ley 31/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica.
- Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas (B.O.E. de 14 de julio de 2001).
- Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia (B.O.E. de 28 de agosto de 1998).
- Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas (B.O.E. de 31 de diciembre de 1999).
- Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes (B.O.E. de 26 de julio de 2001).

Finalmente, y ya que la oncología radioterápica no está en la lista de especialidades en la que es obligado realizar los cursos de protección radiológica durante su periodo formativo de residencia, es muy interesante (más bien obligado) promover la realización del curso de Supervisor de instalaciones radiactivas.

El programa formativo constará de una parte inicial troncal común a muchas especialidades médicas, e incluirá rotaciones por servicios como medicina interna o urgencias y las especialidades afines como oncología médica, hematología y diagnóstico por la imagen, este periodo tiene una duración de unos 15 meses. La segunda parte, será la parte específica de la especialidad, y tendrá una duración de 33 meses e incluirá rotaciones por física médica, incluyendo protección radiológica y las diferentes secciones de oncología radioterápica como braquiterapia.

La supervisión de la formación del médico residente será realizada por el tutor, que será un médico especialista en activo, acreditado para la docencia del personal residente. La función del tutor será planificar y colaborar activamente en el aprendizaje de los conocimientos, habilidades y actitudes de los residentes para garantizar el cumplimiento del

programa formativo. En la formación del residente también estarán incluidos el resto de los médicos del servicio, que serán los médicos colaboradores docentes que participan activamente en la formación, asumiendo la orientación, la supervisión y el control de las actividades que realice el residente.

Los avances experimentados en la cirugía, quimioterapia, hormonoterapia, inmunoterapia, biología molecular, radiobiología y la impronta humanística y social de la profesión, introducen en el proceso formativo los conceptos de multidisciplinariedad, cooperación y formación permanente, necesarias para el ejercicio de la especialidad en niveles adecuados de calidad.

Retos futuros

Investigación

La investigación es el motor del conocimiento. Existe un amplio margen de mejora en la especialidad, que compete tanto a los residentes, como a los especialistas que han madurado en la experiencia de la práctica clínica. En promover el espíritu investigador todos los esfuerzos son pocos. Los especialistas con interés investigador tienen que aprender a captar financiación y generar grupos de trabajo expertos en temas singulares oncológicos y radioterápicos que les permita proyectar presencia competitiva en las convocatorias públicas y privadas. El tiempo dedicado a investigación debe estar protegido y considerarse un elemento más de la relación contractual con el hospital.

Innovación tecnológica

El constante desarrollo tecnológico de las unidades de tratamiento, tanto en los sistemas a utilizar en la delimitación de volúmenes como en la verificación técnica del tratamiento, hacen que el esfuerzo de actualización sea muy importante. En este sentido, el rol del oncólogo radioterápico sufrirá cambios profundos en los próximos años. Hasta ahora en la planificación del tratamiento, el médico utiliza la mayor parte del tiempo para la simulación o delimitación de los volúmenes a irradiar y de los órganos críticos, quedando como una simple rutina de aplicación del protocolo de tratamiento, dosis diaria y dosis total y la valoración dosimétrica, juntamente con el criterio de los radiofísicos.

Toda la parte de planificación de tratamiento y los esquemas terapéuticos a utilizar están cambiando a un ritmo vertiginoso, no existe el esquema terapéutico convencional, cada patología tiene varios esquemas a utilizar y los radiofísicos presentan varias soluciones dosimétricas, cada una con sus ventajas e inconvenientes. Por ello, la decisión del plan de tratamiento y del esquema terapéutico no es una tarea tan sencilla y empieza a consumir

mucho más tiempo de evaluación y decisiones colegiadas. Por otro lado, los nuevos programas basados en inteligencia artificial y la capacitación de los técnicos en radioterapia provocará que la delimitación de volúmenes liberará el tiempo de especialista médico para funciones de mayor impacto clínico y favorecerá la automatización de procesos.

Finalmente, la verificación de la planificación de tratamiento está pasando a ser diaria y realizada por el propio programa del acelerador, supervisada por el técnico de radioterapia y el médico y en ocasiones obliga a un nuevo replanteamiento técnico, que es la denominada radioterapia adaptativa, en la que el médico vuelve a tener la responsabilidad sobre la idoneidad del momento.

Existen tendencias asistenciales guiadas por la tecnología en las que el tiempo del médico dedicado a la creación de volúmenes, la validación de posicionamiento y la comprobación de la exactitud se minimizará. Todo ello obliga a los médicos a readaptarse en formación y en el proceso de nuevas formas de tomas de decisiones.

Prolongar y actualizar la formación

A la vista de las competencias a alcanzar por parte de los médicos especialistas existen actividades que compiten con las exigencias ya establecidas en los periodos de formación: rotaciones por especialidades afines, formar parte de la plantilla de guardias de urgencias de los hospitales docentes y se adquieren compromisos de apoyo en proyectos de investigación. Los nuevos especialistas necesitan más pausa en su formación que debe traducirse en más tiempo para asumir experiencia clínica madura y actualización en el constante desarrollo tecnológico. La oncología radioterápica en nuestra década reclama un periodo de formación superior a cuatro años.

La European Society for Radioterapy and Oncology (ESTRO) en la última actualización del curriculum para oncólogos radioterápicos propone un periodo mínimo de formación de 5 años equivalentes a tiempo completo, recomendando que el residente se haga cargo, durante su periodo de formación, de al menos 450 casos y no superar los 250 casos al año. En una encuesta realizada para conocer la implementación del curriculum ESTRO, se comprobó que en el 69% de los países encuestados el periodo formativo de la oncología radioterápica es de 5 años. La American Society for Radiation Oncology (ASTRO) también tiene un periodo formativo de 5 años.

Formar suficientes especialistas para el cambio social y demográfico

La oncología radioterápica es una especialidad relativamente nueva con un crecimiento vertiginoso en las últimas tres décadas. En los próximos 10 años asistiremos a la jubilación

de un número muy importante de especialistas. Hay que anticipar esta evolución previsible y equilibrar el déficit, teniendo en cuenta que la especialidad en sí misma y el desempeño de sus profesionales asumen un futuro de medicina de precisión y oncología personalizada mucho más demandante, al extender la relación médico-paciente en el tiempo y en la profundidad del conocimiento socio-sanitario, así como en integración en equipos interdisciplinares que fragmentan la disponibilidad de dedicación propia de la medicina centrada en el paciente.

¿Es distinta nuestra especialidad 10 años después?

Sí. Es más tecnológica, más acelerada en la práctica clínica (menor tiempo para tomas de decisiones y mayor demanda de personalización) y más dependiente de equipos multiprofesionales.

¿Somos distintos los especialistas?

Sí. Hay una transición demográfica en los niveles de experiencia. Existe un salto generacional respecto a la operatividad en medicina digital. Existe una identidad distinta en las generaciones más jóvenes que les facilita participar en los entornos interdisciplinares hospitalarios con criterios basados en la evidencia, guías y recomendaciones.

¿Cuál es la magnitud del cambio observado y del esperable?

El cambio está mediatizado por la aceleración tecnológica. En esta dependencia el futuro a medio plazo es difícilmente previsible. La aportación de los oncólogos radioterápicos a la medicina de precisión y a la oncología personalizada requiere más intensidad de cambio en la mentalidad multidisciplinar, liderazgo científico e innovación asistencial.

BIBLIOGRAFÍA

Benstead K, Lara PC, Andreopoulos D et al. Recommended ESTRO Core Curriculum for Radiation Oncology/Radiotherapy 4th edition. *Radiother Oncol* 2019; 141: 1-4.

Calvo FA, Chera BS, Zubizarreta E et al. The role of the radiation oncologist in quality and patient safety: A proposal of indicators and metrics. *Crit Rev Oncol Hematol* 2020;154:103045.

Giuliani ME, Gillan C, Milne RA, Uchino M, Millar BA, Catton P. Fetermining an Imaging Literacy Curriculum for Radiation Oncologists: A International Delphy Study- *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2014; 88(4): 961-966.

Giuliani M, Martimianakis M A, Benstead K et al. Exploring implementation of the ESTRO Core Curriculum at the national level. *Radiother Oncol* 2020; 147:118-122.

Orden SCO/3142/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de Oncología Radioterápica.

Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Rodríguez A, Arenas M, ¿Lara PC et al. Are there enough radiation oncologists to lead the new Spanish radiotherapy? *Clin Trans Oncol* 2019; 21(12):1663-1672.

Wallner PE, Kachnic LA, Alektiar KM, Davids BJ, Hardenbergh PH y NG AK. The American Board of Radiology Initial Certification in Radiation Oncology: Moving Forward Through Collaboration. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2019; 104:21-23.

Wu SY, Sath C, Shuster J et al. Targeted Needs Assessment of treatment Planning Education for United States Radiation Oncology Residents. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2020; 106(4): 677-682.

5.3. FORMACIÓN CONTINUADA ESPECIALIZADA EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Dr. Ángel Montero / Dra. Esther Mayrata / Dr. Alfonso Gómez Iturriaga

Desde el punto de vista clínico, la oncología radioterápica abarca el diagnóstico, tratamiento, seguimiento, cuidado y el apoyo de pacientes oncológicos, y de pacientes no oncológicos portadores de enfermedades susceptibles de tratamiento con radiación. Para ejecutar con solvencia estas actividades, el oncólogo radioterápico debe poseer un conocimiento profundo de la enfermedad neoplásica y una sólida formación clínica. Son competencias exclusivas del oncólogo las indicaciones, planificación, ejecución y control de los tratamientos con radiación, la evaluación de la respuesta y el seguimiento de los pacientes tratados. El oncólogo radioterápico es el último responsable clínico de los pacientes que reciben tratamientos de radiación con o sin tratamientos sistémicos asociados y participa junto con otros especialistas en la prestación de cuidados paliativos de los pacientes terminales.

Durante su formación, los especialistas en oncología radioterápica están obligados, además, a familiarizarse con el método científico, participar en programas y proyectos de investigación y adquirir la experiencia y el adiestramiento necesarios para alcanzar plena autonomía en los órdenes profesional, tecnológico, científico y humano. https://www.cun.es/dam/cun/archivos/pdf/comision_docencia/programa_espacio_especialidad_onco_rt

La formación especializada en oncología radioterápica en España está regulada por la Orden SCO/3142/2006, de 20 de septiembre, por la que se aprueba y publica el programa formativo de la especialidad de oncología radioterápica (<https://www.boe.es/eli/es/o/2006/09/20/sco3142>) en la que se recogen y establecen los requisitos necesarios para obtener la titulación en oncología radioterápica así como se describen los conocimientos y habilidades que deben aprenderse y aprehenderse para alcanzarla. A través de ambos procesos se pretende que el médico en formación aprenda a realizar con objetividad y rigor el examen clínico pertinente en cada caso, avanzando una presunción diagnóstica y planteando las determinaciones y estudios que se consideren necesarios para, finalmente, razonar el diagnóstico diferencial oportuno, clasificar la enfermedad en un estadio clínico patológico preciso e indicar y ejecutar el tratamiento aconsejable en los distintos pacientes en términos coste-beneficio.

La formación especializada en oncología radioterápica en España presenta similitudes, pero también notables diferencias, con las exigencias curriculares en otros países, principalmente en lo que respecta al tiempo de duración del periodo formativo de la residencia

y a la necesidad de acreditar adecuadamente los conocimientos y habilidades adquiridos durante la duración de la misma, mediante la realización de preceptivos exámenes antes de poder obtener el título definitivo. A continuación, se describen, brevemente, las diferencias observadas con los requisitos curriculares formativos en oncología radioterápica en otros países:

Estados Unidos:

El American Board of Radiology (ABR) (<https://www.theabr.org/radiation-oncology/initial-certification/initial-certifications-requirements>) exige, para conceder la titulación de médico especialista en oncología radioterápica, completar un año de formación clínica en una determinada especialidad (medicina interna, pediatría, cirugía o especialidades quirúrgicas, obstetricia y ginecología o medicina de familia) antes de poder considerar el inicio en la formación específica en oncología radioterápica. Posteriormente, el médico residente debe completar cuatro años más de formación específica en oncología radioterápica para, posteriormente, aprobar un primer examen de cualificación de manera electrónica en el que se deben demostrar los conocimientos y dominio de los fundamentos y bases de la física médica, radiobiología y oncología general y radioterápica y un segundo examen oral basado en casos clínicos que evalúa la capacidad en la toma de decisiones, basado en datos clínicos, radiológicos, patológicos y analíticos que demuestren los conocimientos y habilidades adquiridos en todo el campo de la oncología, y en la oncología radioterápica en particular, antes de poder considerar al médico residente como especialista preparado para el ejercicio de la oncología radioterápica.

Canadá:

Para obtener la certificación en oncología radioterápica, el Royal College of Physicians and Surgeons of Canada y la Canadian Medical Association requieren completar un programa acreditado de al menos 5 años de capacitación incluyendo formación básica en medicina interna durante al menos un año y no menos de 3 años de formación específica en oncología radioterápica. Igualmente se requiere formación en hematología y oncología médica y no menos de 6 meses de formación en investigación básica (http://www.royalcollege.ca/rcsite/documents/ibd/radiation_oncology_str_e.pdf). El periodo de 5 años es el mínimo exigible, pero no se descarta prolongarlo en el tiempo de acuerdo a los criterios de la dirección del programa de formación en cada centro acreditado para ello. Tras completar este periodo, los aspirantes deberán, además, presentar un proyecto académico adecuado susceptible de una revisión por pares para

su publicación y aprobar un examen específico de certificación en oncología radioterápica.

Australia y Nueva Zelanda:

En el año 2009, el Royal Australian & New Zealand College of Radiologists (RANZCR) inició un nuevo plan de estudios para la formación especializada en oncología radioterápica estructurado en 2 fases (<https://www.ranzcr.com/college/document-library/radiation-oncology-training-program-curriculum>). En la fase 1 (18 meses), el médico residente adquiere los conocimientos necesarios sobre las bases fisiopatológicas del cáncer, radiobiología, radiofísica y oncología, mediante la práctica clínica supervisada. Tras esta primera fase, el médico residente debe superar un examen que garantiza que se han evaluado las competencias aprendidas antes de progresar a la fase 2. Durante esta segunda fase, hasta completar al menos 5 años de formación, se profundiza en la complejidad de la práctica de la oncología radioterápica mediante el planteamiento y resolución de casos clínicos en un amplio espectro de situaciones. Del mismo modo, se exige de los médicos residentes la realización de un trabajo original y su publicación, así como la adquisición de habilidades en lectura crítica y evaluación de la literatura científica. Tras completar la fase 2, el médico residente debe superar un examen escrito y oral que abarca todos los aspectos de la oncología clínica y radioterápica antes de obtener la titulación que le autorice al ejercicio de la misma.

Europa:

Al igual que otras sociedades la European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO) actualiza periódicamente el "Core Curriculum".

La última actualización (4ª edición) se publicó en 2019 (<https://www.estro.org/ESTRO/media/ESTRO/Education/ESTRO-CC-clin-4th-edition-April-2019.pdf>).

El objetivo del programa es formar a los médicos especialistas en oncología radioterápica para que adquieran competencias que les permita ejercer como especialistas independientes. Según la ESTRO, en general, el programa de formación debería tener una duración de al menos 5 años a tiempo completo o un período equivalente a tiempo parcial. Al menos el 80% del programa ha de dedicarse al trabajo clínico, incluido el tiempo de educación. La concesión del título debe basarse en una evaluación objetiva de la finalización de un programa de formación que cumpla con las directrices nacionales. A continuación, se presenta, a modo de resumen, las principales recomendaciones de la ESTRO para la formación especializada.

Programa de formación:

Al principio, se debe presentar al alumno un programa de formación individual escrito con los objetivos de la formación, el marco de tiempo de cada módulo y cómo se distribuyen las responsabilidades de la formación entre el personal de las instituciones de formación. Durante la formación, el alumno debe adquirir mayor responsabilidad en la atención al paciente. Se recomienda un registro que documente las competencias y actividades clínicas que debe adquirir el médico en formación, para definir las responsabilidades clínicas que está autorizado a asumir durante las diferentes fases de su formación.

Recursos en las instituciones:

Las instituciones formativas deben estar debidamente equipadas para permitir tanto la carga de trabajo, como la gama de servicios de radioterapia necesarios para la formación, incluidas nuevas tecnologías y técnicas novedosas. El número recomendado de casos completos equivalentes (paciente que se somete al proceso completo) atendidos por cada residente debe ser de al menos 450, y no debe tratar más de 250 casos completos por año.

Equipo docente en las instituciones de formación:

El director del programa se asegura de que el programa cumpla con los criterios del plan de estudios básico y los requisitos nacionales. Debe organizar reuniones periódicas documentadas con el personal docente para revisar los objetivos, la eficacia y las propuestas para futuros desarrollos del programa. Se deben nombrar varios oncólogos radioterápicos y miembros del personal de física médica responsables de la formación. Además, un requisito obligatorio es proporcionar formación obligatoria en radiobiología mediante cursos nacionales o internacionales con acreditación.

Otros servicios:

La institución formativa debe proporcionar acceso rápido a un sistema de búsqueda informatizado y a bases de datos en medicina para permitir revisiones de la literatura. Además, debe programar sesiones clínicas regulares y presentaciones de casos con la participación activa de los alumnos.

Componentes del programa educativo:

Para agregar una dimensión europea a la educación, se recomienda realizar al menos un curso de formación a nivel europeo. Otra recomendación es que cada alumno participe en

al menos una reunión científica internacional sobre oncología radioterápica. Los cursos de protección radiológica deben impartirse de acuerdo con las reglamentaciones nacionales.

Las instituciones de formación deben conceder a los alumnos una media del 10% del tiempo de trabajo semanal para estudiar. El 90% restante del tiempo debe dedicarse principalmente a actividades clínicas. Los alumnos deben participar activamente en los comités de tumores y en un proyecto de investigación bajo la supervisión de personal experimentado. También se debería animarles a que pasen un período de su formación en otra institución con un programa docente acreditado.

Sesiones de formación práctica:

Se debe programar un mínimo de varias sesiones de formación práctica entre el profesor y el alumno por semana para que el alumno alcance los niveles requeridos para las Actividades Profesionales Encomendadas (EPAs).

Ciencias básicas:

La práctica de la oncología radioterápica se sustenta en las ciencias básicas. Para lograr estos resultados de aprendizaje, los alumnos necesitan una enseñanza formal. Esto a menudo se proporcionará en cursos como los ofertados por la ESTRO.

Competencia en tratamiento de tumores de diferente localización:

El grado de competencia se ha expresado como el nivel de EPA que se espera que alcancen los alumnos en relación con cada tipo de enfermedad tumoral.

Evaluación:

El propósito del sistema de evaluación es mejorar el aprendizaje proporcionando una evaluación formativa, lo que permite a los alumnos recibir retroalimentación inmediata, medir su propio rendimiento e identificar los cambios de dirección que deben realizar para su correcto desarrollo profesional. La evaluación del progreso del alumno mediante los informes de los formadores debe realizarse a intervalos regulares, al menos una vez al año. Las evaluaciones globales deben centrarse en la evaluación de competencias y deben incluir un componente práctico. Además, el alumno debe disponer de una memoria de formación para monitorizar el progreso de logro de competencias y usarse para la reflexión personal.

En la siguiente tabla se exponen las denominadas EPAs en la última versión del Core Currículum de ESTRO. Además, para cada una de las actividades numeradas en la tabla se deben conseguir las oportunas competencias.

Tabla 1.

DOMINIO	ACTIVIDADES PROFESIONALES ENCOMENDADAS (EPAs)
Experiencia médica	1) Desarrolla un plan de manejo para los pacientes con diagnóstico de cáncer 2) Implementa una estrategia de tratamiento 3) Desarrolla e implementa un plan de manejo para el seguimiento de los pacientes
Comunicación	4) Se comunica de forma adecuada y eficaz con los pacientes y sus familiares
Colaboración	5) Trabaja eficazmente con otros profesionales de la salud para garantizar una atención segura y optimizar la calidad del tratamiento
Liderazgo	6) Tiene en cuenta el contexto en el que trabaja y aplica los principios de cambio de gestión, incluida la metodología de la calidad en este contexto 7) Utiliza los recursos de forma adecuada 8) Demuestra la capacidad de trabajar, formar y liderar equipos
Apoyo, defensa y promoción	9) Apoya a los pacientes con cáncer aconsejándoles sobre un estilo de vida saludable
Académico	10) Planifica experiencias de aprendizaje y las utiliza para mejorar la atención al paciente 11) Forma a otros para mejorar la atención al paciente 12) Contribuye a la base de conocimientos que sustenta la atención al paciente
Profesional	13) Demuestra que el cuidado de sus pacientes es su primera preocupación 14) Gestiona el equilibrio entre su vida laboral y personal para mantener su propio bienestar

En resumen, los programas formativos para médicos especialistas en oncología radioterápica más allá de nuestras fronteras coinciden en recomendar un tiempo formativo de, al menos, 5 años y en exigir la realización de una evaluación objetiva, mediante diferentes exámenes y test, al finalizar dicho periodo formativo antes de conceder la titulación como especialista en oncología radioterápica. Sería por tanto deseable que, en los próximos años, se pudieran implementar en España las modificaciones pertinentes y necesarias para poder converger en estas recomendaciones y exigencias internacionales y debe ser un objetivo de la SEOR, en tanto sociedad científica que agrupa y defiende los intereses de la oncología radioterápica en España, trabajar en la consecución de estas metas.

Formación continuada tras la obtención del título de especialista

La formación continuada de los oncólogos radioterápicos españoles tras el periodo de formación MIR, ha estado, salvo contadas excepciones, condicionada a los cursos, jornadas o reuniones organizadas y patrocinadas por la industria farmacéutica, cuya labor en este campo ha tenido un notable impacto. En los últimos años, han surgido también iniciativas auspiciadas por Sociedades Científicas, nacionales y supranacionales, que pretenden contribuir a cubrir un espacio que los profesionales de la oncología radioterápica reclamábamos desde hace años. Iniciativas como las liderada por la SEOR, así como por otras sociedades como la ESTRO o la ESO (European School of Oncology), ofrecen un amplio abanico de posibilidades para avanzar y mejorara en la formación constante y de vanguardia de los oncólogos radioterápicos.

Escuela de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)

Dentro del ámbito de la formación continuada tanto de los oncólogos radioterápicos como de los médicos en formación, la SEOR organiza y participa, de manera directa a través de sus distintos grupos de trabajo, o mediante la colaboración institucional en el marco multidisciplinar de la atención al paciente oncológico, distintas reuniones, simposios y cursos. Las gráficas 1 y 2 recogen la actividad desarrollada en el sexenio 2015-2020 de manera global por años y de acuerdo con los cursos y reuniones científicas y formativas de los diferentes grupos de trabajo de la SEOR.

Figura 1. Cursos y reuniones científicas organizadas por los grupos de trabajo de la SEOR durante los años 2015-2020.

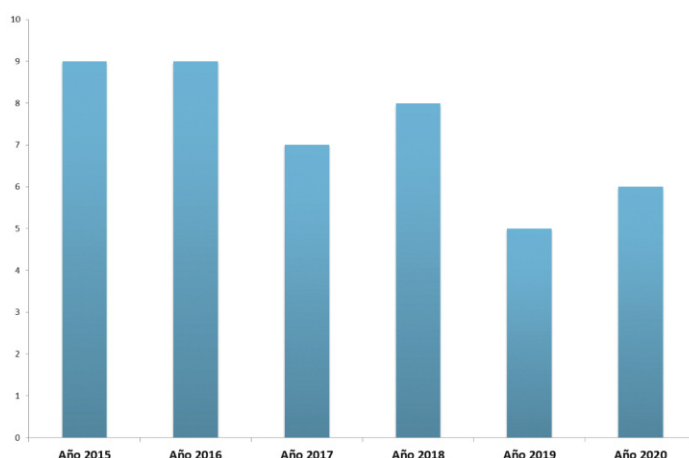
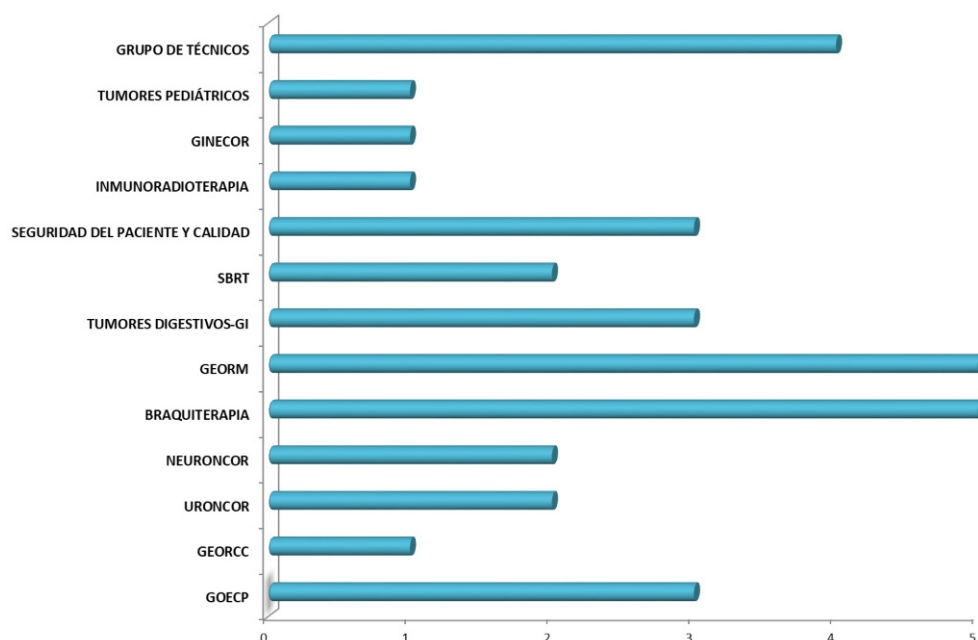


Figura 2. Cursos y reuniones científicas de los Grupos de Trabajo de la SEOR entre 2015-2020. (GINECOR: grupo de tumores ginecológicos; SBRT: grupo de radioterapia estereotáctica; GEORM: grupo de oncología radioterápica en mama; URONCOR: grupo de oncología radioterápica en tumores urológicos; NEURONCOR: grupo de oncología radioterápica en tumores del sistema nervioso central (SNC); GEORCC: grupo de oncología radioterápica en cabeza y cuello; GOECP: grupo oncológico de estudio del cáncer de pulmón).



European Society for Radiotherapy & Oncology (ESTRO-School)

La Sociedad Europea de Oncología Radioterápica (European Society for Radiotherapy & Oncology, ESTRO, www.estro.org) a través de su programa ESTRO-School promueve y favorece la formación continuada de todos los especialistas implicados en la oncología radioterápica con estrategias adaptadas, con el fin de ofrecer el mejor tratamiento a los pacientes con cáncer. ESTRO-School aborda todas las necesidades de desarrollo profesional basada en el Core Curriculum, previamente detallado, y en continua evolución para abarcar las necesidades presentes y futuras, ofreciendo programas en diferentes formatos –presenciales, en línea, mixtos– e incluyendo una amplia gama de actividades que permite a los participantes conocer, conectar y compartir conocimientos con colegas de distinta procedencia.

La misión de ESTRO-School es:

- Mejorar, profesionalizar y armonizar los conocimientos y la práctica en oncología radioterápica y profesiones asociadas en Europa y más allá.
- Apoyar la implementación de los planes de estudios básicos europeos, con programas de educación y formación dirigidos tanto a jóvenes, como a profesionales con más años de experiencia de oncología radioterápica.
- Ofrecer una amplia gama de actividades educativas en vivo y recursos educativos en línea que permitan a los profesionales de todo el mundo adquirir los conocimientos, habilidades y competencias para brindar un tratamiento y atención de alta calidad a los pacientes con cáncer.

ESTRO-School ofrece tanto programas de educación dirigidos al liderazgo en oncología radioterápica, como programas específicos para médicos, técnicos o físicos centrados en aspectos muy concretos de la práctica clínica e investigacional.

Un aspecto cada vez más relevante dentro de la organización de ESTRO-School es su empeño constante en ampliar e innovar los métodos de enseñanza y aprendizaje para atender diferentes intereses y necesidades. Así, programas de talleres interactivos para contorno de volúmenes a través de la plataforma FALCON, favoreciendo el aprendizaje autodirigido a través de ESTRO-DOVE o utilizando la plataforma Moodle para ampliar y adaptar los cursos en vivo con un aprendizaje en línea e integrando otros métodos de aprendizaje, para la creación de redes, el intercambio de ideas o cuestionarios y asignaciones para estimular la experiencia de aprendizaje.

European School of Oncology (ESO)

La Escuela Europea de Oncología (European School of Oncology, ESO, www.eso.net) pretende desde su fundación en 1982 mejorar las habilidades de todos los profesionales de la salud que tratan a pacientes con cáncer, al tiempo que acortar el tiempo necesario para transferir el conocimiento de los centros de investigación a la práctica diaria. ESO presta especial atención al desarrollo de la transferencia de conocimiento en áreas menos apoyadas por la industria, como la cirugía o la radioterapia, a través de cursos y “master-class”, tanto presenciales como en línea, que abarcan todos los aspectos de la investigación y práctica oncológica

BIBLIOGRAFÍA

Boletín oficial del estado, programa formativo de la especialidad de Oncología Radioterápica. <https://www.boe.es/eli/es/o/2006/09/20/sco3142>

European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO) Radiation Oncology Training Program Curriculum. <https://www.estro.org/ESTRO/media/ESTRO/Education/ESTRO-CC-clin-4th-edition-April-2019.pdf>

Guía formativa de Oncología Radioterápica, Clínica Universidad de Navarra, 2019. https://www.cun.es/dam/cun/archivos/pdf/comision_docencia/programa_especialidad_onco_rt

Official Certification of American Board of Radiology (ABR). <https://www.theabr.org/radiation-oncology/initial-certification/initial-certifications-requirements>.

Specialty training requirements, Royal College of Physicians and Surgeons of Canada y la Canadian Medical Association. http://www.royalcollege.ca/rcsite/documents/ibd/radiation_oncology_str_e.pdf

Radiation Oncology Training Program Curriculum. Royal Australian & New Zealand College of Radiologists (RANZCR). <https://www.ranzcr.com/college/document-library/radiation-oncology-training-program-curriculum>

5.4. FORMACIÓN UNIVERSITARIA DE POSTGRADO EN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Dra. Raquel Ciérvide / Dra. Diana Guevara / Dr. Claudio Fuentes

Introducción

En 2007 se publica el Real Decreto de ordenación de la enseñanza superior en España (Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre), por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales, ésta es consecuencia de la progresiva armonización de los sistemas universitarios exigida por el proceso de construcción del Espacio Europeo de Educación Superior (EEES), iniciado en 1999 con la Declaración de Bolonia. Queda establecida la formación universitaria en tres niveles o ciclos, Grado, Máster y Doctor, siendo estas dos últimas las únicas de formación universitaria postgrado. El EEES es un ámbito organizativo de educación que permite armonizar los distintos sistemas educativos dentro de la Unión Europea, la integran actualmente los 49 países incluyendo los 27 de la Unión Europea. Para conseguir esta armonización se introducen, entre otras cosas, el sistema de créditos denominados ECTS (European Credit Transfer and Accumulation System) que es el único vigente desde 2010. Cada crédito ECTS corresponderán a 25-30 horas de trabajo. Se estructura la enseñanza en grado y postgrado (Máster y Doctor), siendo la primera una enseñanza generalista y la segunda con una orientación de especialista.

Esta nueva ley permite a las propias universidades crear y proponer, de acuerdo con las reglas establecidas, las enseñanzas y títulos que hayan de impartir y expedir, sin sujeción a la existencia de un catálogo previo establecido por el Gobierno, como hasta ahora que era obligado. Este Real Decreto fue modificado por Real Decreto 861/2010, de 2 de julio introduciéndose cambios en el sistema de reconocimiento de créditos entre universidades, los créditos de títulos propios podrán ser reconocidos si el correspondiente título propio ha sido extinguido y sustituido por un título oficial. Se introducen también modificaciones en el procedimiento de verificación de títulos oficiales.

Doctorado

El título de doctor es el máximo grado académico en la universidad española y constituye el tercer ciclo de los estudios universitarios oficiales, faculta para la docencia universitaria y la investigación de calidad. Su obtención está regulada por el Real Decreto 99/2011 de 28 de enero (última actualización 3/6/016).

Se entiende por doctorado el tercer ciclo de los estudios universitarios oficiales, que conducen al título de Doctor e implican la adquisición de las competencias y habilidades relacionadas con la investigación de calidad como se ha dicho previamente.

Para la obtención del título de Doctor es preciso realizar un programa de doctorado que incluye un conjunto de actividades conducentes a la adquisición de las competencias y habilidades necesarias para la obtención del título de Doctor. Dichas actividades incluyen la organización y desarrollo de los distintos aspectos formativos del doctorando, los procedimientos para el desarrollo de las tesis doctorales y las líneas de investigación en las que se realizará la tesis doctoral. Debe así el doctorando ser admitido y matricularse en el programa de doctorado de la universidad correspondiente. El doctorando tendrá un director de tesis que será el máximo responsable en la conducción del conjunto de las tareas de investigación del doctorando. Estos estudios de doctorado finalizarán con la elaboración y defensa de una tesis doctoral que incorpore unos resultados originales de investigación.

Requisitos para el acceso al doctorado

Como norma general, para el acceso a un programa oficial de doctorado será necesario estar en posesión de los títulos oficiales españoles de Grado, o equivalente, y de Máster Universitario.

- Estar en posesión de un título universitario oficial español, o de otro país integrante del EEES, que habilite para el acceso a máster de acuerdo con lo establecido en el artículo 16 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre y haber superado un mínimo de 300 créditos ECTS en el conjunto de estudios universitarios oficiales, de los que, al menos 60, habrán de ser de nivel de Máster.
- Estar en posesión de un título oficial español de Graduado, cuya duración, conforme a normas de derecho comunitario, sea de al menos 300 créditos ECTS. Dichos titulados deberán cursar con carácter obligatorio los complementos de formación a que se refiere el artículo 7.2 del Real Decreto 99/2011, salvo que el plan de estudios del correspondiente título de grado incluya créditos de formación en investigación, equivalentes en valor formativo a los créditos en investigación procedentes de estudios de máster.
- También podrán acceder los titulados universitarios que, previa obtención de plaza en formación en la correspondiente prueba de acceso a plazas de formación sanitaria especializada (MIR), hayan superado con evaluación positiva al menos dos años de formación de un programa para la obtención del título oficial de alguna de las especiali-

dades en Ciencias de la Salud. Es decir, los residentes de medicina podrán acceder al programa de doctorado a partir del 3er año.

Programas de doctorado de oncología

Cada Universidad tiene independencia para establecer sus programas de doctorado y su estructura. Existen multitud de temas en función de las líneas investigadoras establecidas en cada universidad. En España existen 87 universidades (públicas más privadas). De entre todas, se han encontrados programas de doctorado específicos en oncología en dos de ellas:

- Universidad de Oviedo: Biomedicina y Oncología molecular
- Universidad de Salamanca: Biología y clínica del cáncer y Medicina traslacional.

En otras universidades aparecen temas de oncología dentro del programa general, no existiendo programas de doctorado específicos para oncología radioterápica.

Duración de los programas de doctorado

La duración máxima será de tres años a tiempo completo a contar desde la admisión al programa de doctorado hasta la presentación de la tesis doctoral. También podrá realizarse a tiempo parcial siendo la duración máxima en este caso de 5 años hasta la presentación de la tesis doctoral. Se establecen también posibilidades de prórroga y bajas temporales.

Máster y experto universitario

La otra formación postgrado universitaria en España se corresponde con los másteres y expertos universitarios. El primer Real Decreto que reguló el título de Máster fue el Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre para enseñanzas oficiales universitarias, actualizado posteriormente con Real Decreto 1002/2010 de 5 de agosto.

Se define como máster oficial aquel acreditado por la ANECA, la Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación, adscrita a su vez al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, o por los órganos de evaluación que la Ley de las Comunidades Autónomas determinen; están homologados a nivel europeo y dan acceso a estudios de doctorado, aunque como se dijo en el apartado correspondiente al doctorado, estos no son imprescindibles en medicina para acceder al mismo.

Los másteres propios de la universidad o títulos propios son aquellos diseñados e impartidos por una universidad o escuela, y no cuentan con el reconocimiento del Estado ni del EEES, ya que es la propia universidad la que diseña y certifica el plan de estudios. No da acceso a estudios de doctorado, pero al igual que el máster oficial, puntúa como formación de posgrado en una oposición. Los másteres tienen una carga lectiva de entre 60 y 120 créditos ECTS, dependiendo de si duran uno o dos años. De ellos, 10 créditos se destinan a la realización del trabajo de fin de máster. Al tener más créditos ECTS, el precio también es más caro. En el caso de los másteres oficiales, el precio está fijado por las comunidades autónomas, mientras que en el caso de los másteres propios son las universidades las que fijan el precio.

Los expertos universitarios son títulos propios de la universidad no oficiales, tienen una carga lectiva entre 20 y 35 créditos ECTS. Para cursar este tipo de formación es necesario estar en posesión de un título de grado, licenciatura o diplomatura, y ser un profesional del área o sector relacionado con el título de experto. El objetivo del mismo es ampliar los conocimientos de la formación inicial y aplicarlos a determinadas actividades profesionales. No es obligatorio realizar un trabajo final para obtener el título de experto universitario. No cuentan con reconocimiento oficial de las autoridades educativas correspondientes, ni habilitan para el ejercicio de profesiones reguladas. Es decir, es formación permanente, pero no oficial.

Tanto los títulos de máster como los de experto pueden realizarse a distancia, presencial o de forma mixta.

Ofertas de másteres en oncología en España

Diversas universidades ofrecen títulos de máster tanto oficiales como propios con relación a la oncología. Es importante resaltar que la SEOR ha auspiciado en colaboración con la Universidad Francisco de Vitoria de Madrid tres másteres en oncología, uno de ellos específico en oncología radioterápica, el Máster Internacional en Oncología Radioterápica Avanzada. La SEOR recomienda estos másteres como complemento a la formación de los residentes de oncología radioterápica ofertando becas que facilitan su coste. El resto de los másteres ofertados son en oncología general y oncología básica.

Por medio del Registro de Universidades, Centros, y Títulos (<https://www.educacion.gob.es/ruct/consultaestudios?actual=estudios>), enlace que pertenece a la página del Ministerio de Educación de España, se puede consultar la oficialidad y estado de cada máster ofertado.

En la tabla 1 pueden verse los diferentes másteres relacionados con oncología ofertados en España.

Tabla 1. Másteres en España de Oncología.

Nombre	Modalidad	Oficial	Duración	Créditos ECTS/horas	Universidad afiliada	Precio €
Máster universitario en avances en oncología y hematología pediátricas	A distancia	Sí	1 año	60	Universidad Internacional de La Rioja	Consultar
Máster en oncología general. Experto en cuidados al paciente con cáncer	A distancia	No	1 año	60	Instituto Dyn/ Escuela de postgrado de Medicina y Sanidad	595-2380
Máster en oncología general e investigación	Mixto a distancia / presencial	No	1 año	30	Escuela clínica y de Ciencias de la Salud	2480
Máster internacional en oncología clínica	Mixto		2 años	120	Universidad Francisco de Vitoria	1600-4500*
Máster internacional en oncología radioterápica avanzada	Mixto		2 año	110	Universidad Francisco de Vitoria	1600-4500*
Máster experto en cáncer infantil	A distancia o presencial	No	1 año	60	Esneca business school	595-2380
Máster experto en oncología	A distancia	No	1 año		Educa business school	1300
Máster universitario en tratamiento de soporte y cuidados paliativos en el enfermo oncológico	Presencial	Sí	1 año	60	Universidad de Salamanca	2000
Máster universitario en hematología y oncología clínico-experimental	Presencial	Sí	1 año	60	Universidad de Murcia	2236
Máster universitario en investigación clínica y aplicada en oncología	Presencial	Sí	1 año	60	CEU San Pablo	Consultar
Máster en oncología molecular	A distancia	Sí	1 año	60	Universidad Rey Juan Carlos y Centro de Estudios Biosanitarios	7000-8000
Máster universitario en biología y clínica del cáncer	Presencial	Sí	1 año	60	Universidad de Salamanca	Consultar
Máster universitario en biomedicina y oncología molecular	Presencial	Sí	1 año	60	Universidad de Oviedo	2340
Máster in biomedical research, Specialty in cancer	Presencial	Sí	1 año	60	Universidad de Navarra	12300

*Descuentos por ser socio SEOR

Oferta de Másteres en Europa

En Europa también se ofertan másteres relacionados con la oncología, estando la mayoría enfocados hacia la oncología básica. El país con más ofertas de másteres relacionados con oncología es el Reino Unido. Se han identificado tres másteres específicos de oncología radioterápica: Master in radiation biology de la Universidad de Oxford, Master in radiotherapy planning practice de la Universidad de Sheffield Hallam y Master in radio-biology and radiotherapy de la Universidad de Liverpool, los tres del Reino Unido.

En la Tabla 2 pueden verse los másteres europeos relacionados con la Oncología.

Tabla 2. Másteres en Europa de Oncología.

Nombre	Modalidad	Duración	Universidad	Precio €
Master in cancer, stem cells and developmental biology	Presencial	2 años	Utrecht University. Holanda	2143 €
Master of research in cancer sciences	Presencial	1 año	University of Birmingham – College of medical and dental sciences. UK	9250 GBP
MSC in cancer biology	Presencial	1 año	Sheffield Hallam University. UK	7200 GBP
Master in cancer biology	Presencial	2 años	Université Bordeaux	243 €/año
MSC (res) Cancer medicine	Presencial	1 año	Queen's University Belfast. UK	6140 GBP
Master in oncology	Presencial	2 años	Vrije Universiteit Amsterdam	2168 € 15320 € no UE
MSC in clinical oncology	Presencial	1 año	University of Birmingham	11250 GBP 26500 GBP no UE
MSC in radiation biology	Presencial	1 año	University of Oxford – Oxford institute for radiation oncology. UK	25900 GBP
MSC oncology	Presencial	1 año	University of Nottingham. UK	No disponible
Translational oncology	Presencial	1 año	Trinity College Dublin. Irlanda	9400 €
Radiotherapy planning practice	A distancia	3 años	Sheffield Hallam University. UK	No disponible
Cancer immunotherapy	Presencial	1 año	London Metropolitan Universities – School of Human Sciences.	No disponible
Radiobiology and radiotherapy	Presencial	2 años	University of Liverpool. UK	4407 GBP año

Metodología

La información recopilada sobre formación universitaria postgrado en oncología radioterápica se ha obtenido a partir de la búsqueda en la red con las palabras “programa doc-

torado oncología", "máster oncología" para los másteres españoles y consultando las páginas específicas de la universidad correspondientes y "oncology master" para los másteres europeos.

BIBLIOGRAFÍA

Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

Real Decreto 861/2010, de 2 de julio, por el que se modifica el Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

Real Decreto 99/2011, de 28 de enero, por el que se regulan las enseñanzas oficiales de doctorado.

Real Decreto 1002/2010, de 5 de agosto, sobre expedición de títulos universitarios oficiales.

Resolución de 8 de mayo de 2020, de la Secretaría General de Universidades, por la que se publica el Acuerdo de Consejo de Ministros de 21 de abril de 2020, por el que se establece el carácter oficial de determinados títulos de Máster y su inscripción en el Registro de Universidades, Centros y Títulos.

6

Gestión clínica en la oncología radioterápica

Dr. Eduardo Ferrer / Dra. Amalia Palacios / Dr. Ricardo Escó

El término gestión hace referencia al uso de los recursos, mientras que clínica es la actividad médica dedicada a la atención de los enfermos. Así, definimos gestión clínica como la utilización adecuada de los recursos (intelectuales, humanos, tecnológicos y organizativos) para la mejor atención de los pacientes. Esta definición implica que quienes toman día a día decisiones clínicas comprometiendo recursos económicos, lo hagan en un marco de autoridad delegada y pactada con la gerencia del hospital, y que asuman la responsabilidad de sus propias decisiones.

El objetivo último de la gestión clínica es el de ofrecer a los pacientes los mejores resultados posibles en nuestra práctica diaria (efectividad), acordes con la información científica disponible que haya demostrado su capacidad para cambiar de forma favorable el curso clínico de la enfermedad (eficacia), con los menores inconvenientes y costes para el paciente y para la sociedad en su conjunto (eficiencia).

La gestión clínica es una oportunidad de reconciliar gestión y ejercicio profesional clínico, y de encontrar un nuevo marco común que integre valores de la gestión y de la clínica. Se pretende mejorar los resultados de la práctica clínica, a la vez que una mayor participación e implicación de los profesionales en la gestión de los recursos que utilizan en su actividad asistencial. Su práctica debe inspirar, orientar e impulsar a todos los profesionales, sea cual sea su nivel de responsabilidad.

La oncología radioterápica está sometida a importantes y continuas transformaciones. No solo las vinculadas a la evidencia científica y al desarrollo tecnológico sino también las asociadas a nuestro entorno político sanitario a lo que recientemente se ha unido la transformación global de la sociedad que la Covid19 ha desencadenado.

En este contexto, donde la velocidad de los cambios es elevada y su aceleración en los próximos años será aún mayor, tenemos que hacer adaptaciones y/o transformaciones estructurales, organizativas y también de gestión. La implicación de los profesionales sanitarios en la gestión clínica parece ser la medida más adecuada para responder a los cambios trascendentales que ha experimentado el ejercicio de la medicina en los últimos años y lograr las mejores cotas de calidad y eficiencia en la prestación de servicios.

Existen dos elementos clave en la gestión de la oncología radioterápica: su cooperación en la gestión del proceso oncológico global y la gestión específica del proceso radioterápico. Gestionar el proceso asistencial oncológico es complejo en una estructura organizativa fundamentada en servicios clínicos con estructuras jerárquicas verticales e independientes, y nuestra participación en su gestión es un reto hoy día en curso de ser optimizado. Nuestra estructura de gestión del proceso oncológico, mayormente todavía se fundamenta en la multidisciplinariedad. Es decir, como el trabajo de un conjunto de profesionales con diferentes perspectivas, con distinta formación y diversas maneras de actuar que atienden a una misma persona. Se realizan las derivaciones oportunas entre los diferentes ámbitos y entre las distintas redes asistenciales, pero sin realizar un acompañamiento y sin que haya un referente profesional que coordine las distintas acciones. De esta forma, se pierde información del recorrido y del proceso que van efectuando las personas atendidas y se multiplican las consecuentes intervenciones posteriores. Hay que evolucionar de un concepto de multidisciplinariedad a un marco interdisciplinar.

La interdisciplinariedad implícita al proceso oncológico implica el trabajo conjunto de diferentes profesionales con un objetivo común (oncólogos radioterápicos, oncólogos médicos, radiofísicos, cirujanos, técnicos, trabajador social, enfermero, etc.). Estos profesionales realizan sus aportaciones desde cada una de sus disciplinas y se diferencian por la información y la intervención que deben llevar a cabo. Sus actuaciones se organizan de acuerdo con las prioridades del problema de la persona o personas que deben atender.

Debemos tender a organizaciones menos complejas y más planas. La dirección por procesos se ha revelado como una herramienta útil de cara a los planteamientos de rediseño organizativo que se han desarrollado en los últimos años en el mundo empresarial. En efecto, la **dirección por procesos** determina una nueva visión de la organización, más orientada a las expectativas que tanto clientes como profesionales esperan y, por lo tanto, a la resolución de problemas de acuerdo con un enfoque más lógico: una visión horizontal de la organización mediante el análisis de los flujos de trabajo que intervienen en el desarrollo de los diferentes procesos, ya sea de producción o de servicio, e intentando en todo momento añadir valor a esa cadena de acciones, con el fin de provocar una mejora de los resultados. La práctica clínica de futuro debe tener en cuenta que la

atención a un enfermo es el resultado de un **proceso**, en el que intervienen distintos profesionales y distintas tecnologías, pero la respuesta debe ser única e integrada.

Un elemento clave para la mejora en la calidad y eficiencia en las unidades de oncología radioterápica es la óptima gestión del proceso radioterápico. La eficacia del proceso podremos cuantificarla fundamentalmente analizando los resultados en salud, pero para estudiar su eficiencia es crucial la medida de los tiempos del global y de cada etapa del proceso radioterápico. Hoy día disponemos de herramientas informáticas que de forma semiautomática lo facilitan permitiendo identificar déficits organizativos y de coordinación entre las diferentes etapas del proceso radioterápico y optimizar el flujo de trabajo. Es difícil adecuar los tiempos si no los medimos, y no olvidemos que la eficiencia es una dimensión de la calidad. Cuantificar el tiempo requerido para cada etapa del proceso radioterápico aporta adicionalmente información sobre la carga de trabajo, asociada a las distintas patologías oncológicas, facilitando su gestión, lo que ha demostrado que contribuye a una mayor satisfacción de los profesionales, a disminuir tiempos muertos entre etapas y a mejorar la calidad percibida por los pacientes. No obstante, en la valoración de los tiempos siempre se debe considerar que mirarnos en otros procesos industriales tiene el inconveniente de la variabilidad de la atención médica. Apretar un tornillo es una tarea fácilmente cuantificable, asignar de manera rígida un tiempo para cada consulta nos lleva a planteamientos rígidos incompatibles con la humanización de la medicina.

Gestión clínica implica asumir riesgos y exigir responsabilidades, modificar la forma de hacer las cosas (quién hace qué, cómo y a quién). Requiere un sistema de información capaz, veraz y dinámico que sea útil para monitorizar algo más que la actividad.

Pero todo lo anterior no sirve de nada si no es utilizado para mejorar el sistema de forma continua. Para ello, es necesario introducir el concepto de **mejora continua** o ciclo **PDCA** (Planificar, **D**o-Hacer, **C**heck-Comprobar y **A**ctuar) y una vez acabado el ciclo volver a iniciarlo de forma continua, buscando la excelencia de la organización.

La gestión clínica no soluciona todos los problemas, pero es una herramienta útil para mejorar la organización. La oncología radioterápica es muy dependiente de recursos tecnológicos de alto coste y su incorporación con frecuencia trasciende el nivel “meso” y requiere planificación y regulación a nivel de comunidad autónoma o estatal. Las personas, los profesionales, son los que de verdad cuentan, pero sin duda la tecnología aumenta su potencial.

Sirva esta introducción a la gestión clínica como complemento a este ambicioso capítulo de gestión clínica en oncología radioterápica, que abarca contenidos de calidad, seguridad, costes, asistencia y resultados en salud escritos por referentes en la materia con el objetivo de mejorar nuestras competencias en gestión clínica.

6.1. GESTIÓN DE LA CALIDAD ASISTENCIAL

Dr. Eduardo Ferrer / Dra. Virginia Morillo

Introducción a la gestión clínica

En los últimos años, como resultado de los avances tecnológicos, científicos y la limitación de recursos, en aras de la equidad, hemos de modificar los planteamientos organizativos en un intento de mejorar los resultados clínicos así como de incrementar la participación e implicación de los profesionales en la gestión de recursos.

Por tanto, la *gestión clínica* debe ofrecer los mejores resultados clínicos (*efectividad*), de acuerdo con la información científica que modifica el curso clínico (*eficacia*), y con los menores gastos posibles para la sociedad (*eficiencia*).

Pero antes debemos considerar aspectos que se plantean en nuestra sociedad como son:

La existencia de un cliente **más informado** se está constituyendo como pieza clave, de manera que pueden ser más conflictivos, exigentes y demandantes. Esto se favorece por diversos aspectos, como son una mayor educación, acceso a tecnologías de información, preocupación por la calidad de vida, aumento del poder adquisitivo y la sensación de abandono del sistema. Estos exigirán una sanidad hecha a su medida, con un alto nivel de calidad asistencial y de servicio.

Pacientes **pluripatológicos** de **mayor complejidad**. El nuevo contexto exige una mayor capacidad de respuesta y atención organizativa, asistencial y tecnológica.

Además, el concepto del **hospital** desaparece creándose el de apertura a la comunidad.

Esta disyuntiva ha propiciado las reformas sanitarias. Por ello, debemos cuantificar que el cambio de proceder conlleve un beneficio, requiriendo la descentralización de la organización para así optimizar los recursos y mejorar la calidad de los servicios sanitarios.

Del mismo modo, tenemos que orientar la organización hacia el proceso asistencial, con el objeto de controlar los resultados, siendo la atención integral del paciente la piedra angular. Posteriormente debemos analizarlos para establecer un plan de mejora continua, basada en guías o protocolos de actuación más eficaces, efectivas y eficientes.

Gestión de la calidad asistencial

Ángel Otero propone una definición para valorar la calidad de la asistencia: "La provisión de servicios adecuados al conocimiento, accesibles y equitativos, con un nivel profesional

óptimo, y con el mínimo riesgo para los pacientes, teniendo en cuenta los recursos disponibles y logrando la adhesión y satisfacción del usuario”.

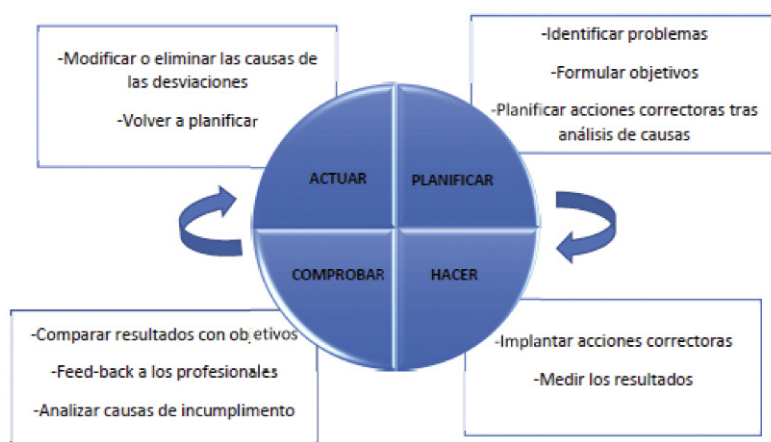
La OMS define los requisitos: excelencia profesional, uso eficiente de recursos, mínimo riesgo, alto grado de satisfacción del usuario e impacto final en la salud poblacional.

Al definirla, hacemos referencia a la efectividad de la atención, pero lo que realmente subyace es la necesidad de cuantificar si la atención es accesible, adecuada y continuada. Este último aspecto queda reflejado en el artículo 69 de la Ley General de Sanidad de 1986. La promulgación de la Ley 16/2003 recoge diversas medidas de evaluación y mejora de la calidad asistencial. La competencia de los profesionales y de la organización son condiciones necesarias para ofrecer servicios de calidad.

Para su consecución, es necesario implementar un sistema de gestión que alcance el equilibrio entre las necesidades, la infraestructura, los objetivos y la satisfacción tanto del proveedor del cuidado como del paciente.

Para conocer si estamos proporcionando unos cuidados de calidad es crucial su análisis, por ello precisamos indicadores que permitan conocer el grado de cumplimiento del criterio cuando se compara con el estándar. Deben de cumplir unas características determinadas: validez, reproducibilidad, sensibilidad, especificidad y eficiencia. Dichos parámetros pueden ser estructurales, de proceso y de resultado, estos últimos son los más complicados de establecer, pero los más útiles. Este enfoque metodológico responde al planteado en el Ciclo de Mejora Continua o PDCA (Plan-Do-Check-Act).

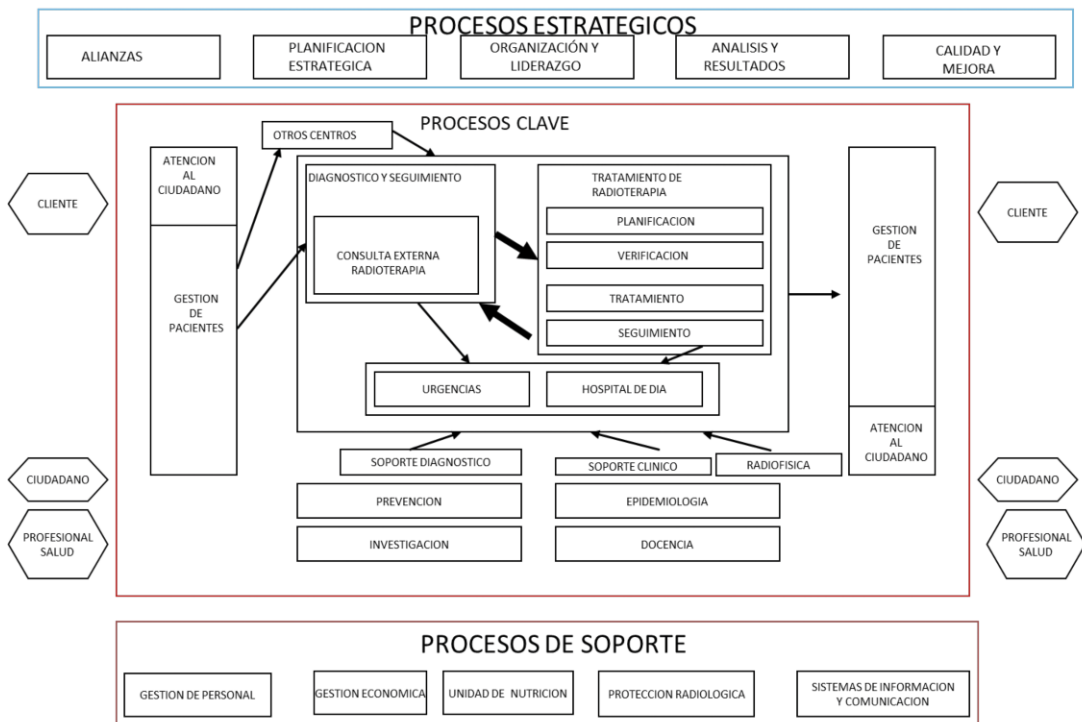
Figura 1. Ciclo PDCA: base para la mejora continua.



Gestión por procesos

Constituye el enfoque más empleado dado su carácter participativo y transversal, ya que proporciona información basada en la evidencia y traslada los resultados a estrategias terapéuticas concretas. Previamente, definiremos el proceso como conjunto de actividades relacionadas y secuenciales que transforman unas entradas (inputs) en unas salidas (outputs). Pueden ser estratégicos si marcan las pautas a seguir en los procesos; operativos si repercuten directamente en el paciente y de apoyo, que son el soporte para realizar las actividades. Para representarlo, empleamos el mapa de procesos. Gracias a esto, conseguimos reducir la variabilidad y eliminar ineficiencias asociadas a la repetición de actividades.

Figura 2. Mapa de procesos de un servicio de oncología radioterápica



Todos esos procesos se centran en la percepción que tiene el paciente de sus cuidados, y no de la enfermedad. La satisfacción refleja tanto la relevancia que asigna a la atención, el resultado asistencial, así como las expectativas previas. Puede valorarse mediante encuestas validadas que son cruciales para la gestión y mejora de la cartera de servicios, aunque debe considerarse su subjetividad.

Un aspecto clave es la acreditación del cumplimiento de calidad atendiendo a unos estándares profesionales previamente aceptados. Es voluntario y requiere la verificación de una entidad externa.

Sistemas de acreditación

Existen varios sistemas de acreditación. La Joint Commission es un modelo basado sobre todo en resultados, utilizado como control de calidad en las compañías aseguradoras norteamericanas y con mínimo interés en el ámbito público.

El Modelo Europeo EFQM se basa en el benchmarking entre servicios. Solo es posible aplicarlo a nivel de un Sistema de Salud completo, no valen las iniciativas individuales.

El modelo ISO 9001:2015 tuvo ciertas críticas iniciales, pero cambió con la norma 2015, introduciendo en ella la gestión clínica y de riesgos, convirtiéndose en un verdadero sistema de acreditación. Es el más extendido en nuestros medios y como iniciativa individual el único posible.

6.2. GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD EN RADIOTERAPIA

6.2.1. ANÁLISIS DE RIESGOS

Dr. Carlos Ferrer / Dr. José Pardo / Dra. Neus Aymar

La complejidad actual del proceso radioterápico, debida a la sofisticación tecnológica y al elevado número de profesionales que en él intervienen, hace necesaria la implementación e implantación de sistemas de análisis de riesgo para intentar prevenir y evitar los posibles errores en dicho proceso y así garantizar la calidad y la seguridad de los tratamientos administrados a nuestros pacientes.

El análisis de riesgo pretende identificar dónde están las debilidades de un proceso y, mediante el estudio de los posibles fallos o errores que pudieran originar un incidente, establecer prioridades de actuación para minimizar esos riesgos.

Existen dos grupos de análisis de riesgo, los **análisis reactivos/retrospectivos** que son los que, a partir del análisis de accidentes que ya han ocurrido, se centran en prevenir que vuelvan a suceder y los **análisis proactivos/prospectivos** que son los que, a través del análisis de un proceso, intentan identificar las posibles situaciones de riesgo analizando además la posibilidad de que ocurran y las consecuencias que tendrían.

Respecto a sus consecuencias, debe de realizarse la distinción entre Incidente y Accidente, así:

A) Incidentes:

1. Suceso: Cualquier incidente que haya sucedido, haya afectado o no a un paciente.
2. Error: No llevar a cabo un proceso según lo previsto o aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden producirse al hacer lo incorrecto (error de comisión) o también al no hacer lo correcto (error de omisión).
3. Cuasi error: Incidente que podría haber provocado un daño involuntario al paciente, pero no llegó a producirse, es decir se trata de un incidente sin consecuencias para el paciente. Se detectan en el desarrollo del proceso radioterápico.
4. Incidente menor: Incidente que llega al paciente, pero sin causar daño.

B) Accidente: Incidente que llega al paciente causándole algún tipo de daño grave o no.

No se considerarán daños al paciente los efectos secundarios esperados de los tratamientos.

Estos incidentes y accidentes, pueden causar supra, infradosificaciones o la administración del tratamiento en un lugar incorrecto. La posibilidad de que ocurran constituye el riesgo. Por tanto, se puede definir de forma general el riesgo de que tenga lugar un determinado incidente, como la probabilidad de que suceda por la severidad en caso de ocurrencia, expresándose mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Riesgo}_{\text{Incidente}} = \text{Probabilidad}_{\text{Incidente}} \times \text{Severidad}_{\text{Incidente}}$$

En el año 2008, la OMS junto con la IAEA (International Atomic Energy Agency), publicaron un documento fundamental titulado "Radiotherapy Risk Profile", donde revisaron más de 3.000 incidentes reportados en radioterapia. En 2016 se publicó el TG-100 de la AAPM (American Association of Physicists in Medicine) de aplicación

de FMEAs (Failure Mode and Effect Analysis) en el proceso radioterápico, y unos años antes aparece también la guía de aplicación de Matrices de Riesgo del FORO y la IAEA, que se adoptó unos años más tarde por las Sociedades Científicas Españolas como metodología de análisis de riesgo en nuestro país (Proyectos MARR y MARRTA).

Debemos identificar cuáles son los peligros que aparecen en nuestro proceso empleando cualquiera de las metodologías al uso. En nuestra especialidad, los métodos proactivos que se utilizan con más frecuencia son el método de las matrices de riesgo y el que desarrolló el TG-100 de la AAPM análisis por modo de fallo y efectos.

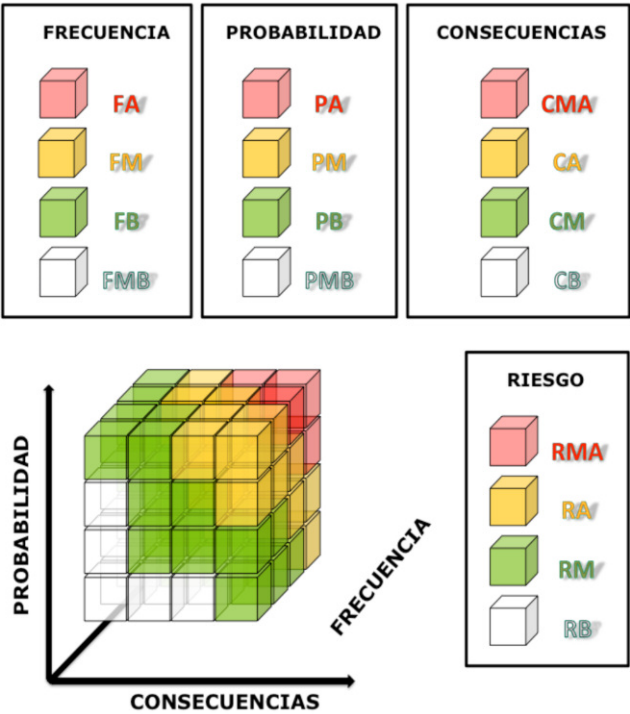
Una vez identificados, tenemos que valorar si el riesgo que existe para un determinado peligro es asumible o no, realizando la evaluación de los riesgos. Para ello fijaremos un valor umbral, y en caso de que se supere ese valor, el riesgo no sería aceptable. Deberemos entonces establecer una serie de acciones de mejora, o control de riesgos, que son las medidas protectoras y correctoras que reduzcan el riesgo, o bien evitando la ocurrencia de los incidentes, o bien reduciendo su probabilidad de ocurrencia o reduciendo sus consecuencias.

En nuestro medio el Consejo de Seguridad Nuclear y las sociedades científicas de todos los profesionales que intervienen en el proceso radioterápico (oncólogos radioterápicos, radiofísicos hospitalarios y técnicos superiores en radioterapia y dosimetría), han desarrollado 2 herramientas para dicho análisis. En una primera fase se aplicó el método de matrices de riesgo a los tratamientos 3-D (Proyecto MARR) y posteriormente se aplicó la misma metodología a las técnicas avanzadas de radioterapia (Proyecto MARRTA).

El desarrollo de estas herramientas (MARR y MARRTA) requieren la definición minuciosa del proceso a analizar, y su desmenuzamiento en etapas identificando los elementos que los componen, para así definir los **sucesos iniciadores** (cualquier fallo de equipo, error humano o suceso externo que puede conducir a consecuencias indeseadas), después asignaremos una **frecuencia** (probabilidad que ocurra) y la **severidad** del daño causado ($R=P \times S$).

Denominamos **secuencia** a la combinación de un suceso iniciador y todas las defensas (**barreras**) existentes en el proceso para que este error se evite. Como las defensas no son infalibles y pueden fallar deberemos incorporar al análisis de riesgos un nuevo término que es la **probabilidad** del fallo combinado de todas las barreras. Finalmente, en la matriz, la **severidad** del daño, estará representado por las **consecuencias**.

Figura 3. Figura adaptada de Proyecto MARR.



6.2.2. RECOMENDACIONES INTERNACIONALES SOBRE SEGURIDAD Y SITUACIÓN EN ESPAÑA

Dr. Gustavo Ossola / Dr. Agustí Pedro

En el año 1999, la publicación *To Err is Human* demostró que el riesgo de muerte debido a un error médico en los hospitales era muy alto. Se estimó que hasta 98.000 personas morían al año en Estados Unidos por efectos secundarios debidos a errores médicos y que en más del 50% de los casos, estos errores eran evitables. Numerosas publicaciones han corroborado e incluso aumentado estas cifras. Estas publicaciones concluyen que el problema no es debido a la incompetencia de las personas que están al cuidado de la salud, el problema es que personas competentes están trabajando en sistemas malos que necesitan ser más seguros. La mayoría de los errores son provocados por fallos en el sistema, en los procesos y en las condiciones de trabajo. En el campo de la Radioterapia numerosas publicaciones concluyen en el mismo sentido.

En 2011, la Comisión Europea encargó un proyecto, ACCIRAD Project (Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy) con el objetivo de desarrollar recomendaciones para el análisis de riesgo de accidentes y exposiciones no deseadas en radioterapia. ACCIRAD publicó en 2018 sus recomendaciones, dirigidas a las instituciones con servicios de radioterapia y a las autoridades nacionales, sobre la evaluación de los riesgos y el análisis de errores y cuasi errores.

Las principales recomendaciones son:

- **Actualizar la legislación** con el objetivo de implementar los nuevos requisitos sobre seguridad y establecer los criterios sobre notificación de los incidentes significativos.
- **Metodología específica para la gestión de la seguridad y calidad.** Las sociedades científicas, conjuntamente con las autoridades sanitarias, deben implementar un sistema de gestión de riesgos específico para radioterapia, e integrarlo en los procesos de acreditación. Se deben promover metodologías proactivas para la evaluación y el análisis de los riesgos, así como un sistema general de clasificación de incidentes.
- **Información y difusión de la gestión de los incidentes** con el objetivo de promover la importancia de que la gestión de los riesgos forma parte de una buena cultura de seguridad. Se deben desarrollar registros internos de todos los incidentes y cuasi incidentes y deben fomentarse informes nacionales e internacionales con el objetivo de potenciar el aprendizaje desde los errores.
- **Formación en gestión de riesgos y cultura de seguridad.** Todo el personal que trabaja en servicios de radioterapia debe recibir formación continua en gestión de riesgos y cultura de seguridad. La gestión de riesgos debe incorporarse a los programas educativos de pregrado y postgrado para todos los profesionales involucrados en el proceso de radioterapia, incluidos los gestores.
- **Información a pacientes y público con el objetivo de aumentar la confianza en el sistema de salud.** El paciente debe estar informado en caso de incidente. Se deben establecer estrategias de información, particularmente cuando existen efectos adversos. Las autoridades deberían informar periódicamente de las estadísticas de los incidentes notificados. En caso de un incidente grave, las autoridades nacionales deberían informar en colaboración con la sociedad científica.
- **Fomentar las auditorías clínicas.** La implementación de sistemas de gestión de calidad y riesgos en radioterapia debe ser verificada periódicamente por una auditoría clínica.
- **Inspecciones reglamentarias.** Las autoridades nacionales deben realizar inspecciones reglamentarias sobre calidad y gestión de los riesgos a todas las organizaciones. El resultado de estas inspecciones debe ser público.

6.2.3. DIRECTIVA 2013/59 EURATOM

Dr. José Pardo / Dra. Elia del Cerro / Dra. Irene Ortiz

El 17 de enero del 2014 se publicó en el Diario Oficial de la Unión Europea la Directiva 2013/59/Euratom por la que se establecen las normas básicas de seguridad aplicables a la protección de la salud de todas las personas sometidas a una exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de exposición a las radiaciones ionizantes. Esta directiva, de obligado cumplimiento para todos los países de la Unión Europea desde el 16 de febrero del 2018, deroga las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, y 2003/122/Euratom.

En España, el Real Decreto 1566/1998, indica la necesidad de un sistema de auditorías de los servicios de oncología radioterápica con la finalidad de establecer una acreditación para integrar una estrategia a nivel nacional. Establece la necesidad de la cualificación profesional para la utilización de equipos y la aplicación de las técnicas. Describe las necesidades de personal médico, radiofísico y técnico básicas, así como la relación entre los mismos. En cuanto a las etapas de los procesos, indica los responsables, etc., y los incluye en un programa de garantía de calidad. También se especifican las responsabilidades en la documentación relacionada con la planificación de tratamientos. Se establece la obligación de la comunicación de incidentes, pero no se hace mención a la seguridad del paciente.

Posteriormente, el Real Decreto 815/2001 establece la necesidad de la formación continuada en protección radiológica mediante programas acreditados. Hace mención que cada procedimiento nuevo que se implemente debe ser incluido en el Programa de Garantía de Calidad del Servicio, así como también a las auditorías establecidas en el Real Decreto 1655/1998. No se hace mención a la seguridad del paciente.

La Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020 del Sistema Nacional de Salud, establece los objetivos de mejora en la seguridad del paciente en el SNS.

La SEOR a través del Grupo de trabajo de calidad y seguridad del paciente tiene desarrolladas las recomendaciones en base a la legislación vigente. Con recomendaciones para su cumplimiento en los servicios de oncología radioterápica, donde cada servicio debería tener su mapa de procesos y de riesgo con la creación de programas de garantía seguridad y control de calidad dentro de los Proyectos MAAR y MARRTA (Análisis de las matrices de riesgo en radioterapia).

6.3. ANÁLISIS DE COSTES, ASISTENCIA Y RESULTADOS EN SALUD

Dra. Eloísa Bayo / Dr. José Expósito / Dr. Carlos Míguez / Dr. Jorge Bermejo

Importancia y utilidad de las evaluaciones económicas empleadas en salud

El reto de mantener una calidad elevada en los servicios sanitarios disponiendo de unos recursos limitados, está presente en la labor asistencial diaria de los servicios clínicos y de forma particular en los que administran tratamientos con radiaciones ionizantes en cualquiera de sus formas. El desarrollo tecnológico hoy alcanzado permite que cada vez puedan beneficiarse más pacientes, incluidos pacientes mayores, con técnicas más complejas y radicales que resultan sin embargo bien toleradas y eficaces, y que conllevan una mayor demanda de recursos. En este contexto, la preocupación por disponer de evaluaciones económicas en el sector de la salud aparece, por tanto, como una necesidad a la que ya nos hemos acostumbrado, con objeto de tener más información a la hora de tomar una decisión sobre dónde invertir los recursos.

Aunque en un contexto más amplio, la evaluación de tecnología, implica no solo la evaluación de la eficacia, sino además la revisión de otras dimensiones de interés, como la accesibilidad y la calidad, la evaluación económica, por su parte, nos permite aplicar los conceptos básicos de la economía para establecer prioridades: la aproximación socialmente más válida sería comparar los resultados de las distintas intervenciones posibles que se pueden realizar sobre los pacientes, comparándolos con los costes asociados y los recursos disponibles. Si hay varios tratamientos con resultados parecidos, la opción con mayor valor para el paciente sería la que menos recursos consuma y nos permita que se beneficien el mayor número.

Tipos de evaluaciones económicas

Es habitual presentar los distintos tipos de evaluaciones económicas aplicadas a salud como:

- **Minimización de costes.** Se comparan dos alternativas con los mismos resultados en salud (tanto en términos de eficacia/efectividad como de seguridad/efectos adversos), por lo que la alternativa más eficiente será la que consuma menos recursos (sea menos costosa).
- **Coste-efectividad.** Que relaciona de forma numérica los costes de una determinada intervención y las consecuencias de la misma, medida en las mismas unidades que se utilizan en la práctica clínica, como, por ejemplo, años de vida ganados con una intervención. El valor relativo de la intervención se conoce como "coste – efectividad

medio" (CEM) y es el resultado de dividir el coste neto de la intervención por su beneficio neto o efectividad. Normalmente, un procedimiento con un CEM bajo es costo – efectivo, ya que tiene un menor coste por unidad de beneficio. Por otro lado, los procedimientos con un CEM alto son menos eficientes.

El concepto de ratio de efectividad incremental (ICER) entre dos o más opciones de tratamiento, es cada vez más utilizado. Lo definimos como la diferencia entre los dos costes, dividido por la diferencia de los dos resultados, mostrando así cuánto costará una alternativa para efectuar una unidad de diferencia en el resultado final.

- **Coste-beneficio.** A veces nos encontramos en la situación en la que queremos comparar programas con resultados medidos en distintas unidades. En estas situaciones necesitamos una unidad común para evaluar los distintos programas. Cuando eso ocurre tenemos que dar un valor a los efectos de cada medida. Una forma de hacerlo es usar el valor monetario como denominador común, dando valor en dinero a los días de trabajo perdidos que se evitan, a los años de vida ganados, etc. En estas situaciones, en la que estamos usando el dinero como denominador común, estamos ante el análisis coste–beneficio.
- **Coste-utilidad.** En el análisis de coste–utilidad se usa como unidad de medida tanto la calidad de vida como la expectativa de vida que se obtiene debida a una intervención. Nos permite comparar distintas intervenciones para distintos problemas de salud. Se suelen utilizar como unidades de medida los años de vida ajustados por calidad (AVACs o QALYs).
- Un concepto importante en las evaluaciones económicas es el de **coste oportunidad**, que está relacionado con el valor de las alternativas terapéuticas, entendido este como "valor perdido por el hecho de no aplicar un recurso en su mejor uso alternativo". Por ejemplo: El coste de oportunidad del tiempo invertido en un tratamiento, sería un coste indirecto no sanitario que considerar.

Evaluaciones económicas en oncología radioterápica

De cara a las evaluaciones económicas, la radioterapia tiene diversas características que la diferencian de otras áreas de la atención sanitaria.

1. Precisa de una infraestructura y una tecnología avanzada, que requiere un desembolso económico inicial, con incidencia directa en la financiación del servicio. Así pues, no solo son necesarios estudios de coste sino también de su impacto financiero.

2. Dado que los cambios tecnológicos son progresivos y mejoran las capacidades técnicas anteriores, los ensayos clínicos, base de la evaluación de la eficacia, son escasos en nuestra especialidad, siendo llamativa la ausencia de estudios económicos robustos y de calidad que parten de ensayos clínicos.
3. Los beneficios clínicos en radioterapia, necesitan generalmente largos periodos de evaluación, tiempo durante el cual, el uso de nuevas técnicas puede verse muy incrementado, a menudo sin una evaluación adecuada de sus resultados clínicos. El uso extendido por ejemplo de SBRT pulmonar va más deprisa que el conocimiento preciso de sus beneficios.

Debido a estas limitaciones, la relación entre los costes y los resultados clínicos en radioterapia, sin renunciar a los métodos clásicos antes comentados, tienden a dirigir los esfuerzos hacia otros métodos más acorde con la realidad de las características que le son propias. Entre ellos, encontramos los siguientes.

- a) Análisis de costes, basado en las actividades del proceso (ABC, Activity-based-costing) en el que el coste final sería la suma de los costes asignados a cada producto o actividad: primera consulta, simulación, diseño de volúmenes, planificación, etc. con cada uno de sus componentes y en su caso con el número de veces de cada actividad. Caben añadir en este análisis los costes de personal y equipamiento, etc. Este método permite la adaptación a cada situación geográfica concreta y reproduce con precisión los costes, siempre que exista una tarifa acordada para cada actividad. Es capaz de poner de manifiesto comparativamente diferencias en los procedimientos entre centros. En la valoración por ejemplo de la SBRT pulmonar siguiendo este método ABC, C Obyn encontró que los costes de un tratamiento de SBRT pulmonar alcanzarían, paradójicamente, unos valores bastante similares a un tratamiento estándar 3D (en torno a 6.000€ en valor de 2011).
- b) Dada la dificultad de tener evidencias ciertas antes de la implantación de una nueva técnica en radioterapia, se ha desarrollado una modalidad de financiación que compromete la financiación de la misma al compromiso de generar información sobre los resultados que produce 'en mundo real', y que conocemos como cobertura con desarrollo de evidencia (CED en sus siglas inglesas).
- c) Desarrollo de modelos que permiten incorporar asunciones (nº. de casos, por ejemplo) así como análisis, en función de diferentes resultados esperables tras la aplicación de un tratamiento, antes de ver el impacto de éste en el control local o la supervivencia, y poder realizar estudios de sensibilidad referidos a ciertas variables (dosis respuesta y otras). Estos modelos ayudan a estimar la relación de los costes con los resultados esperables.

d) Los sistemas basados en el reembolso económico de los tratamientos, utilizados en muchas áreas geográficas, mediante acuerdo entre el pagador y el dispensador del tratamiento, pueden ser un escenario para la negociación y la incentivación del uso de ciertas técnicas, y el abandono de otras. En muchos de nuestros hospitales públicos, sin embargo, la financiación de los servicios de oncología radioterápica suele ser incrementalista y basado en presupuesto global del centro.

La oncología radioterápica es una especialidad en la que se necesita una gran infraestructura y una tecnología avanzada. Esto, junto a los gastos de personal y otras necesidades, hace que la especialidad necesite disponer de unos recursos económicos considerables. Sin embargo, cuando se puede analizar el gasto que la radioterapia supone, sorprende ver el resultado: representa en promedio el 7.8% del gasto total de la atención oncológica y el 0,45% en promedio del gasto sanitario total en países de nuestro entorno.

Ejemplos de estudios de costes en oncología radioterápica

Existen algunos ejemplos de estudios en nuestro país. Señalamos dos de ellos.

En el cáncer de próstata localizado disponemos de 3 opciones de tratamiento válidas. Éstas son la prostatectomía radical, la braquiterapia prostática y la radioterapia externa. En un estudio realizado en Barcelona, se muestran los distintos costes de cada uno de los tratamientos. La conclusión a que llega es que el tratamiento más caro es la prostatectomía radical, seguido de la braquiterapia prostática, y en último lugar la radioterapia externa.

Otro ejemplo de estudio de costes en oncología radioterápica es uno sobre los costes de las distintas opciones de tratamiento del cáncer de mama precoz con radioterapia adyuvante. En este estudio, se comparan la técnica 3DCRT con fraccionamiento convencional e hipo fraccionado y la irradiación parcial de la mama (IPM) mediante 3DCRT, braquiterapia de baja tasa, braquiterapia de alta tasa y mediante radioterapia intraoperatoria (RIO). Las de mayor a menor coste son: IPM mediante RIO, 3DCRT mediante fraccionamiento convencional, 3DCRT mediante hipofraccionamiento, IPM mediante braquiterapia de baja tasa, IPM mediante braquiterapia de alta tasa y finalmente IPM mediante 3DCRT.

Conclusiones

La oncología radioterápica es, comparativamente, responsable de un consumo de recursos bajo en el tratamiento de pacientes oncológicos, del que se benefician entre el 60% y el 70% de ellos. Pese a lo cual, debido a su inicial impacto financiero, resulta difícil de

justificar y es constante la sensación de retraso desde los servicios asistenciales, en la incorporación de técnicas y tecnologías nuevas.

Así pues, de cara a una búsqueda competitiva de recursos, es necesario poder conocer la relación entre eficacia y efectividad/beneficio clínico ofrecido por la oncología radioterápica.

Ante la ausencia y dificultad de tener datos de efectividad y costes en tiempo adecuado, es necesario plantearse cómo obtenerlos con veracidad y rigor, a través de acuerdos globales para considerar el estudio de costes de nuestra actividad, así como modelos, alguno de los cuales hemos brevemente comentado, que nos sirvan para relacionar éstos con los resultados.

En 2010 se creó el grupo ESTRO-HERO (Health Economics in Radiation Oncology). Este grupo está desarrollando una serie de estudios que incluyen bases de datos, así como diversos modelos que nos pueden ayudar a alcanzar una mejor financiación para los tratamientos radioterápicos, una mejor planificación de los recursos y, en última instancia, una mejor atención para los pacientes con cáncer, de forma eficiente.

BIBLIOGRAFÍA

AENOR. *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. UNE-EN ISO 9001:2015*. Madrid: AENOR 2015.

Atun R, Jaffray DA, Barton MB, et al. Expanding global Access to radiotherapy. *Lancet Oncol* 2015; 16: 1153-1186.

Borras J M and Y Lievens. Innovative Partnership Action Against Cancer (iPAAC). WP8 Challenges in cancer care. Task 8.4.2. Reimbursement in radiation Oncology and cancer surgery. EC.

Defourny N, Dunscombe P, Perrier L, et al. Cost evaluations of radiotherapy: what do we know? An ESTRO-HERO analysis. *Radiother Oncol*. 2016; 121: 468-474.

Directiva 2013/59/EURATOM. DOUE del 1 de enero de 2014, p 1-73.

Drummond MF, Sculpher MJ, Claxon K, et al. *Methods for the evaluation of health care programmes*. 4th ed. Oxford Medical Publications; 2015.

Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016.

Fernández Martín J. *Manual de Calidad Asistencial*, ed. SESCAM, 2009.

Guo C, Huang P, Li Y, & Dai J. Accurate method for evaluating the duration of the entire radiotherapy process. *Journal of Applied Clinical Medical Physics* 2020, 16, e87. <http://doi.org/10.1002/acm2.12959>.

IAEA TEC-DOC 1685, *Aplicación de Método de la matriz de riesgo en radioterapia*. Organización Internacional de la Energía Atómica. 2012.

Lievens Y, Defourny N, Corral J, et al. How public health services pay for radiotherapy in Europe: an ESTRO-HERO analysis of reimbursement. *Lancet Oncol* 2020; 21: e42-54.

Lievens Y, Obyn C, Mertens A-S, Van der Halewyck D, Hulstaert F. Stereotactic Body Radiotherapy for lung cancer. How Much does it really cost? *Journal of Thoracic Oncology*, 2015: 10: 454-461.

Lievens Y. Access to innovative radiotherapy: how to make it happen from an economic perspective. *Acta Oncologica* 2017; 56 (11): 1353-1358.

Mackillop WJ, Hanna T, Brundage MD. *Health Service Research in Radiation Oncology: Toward Achieving the Achievable for Patients with Cancer*. 3rd ed. Gunderson: Radiation Oncology. Chapter 11, 2014.

Mira JJ, Aranaz J. La satisfacción del paciente como una medida del resultado de la atención sanitaria. *Medicina Clínica* 2000;114 (Supl 3):26-33.

Moracho O. Un nuevo contrato social para un Sistema Nacional de Salud sostenible. *Editorial Ariel* 2005.301-33.

Oliver RL. A cognitive model of the antecedents and consequences of satisfaction decisions. *J Marketing Research*. 1980; 42:460-9.

Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Current status of proactive risk assessment, reactive analysis of events, and reporting and learning systems in Europe. *Radiotherapy and Oncology*, 123 (2017) 26-36.

Patient safety in external beam radiotherapy, results of the ACCIRAD project: Recommendations for radiotherapy institutions and national authorities on assessing risks and analysing adverse error-events and near misses. *Radiotherapy and Oncology*, 127 (2018) 164-170.

Pérez JJ, García J. Tejedor M. Gestión clínica: conceptos y metodología de implantación. *Revista de Calidad Asistencial* 2002; 17(5), 305-311. [http://doi.org/10.1016/S1134-282X\(02\)77520-9](http://doi.org/10.1016/S1134-282X(02)77520-9).

Pinto-Prades, J.L. et al.; "Análisis coste utilidad"; *Revista Atención Primaria* Vol. 27, Núm. 8; 15/5/2001.

Porter ME. What is Value in Health Care? *N Eng. J Med*. 2010; 363: 2477-24811.

Proyecto MARR (matrices de riesgo en radioterapia). Proyecto para la prevención de incidentes en radioterapia. Consejo de Seguridad Nuclear. 2017.

Radiotherapy Risk Profile. World Health Organization Radiotherapy Risk Profile. Technical Manual. WHO. 2008.

Real Decreto 1566/1998 del 17 de julio. BOE núm. 206, 28 de agosto de 1998, p. 29383-29394.

Real Decreto 815/2001 del 13 de julio. BOE núm. 168, 14 de julio de 2001, p. 25591-25594.

Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, editor. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. London: BMJ. 2001. p. 9-30.

Safety in radiation oncology: transposition of directive 2013/59/EURATOM in the Spanish Radiation Oncology Departments-recommendations for its adequate and effective application. *Clinical and Translational Oncology*, 22 (2020) 2097-2102.

Sierra SO, Zapata ACO. Calidad del cuidado de enfermería. *Investigación y Educación en Enfermería*, 19(2). 2013.

The report of Task Group 100 of the AAPM: Applications of risk analysis methods to radiation therapy quality management. Huq MS, et al. *Med. Phys.* Junio 2016.

To Err is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson (1999).

V. Becerra Bachino et al.; "Comparación de costes de tres tratamientos del cáncer de próstata localizado en España: prostatectomía radical, braquiterapia prostática y radioterapia conformacional externa 3D"; *Gac Sanit*. 2011; 25(1): 35-43.

Van Loon J, Grutters J, Macbeth F. Evaluation of novel radiotherapy technology: what evidence is needed and how should get it. *Lancet Oncol* 2012; 13: 127-133.

Widder J, Van der Schaaf A, Lambin P, et al. The quest for evidence for proton therapy: model-based approach and precision medicine. *Int. J Radiat Oncol Biol Phys.* 2016; 95: 30-36.

Deontología y bioética

Dr. Ismael Herruzo / Dr. Miquel Macià / Dr. Jordi Craven

INTRODUCCIÓN

La **Ética** (del griego “ethikos”: carácter y del latín “ethica”: filosofía moral) es la parte de la filosofía que trata del estudio, análisis y fundamentación de la moral humana, entendiendo la **moral** (del latín “mores”: costumbres) como todas aquellas creencias y valores, costumbres y normas que rigen el comportamiento de una persona o de un grupo social; aquellas reglas que ayudan a diferenciar lo correcto de lo incorrecto, lo justo de lo injusto, lo auténtico de lo falso, o lo bueno de lo malo de una acción humana en un determinado entorno social y en un determinado momento de la evolución humana. Se trata pues de una disciplina dinámica en tanto y en cuanto estudia el comportamiento de los hombres y mujeres con relación al progreso y a los avances de la evolución humana.

La **Bioética** (del griego “bios”: vida) es la aplicación de la Ética a las ciencias de la vida y al desarrollo tecnológico. La Bioética nace en Estados Unidos en las décadas de los años cincuenta y sesenta como consecuencia de los grandes progresos científicos de la época, aunque fue mérito del físico inglés Charles Percy Snow (1905-1980), el reconocimiento de la falta de comunicación entre las culturas de la ciencia y de las humanidades, y la propuesta de un diálogo entre estas dos culturas como una forma de solucionar los graves problemas mundiales. Efectivamente, a los progresos biológicos como el descubrimiento de la estructura del DNA (Watson y Crick 1953), a los progresos médicos como los avances de la cirugía, de la resucitación de pacientes y los trasplantes de órganos (Murray 1954, Hardy 1964, Barnard 1967) y a los progresos tecnológicos como los ordenadores (Von Newman 1940, Zuse 1941), la energía nuclear o el desarrollo de cohetes que llevan al hombre a la luna (Apolo XI, 16 al 24 de julio de 1969), se contrapusieron algunos accidentes como los desastres causados por la talidomida (1956-1963) o los usos malévolos de los avances científicos como la bomba atómica (Hiroshima y Nagasaki, 6 y 9 de agosto de 1945), la utilización de misiles V2 en la segunda guerra mundial (1939-1945), la expe-

rimentación sobre seres humanos desvalidos en los campos de concentración nazis, las esterilizaciones masivas de mujeres chinas o americanas con coeficientes intelectuales bajos o la realización de ensayos clínicos sin consentimiento de los pacientes. Por estos motivos, científicos norteamericanos empezaron a plantearse la necesidad de reflexionar profundamente sobre las aplicaciones de los avances científicos, técnicos y tecnológicos dada la evidencia de la pérdida de la inocencia, pureza, bondad, desinterés y neutralidad que en un principio se atribuía a la ciencia. A estos encuentros, inicialmente científicos se irán sumando destacados miembros de la filosofía y de la teología, iniciándose así un verdadero diálogo interdisciplinar entre las ciencias y las humanidades que posteriormente será enriquecido todavía más con la incorporación de sociólogos, juristas y economistas.

Es mérito del oncólogo americano Van Rensselaer Potter (1911-2001) la creación del vocablo "Bioética" propuesto en su artículo *Bioethics: the science of survival*, publicado en 1970 y posteriormente desarrollado en su libro *Bioethics: The bridge to the futur*. En él, propone la creación de una nueva disciplina que aunaría las ciencias biológicas, ecológicas, ciencias de la salud y las humanidades. En este sentido, Potter propone una Bioética global (término que también acuñó) en el sentido ecológico del término que trataría de la aplicación inteligente de los avances de las ciencias para mantener la supervivencia humana y el equilibrio de nuestro ecosistema. Sería pues una disciplina más medioambiental, demográfica y ecologista. En contraposición a la Bioética global de Potter, otros pioneros de la Bioética como André Hellegers, Francesc Abel, Warren Reich, Daniel Callahan, Robert Veatch, Michael De Bakey, Albert Jonsen y muchos otros, la centraron más en el ámbito de las ciencias de la salud, la práctica clínica y la investigación biomédica. En este sentido la utilización de la expresión, Bioética clínica o Ética médica define mejor el ámbito de actuación de esta disciplina como una parte de la Bioética global de Potter.

Se han propuesto muchas definiciones de Bioética, de las cuales destacaremos cuatro:

- La *Encyclopedia of Bioethics* la define como *"el estudio sistemático de la conducta humana en el campo de las ciencias de la vida y de la atención a la salud, examinando esta conducta a la luz de los valores y principios morales"*.
- D. Roy enfatiza el importantísimo concepto de interdisciplinariedad, definiéndola como *"el estudio interdisciplinario del conjunto de condiciones que exige una gestión responsable de la vida humana en el marco de los rápidos y complejos progresos del saber y de las tecnologías biomédicas"*.
- Para el Institut Borja de Bioètica, *"la Bioética es el estudio interdisciplinar (transdisciplinar) orientado a la toma de decisiones éticas de los problemas planteados a los diferentes sistemas éticos, por los progresos médicos y biológicos, en el ámbito micro y macrosocial, micro y macroeconómico y su repercusión en la sociedad y su sistema de*

valores, tanto en el momento presente como en el futuro". En esta definición se insiste en el carácter multi(trans) disciplinar de la Bioética, pero también en su contextualización social y económica (y porqué no, política), puntualizando además que las decisiones de hoy pueden tener importantes repercusiones en el mañana.

- Jonsen y colaboradores definen la Bioética clínica como una *"disciplina práctica que brinda un enfoque estructurado con el que identificar, analizar y resolver las cuestiones éticas que nacen en el campo de la medicina clínica"*. Esta definición destaca la utilidad práctica de la disciplina y describe un esbozo de metodología.

Como cualquier otra disciplina, la Bioética clínica posee dos aspectos bien diferenciados. Un aspecto teórico que estudia de forma sistemática, razona y fundamenta las conductas morales humanas en el campo de las ciencias de la vida, de la salud y de la medicina clínica. Todo ello, de forma multidisciplinar con la concurrencia de teóricos y profesionales de las ciencias y de las humanidades. Un segundo aspecto práctico orientado a la toma de decisiones y resolución de los problemas que surgen en la práctica clínica habitual mediante una metodología específica que incluye igualmente un diálogo multidisciplinar. Se trata pues de una Ética dialógica, discursiva, deliberativa, aplicada y orientada a la resolución de los problemas morales que surgen de los avances científicos en el campo de las ciencias de la salud, una de cuyas características principales es el diálogo entre las racionalidades científico-técnicas, humanísticas, jurídicas, políticas y económicas (Ética de los negocios, Ética de las empresas e instituciones, Ética de la política, etc).

Frecuentemente se confunden Bioética y Deontología médica. La **Deontología** es un conjunto de normas, deberes y obligaciones morales recogidos en un reglamento o código que obliga a todos los médicos para el desarrollo de su profesión con rectitud y dignidad conductual.

En este sentido, la Deontología se ha denominado también **Ética normativa**; conjunto de normas de obligado cumplimiento por parte de todos los médicos cuya trasgresión puede incluso ser sancionada.

La Bioética, por el contrario, huye de normas establecidas y se dedica al estudio y discusión interdisciplinar orientado a la toma de decisiones para la resolución de los problemas planteados por los progresos médicos y biológicos. La Bioética busca **consenso** y por este motivo no es **normativa ni sancionadora**.

Múltiples son los temas que han sido abordados por la Bioética clínica. Una relación que no pretende ser exhaustiva podría ser la siguiente:

Temas específicos:

- Actuaciones al inicio de la vida humana: diagnóstico prenatal, aborto, donantes de

gametos, fecundación in vitro e inseminación artificial, estatuto moral del embrión humano, investigación con embriones humanos, madres de alquiler, anticoncepción, esterilización, clonación de individuos, entre otros.

- Actuaciones durante la vida humana: rechazos de tratamientos, competencia, derecho a la información, calidad de vida, donación y trasplantes de órganos, terapia génica, clonación terapéutica, internamiento psiquiátrico, entre otros.
- Actuaciones al final de la vida humana: derecho a la información, testamentos vitales, enfermos terminales, sedación, eutanasia, prolongación de la vida vegetativa, suicidio...
- Actuaciones sobre los animales: derechos de los animales, investigación en animales...

Temas generales:

derechos humanos, derechos y deberes de los enfermos, relaciones médico paciente, protección de datos y confidencialidad, intimidad de los enfermos, investigación en seres humanos, patentes médico-biológicas, bancos de DNA, distribución de recursos sanitarios, equidad, publicidad sanitaria, políticas sanitarias, relación financiera con hospitales de referencia u otros colegas médicos, bonificación por restricción del uso de recursos, aplicación de nuevas tecnologías, etc.

La oncología trata enfermedades graves, potencialmente letales, que constituyen una de las principales causas de mortalidad en las sociedades avanzadas. A pesar de los avances de las últimas décadas y el aumento significativo del número de curaciones de pacientes con neoplasias, el cáncer sigue siendo una enfermedad muy grave que provoca la muerte de aproximadamente la mitad de los pacientes.

La percepción social de la palabra cáncer conlleva connotaciones de gravedad clínica, muerte inminente, sufrimiento y dolor. Por otro lado, los avances de las ciencias básicas se están trasladando a la clínica humana, lo que conlleva a la puesta en marcha de numerosos ensayos clínicos en todas sus fases de desarrollo en un intento de búsqueda de tratamientos más eficaces y menos tóxicos.

Todo ello hace que la oncología, como conjunto de especialidades médicas (con la participación de profesionales de la medicina, enfermería, técnicos superiores, psicología, asistencia social, etc.) que tratan enfermedades graves, se vea plagada de problemas de carácter bioético: información a los enfermos, derecho a la no información, decisiones sobre tratamientos agresivos, consentimiento informado, voluntades anticipadas, relaciones entre especialistas, rechazo de tratamientos, priorización de listas de espera, distribución de recursos, ensayos clínicos, publicidad, calidad de vida, sedación, eutanasia, encarnizamiento terapéutico, etc.

LOS PRINCIPIOS DE LA BIOÉTICA CLÍNICA

Los principios bioéticos son aquellos juicios o criterios de conducta que derivan de la aceptación de un valor humano y que están orientados y sirven de base para la valoración de las acciones humanas.

Son universales, atemporales e indiscutibles. De los principios se derivarán normas que variarán a lo largo de la historia y evolución de la humanidad. Ya desde la antigüedad podemos encontrar algunas referencias éticas que han constituido las bases de algunos de los principios bioéticos modernos. En el **Juramento Hipocrático** se habla ya de beneficencia (*"Aplicaré mis tratamientos para beneficio de los enfermos, según mi capacidad y buen juicio" ... "Allí dónde entrara iré en beneficio de los enfermos"*), de no maleficencia (*"A nadie daré una droga mortal aun cuando me sea solicitada, ni daré consejo con este fin. Mantendré mi vida y mi arte alejado de la culpa" ... "absteniéndome de todo error voluntario o corrupción"*) y de confidencialidad (*"Todo lo que vea y oiga en el ejercicio de mi profesión, y todo lo que supiera acerca de la vida de alguien, si es cosa que no debe ser divulgada, lo callaré y lo guardaré con secreto inviolable"*).

A raíz de las atrocidades cometidas en la segunda guerra mundial se redactó el **Código de Nüremberg** como colofón al juicio del mismo nombre (agosto de 1945 a octubre de 1946) contra algunos médicos nazis que realizaron experimentos sobre prisioneros de los campos de concentración. Este importante documento, publicado el 20 de agosto de 1947, puso las bases para el reconocimiento de los derechos de los humanos sometidos a experimentación médica.

En concreto se enfatizó sobre el respeto a la dignidad de las personas y a su autonomía: *"El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial. Esto significa que la persona implicada debe tener capacidad legal para dar su consentimiento; que debe estar en situación en que pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo, y que debe tener suficiente conocimiento y comprensión del asunto en sus distintos aspectos para que pueda tomar una decisión consciente. Esto requiere que antes de aceptar una decisión afirmativa del sujeto que va a ser sometido al experimento debe explicársele la naturaleza, duración y propósito del mismo, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento" ... "El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige o implica a otro en el experimento. Es un deber personal y una responsabilidad que no puede ser delegada con impunidad a otra persona" ... "Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener la libertad de poder finalizarlo si*

llega a un estado físico o mental en el que la continuación del experimento le parezca imposible”.

Se reconocía con carácter normativo la dignidad humana, el derecho a la información, a la autonomía personal y en definitiva el derecho a la libertad en relación con la participación de sujetos humanos en ensayos clínicos. Además, es el primer documento que plantea la necesidad de solicitar un consentimiento (posteriormente apellidado informado) como expresión legítima de la autonomía del ser humano.

El código de Nüremberg se encuentra a la base de otros documentos redactados con posterioridad como la **“Declaración de Helsinki sobre recomendaciones para los médicos dedicados a la investigación biomédica”** de la décimo-octava Asamblea Médica Mundial de 1964, revisada posteriormente en varias ocasiones.

En relación con la dignidad humana y a los derechos humanos básicos, debe recordarse la primera **“Declaración de los derechos del buen pueblo de Virginia”** de 1776 refrendada en la **“Declaración de Independencia Americana”** y la **“Declaración de derechos del hombre y del ciudadano”** de la Asamblea Nacional Francesa en 1789.

Posteriormente, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobaba, el 10 de diciembre del año 1948, la **“Declaración Universal de los Derechos Humanos”** en cuyos primeros artículos puede leerse: *“Todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos, y dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros”* ...

“Toda persona tiene todos los derechos y libertades proclamados en esta Declaración sin distinción alguna de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de cualquier otra índole, origen nacional o social, posición económica, nacimiento o cualquier otra condición” ... *“Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona”*. *“Todo individuo tiene derecho en todas partes al reconocimiento de su personalidad jurídica”* ... *“Nadie será objeto de injerencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni de ataques a su honra o a su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra tales injerencias o ataques”*.

El 30 de septiembre de 1978 fue publicado el llamado **Informe Belmont**, que constituye otro referente en bioética. Tras las revelaciones del escandaloso experimento Tuskegee sobre sífilis no tratada en varones negros que fueron estudiados durante 40 años por los servicios públicos de salud americanos y a los cuales se les escondió la posibilidad de tratamiento con penicilina, fue el Congreso de los Estados Unidos de América quien en 1974 encargó a una comisión denominada **“The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research”** el estudio de las bases éticas

que deberían presidir toda investigación con sujetos humanos. El resultado de 4 años de trabajo fue el denominado Informe Belmont que definió tres principios bioéticos básicos, los **principios de Respeto a las personas, de Beneficencia y de Justicia**.

El principio de Respeto a las personas "incluye por lo menos dos convicciones éticas: primera, que todos los individuos deben ser tratados como agentes autónomos y, segunda, que todas las personas cuya autonomía está disminuida tienen derecho a la protección". Se trata pues de respetar la autonomía de los individuos y su libertad de actuar según sus propias convicciones, pero también la protección de aquellos individuos incapaces de autodeterminarse por inmadurez (fetos, niños), por enfermedades, disminución mental o por privación de libertad (prisioneros). Aquellos sujetos que acepten entrar en un ensayo clínico deben hacerlo de forma voluntaria tras haber recibido la suficiente información en términos comprensibles sobre la investigación, la resolución de todas las dudas que pudieran presentarse, la valoración de los riesgos/beneficios, la firma de un documento de consentimiento como expresión legítima de su aceptación y la garantía de poder abandonar el ensayo ante cualquier reconsideración.

El principio de Beneficencia asegura el bienestar de las personas sometidas a investigación. "Dos reglas generales han sido formuladas como expresiones complementarias de los actos de beneficencia entendidos en este sentido: 1, no causar ningún daño y 2, maximizar los beneficios posibles y disminuir los posibles daños". Se trata pues de la actualización de uno de los principios esbozados en el Juramento Hipocrático.

Finalmente, **el principio de Justicia** debe entenderse como "equidad en la distribución. Se da una injusticia cuando se niega un beneficio a una persona que tiene derecho al mismo, sin ningún motivo razonable, o cuando se impone indebidamente una carga".

Estos cuatro principios básicos (en el Informe Belmont, el principio de Beneficencia se considera conjuntamente con el **principio de No Maleficencia**) fueron descritos, no lo olvidemos, para proteger a los sujetos sometidos a la experimentación humana.

Fue mérito de Tom L. Beauchamp y de James F. Childress quienes extendieron estos Principios a la práctica clínica habitual. En este sentido su libro **Principles of Biomedical Ethics** constituye un referente mundialmente reconocido.

A partir del análisis de estos Principios surge el **método Principialista** como metodología para el estudio, discusión y análisis de los problemas bioéticos clínicos.

Los principios bioéticos están recogidos en muchas legislaciones internacionales y nacionales. En 1994 la Oficina Regional de la OMS para Europa, publicó el documento "**Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa**" y posteriormente el Consejo de Europa el "**Convenio sobre los derechos del hombre y la medicina**" que

fue suscrito por el gobierno español el 4 de abril de 1997 y que entró en vigor el 1 de enero del año 2000. Se trata del primer instrumento internacional de carácter jurídico vinculante dónde se reconocen los derechos de los pacientes a la información, al consentimiento informado y a la intimidad de la información relativa a la salud. En la legislación española, la “Ley General de Sanidad 14/1986” del 25 de abril reconocía en su artículo décimo el respeto a la dignidad de las personas, el respeto a la intimidad, la no discriminación, la confidencialidad de la información, el derecho a la información completa y continuada y el consentimiento informado.

Más recientemente, la “**Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica**” publicada en el BOE nº 274 del 15 de noviembre del año 2002, tiene como objetivo la determinación del derecho del paciente a la información concerniente a la propia salud y a su autonomía de decisión. Dicha ley desarrolla el derecho a la información, determina el titular del derecho a la información, define el derecho a la intimidad, el respeto al derecho de autonomía, desarrolla el consentimiento informado y define la información mínima que debe contemplar. Asimismo, enumera las excepciones al consentimiento informado, contempla la posibilidad de un consentimiento informado por sustitución y el concepto de voluntades anticipadas o testamentos vitales.

A los cuatro Principios bioéticos básicos, pueden sumarse otros Principios no menos importantes cuya revisión no entra en las perspectivas de este capítulo pero que sin ser exhaustivos podemos enumerar:

- **Principio de Vulnerabilidad:** un humano enfermo (del latín “infirmus”: incapacidad de mantenerse firme) es un ser vulnerable en el sentido que además de su ignorancia sobre su proceso patológico y por tanto con cierto grado de incertidumbre sobre su propio futuro, no está en sus plenas condiciones físicas y mentales para ejercer su plena autonomía. Por ello deberá orientarse de forma amigable y profesional al enfermo, informándole de forma comprensible y dosificada sobre su proceso para intentar reestablecer en lo posible su autonomía, ayudándole a que tome sus propias decisiones en libertad. La relación médico enfermo es por definición una relación asimétrica en el sentido que el enfermo es en gran parte ignorante sobre su proceso, su gravedad, su pronóstico, los diferentes tratamientos existentes para su proceso, los resultados clínicos, los riesgos, las secuelas, etc., y por tanto con cierto grado de temor por su futuro. El médico, por el contrario, es un gran conocedor de todos estos aspectos y tiene como deber reestablecer en la medida de lo posible el desequilibrio de esta relación, ejerciendo un papel de informador, amigo y consejero, manteniendo un diálogo fraternal, de confianza, generosidad y sinceridad para que finalmente el enfermo tome una decisión voluntaria y responsable, libre y compartida.

Ni que decir tiene que la falta de tiempo de hoy en día es un gran enemigo para poder cultivar esta relación.

- **Principio de Prudencia:** probablemente este principio no sea un principio exclusivamente bioético, sino que debería presidir todos los actos humanos. Se trata de un Principio que destaca las formas de hacer las cosas, con delicadeza, sin ofensas gratuitas, tratando a las personas enfermas de forma fraternal, sin emitir sentencias ni juicios categóricos que puedan herir la sensibilidad de los sujetos humanos.
- **Principio de Solidaridad:** entendida como una ayuda horizontal respetuosa, contrapuesta a la caridad que se ejerce verticalmente desde la superioridad.
- **Principio de Eficacia:** enfatiza en la utilización responsable del tiempo y de los recursos materiales y humanos.
- **Principio de Integridad:** derecho del individuo a salvaguardar su integridad física y mental.

LA ORGANIZACIÓN BIOÉTICA CLÍNICA EN LOS HOSPITALES: COMITÉS DE ÉTICA

En los hospitales la actividad en bioética se articula en torno a los llamados **Comités de Ética e Investigación Clínica (CEIC)** que fueron regulados por la “Ley 25/1990 del Medicamento” del 20 de diciembre de 1990 publicada en el BOE del 22 de diciembre y la reciente “Ley 14/2007 de investigación biomédica” del 3 de julio del año 2007.

Se trata de grupos multidisciplinares formados por distintos profesionales de la medicina, pero también por otros sujetos no relacionados con ella como juristas (obligatorio por ley), religiosos, filósofos u otras personas no vinculadas a la medicina, pero que estén interesadas en los problemas bioéticos.

En un principio los comités se crearon para salvaguardar los derechos de los enfermos en relación con los ensayos clínicos. Más actualmente asistimos a la división de dichos comités en **Comités de Investigación Clínica**, encargados de la evaluación de los proyectos de investigación y control de su desarrollo y los **Comités de Ética Asistencial (CEA)** destinados al análisis de los problemas bioéticos que pudieran surgir en los hospitales.

Se trata de comités consultivos, nunca vinculantes, que cualquier persona, sea enfermo, profesional de la medicina o simplemente ciudadano puede consultar ante cualquier problema ético. La metodología de trabajo puede diferir como veremos a continuación, pero está siempre basada en el diálogo multidisciplinar.

METODOLOGÍA DE LA TOMA DE DECISIONES

No es el propósito de este capítulo describir con detalle las diferentes metodologías existentes en el proceso de toma de decisiones, pero sí que daremos algunas pinceladas sobre algunos de los métodos más utilizados.

El método Principialista fue comentado antes y probablemente es el método más conocido y utilizado. Se trata de un modelo deductivo cuyos introductores fueron Beauchamp y Childress que aplicaron los principios derivados del Informe Belmont a la práctica clínica habitual. El método consiste en la aplicación de los principios bioéticos básicos surgidos de los valores humanos universales para la resolución de los conflictos biomédicos, utilizándolos como herramientas para el razonamiento. Su crítica principal es que se trata de un método muy teórico que no analiza en profundidad a los actores de los conflictos, aunque como menciona Francesc Abel se trata de un buen instrumento para la docencia en bioética.

El método Casuístico liderado por Jonsen y Toulmin utiliza el estudio práctico de casos clínicos particulares sin negar el valor de los principios bioéticos. Como dice Victoria Camps en el prólogo de la última edición en español, los autores de este método manifiestan que no es posible llegar a la resolución práctica de conflictos únicamente teniendo en cuenta los principios básicos. La propuesta de los autores es el análisis de cada caso clínico teniendo en cuenta las indicaciones médicas, las preferencias del paciente, la calidad de vida y los aspectos contextuales dónde aparece el conflicto, entorno social, económico y jurídico.

Otro método, probablemente más criticado que los anteriores, es el **método de Brody** que analiza más las consecuencias de las decisiones que los valores que han llevado a tomarlas.

Más recientemente, en Estados Unidos aparece el **método basado en la Virtud de los profesionales**. David Thomasma y Edmund Pellegrino son los principales representantes de esta corriente. Se trata de un método más humanista que los anteriores basado en la calidad moral de los agentes que intervienen en la toma de decisiones. Se trata de una visión hipocrática y bondadosa de la relación médico-enfermo, preservando en todo momento el derecho a la información y a la autonomía del enfermo, pero tratándolo de forma amigable y buscando a través de una relación de confianza mutua el mejor bien posible.

En este sentido, los métodos europeos están más cercanos a esta metodología basada en la virtuosidad de los profesionales que en los métodos clásicos americanos principalmente procedimentales y utilitaristas. Diego Gracia, Francesc Abel y Adela Cortina son

los principales autores españoles que intentan compaginar fundamentación y procedimientos metodológicos de decisión para llegar a la resolución de conflictos éticos mediante decisiones razonables y prudentes a través del método deliberativo, que se basa en el método principalista, pero categorizando los principios éticos en nivel I y II.

CÓDIGO ÉTICO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Antecedentes históricos:

El Código Ético de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica, se modificó y actualizó por los doctores Jordi Craven-Bartle, Ismael Herruzo y Miquel Macià en el año 2009 y fue aprobado por mayoría absoluta en la asamblea del XV Congreso de la SEOR, celebrado en Castellón en el mismo año, en sustitución del antiguo código elaborado por los doctores Gregorio Aragón de la Cruz, Jordi Craven-Bartle, Miquel Macià y Camilo Veiras, aprobado por la junta directiva de la AERO y ratificado en asamblea general el 12 de diciembre del año 2002.

Posteriormente, se presentó en el XVII Congreso de la SEOR celebrado en Valencia y en el IV Congreso Nacional de Deontología Médica, celebrado en Málaga en 2017 como comunicaciones orales y se ratificó en la asamblea de 5 de junio durante el XVII Congreso de la SEOR celebrado en Valencia, estando adaptado ya a las modificaciones que promovía el Código Deontológico de la OMC de 2011. Presentamos en esta edición la propuesta de Código Ético de la SEOR, adaptada a la nueva edición del Código Deontológico de la OMC de 2019, que posteriormente se presentará en la asamblea general del XX Congreso de la SEOR a celebrar en Mallorca, para su ratificación.

Definición y ámbito de aplicación

Un código de ética de una organización representa una norma, fundamentada en sus valores morales, de obligado cumplimiento para sus miembros. En España les corresponde por ley a las comisiones deontológicas de los colegios médicos de cada provincia asesorar a las respectivas juntas directivas, sobre las cuestiones éticas que pudieran afectar a sus respectivos colegiados.

Visión

La oncología radioterápica es una especialidad médica hospitalaria de alta tecnología que trata pacientes con pronóstico habitualmente grave y se ve influenciada por la

mayor parte de los problemas éticos de la medicina actual: la investigación básica y clínica, la toma de decisiones en condiciones de incertidumbre, la precariedad en la distribución de recursos, las listas de espera, el respeto de la autonomía del paciente, el consentimiento informado sobre los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, la ponderación del riesgo versus el beneficio de cada opción, el advenimiento de nuevos procedimientos técnicos cada vez más complejos y caros, y, en fin, todos los dilemas que se plantean durante los tratamientos paliativos o durante la asistencia a pacientes terminales.

Todo esto, en un mundo muy intercomunicado y con profundos problemas y desigualdades sociales, donde se presentan situaciones habituales en el ejercicio de la especialidad que originan cuestiones deontológicas de gran complejidad. Ello unido, a la cada vez más frecuente asociación de tratamientos farmacológicos que modifican la respuesta a la irradiación y que hacen que los posibles efectos secundarios de los tratamientos sean difíciles de predecir su causalidad.

Misión

El ideario ético de una asociación es un signo de la condición moral de cada uno de sus miembros y sólo tiene valor, en definitiva, en función del propósito que todos sus miembros formulan de cumplirlo. Sus normas son obligatorias y marcan los patrones, estándares mínimos de la conducta profesional de todos los miembros de la SEOR (antes AERO).

Ámbito de aplicación

La SEOR (antes AERO) intenta con el presente documento hacer públicos los valores éticos generales que rigen la conducta de sus miembros que se sustentan sobre los principios de la ética.

No se trata de ningún código normativo que establezca la actuación correcta ante cada situación conflictiva en el marco coercitivo de una ética de mínimos. La SEOR (antes AERO) está formada por especialistas que han acreditado su solvencia profesional como condición para su admisión y entiende por ello que basta la manifestación de unos principios, forzosamente amplios, generales y quizá confusos, como manifestación de una voluntad, de una tendencia hacia el buen hacer, hacia una quizá utópica ética de máximos. Por ello, nada más lejos de la finalidad de este documento que establecer ni un codicilo de normas ni legislaciones.

COMISIÓN ÉTICA DE LA SEOR

Esta Comisión, tiene como finalidad exclusiva, alentar actividades que fomenten el análisis de los conflictos éticos del ejercicio de la especialidad y asesorar a la Junta Directiva sobre ellos, para que ésta a su vez pueda ejercer las labores de orientación, guía, consejo, defensa y peritaje que estatutariamente le corresponden.

También recoge el testimonio dejado por nuestros predecesores en la especialidad, y las reflexiones sobre los datos aportados por los códigos éticos y deontológicos de otras Asociaciones, ASTRO, el ACR (Colegio Americano de Radiología), Consejo General de los Colegios de Médicos de España, los distintos Colegios de Médicos locales, el documento de la Comisión de Londres de 1959 y el de la OMS de 1947 y facilita el compromiso adquirido con los Reales Decretos de Control de Calidad de nuestra especialidad (RD1566/1998) y de Justificación del uso de las Radiaciones Ionizantes (Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, BOE 24 julio 2001).

Como comentamos, el ideario ético de una asociación es un signo de la condición moral de cada uno de sus miembros. Sus normas son obligatorias y marcan los patrones, estándares mínimos de la conducta profesional de todos los miembros de la SEOR (antes AERO), marcando el comportamiento de los asociados, que debe ajustarse a patrones de conducta de alto estándar en los aspectos ético, legal y profesional.

El objetivo principal de la profesión médica es el servicio a las personas con el máximo respeto para la dignidad humana y el mejor beneficio del paciente. Los miembros deben merecer la confianza de los pacientes encargados a su cuidado, realizando una entrega completa de servicio y compromiso con cada uno.

CÓDIGO ÉTICO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA (SEOR)

DOCUMENTO PROPUESTO DE ACTUALIZACION, revisado para el II Libro Blanco SEOR y que se propondrá para ratificación en la Asamblea General durante el XX Congreso Nacional de la SEOR, a celebrar en Palma de Mallorca en 2021.

Basados en el documento aprobado por la junta directiva y ratificado en asamblea general el 12 de diciembre de 2002, modificación ratificada en la Asamblea general del 8 de octubre de 2009 durante el XV Congreso Nacional de la SEOR en Castellón y última modificación ratificada en la Asamblea general durante el XVII Congreso Nacional de la SEOR celebrado el 5 de junio de 2015 en Valencia.

Los siguientes principios éticos inspiran esta nueva redacción del código deontológico y por ende de nuestro código ético de la SEOR, podemos resumirlos en:

- El fomento del altruismo, la integridad, la honradez, la veracidad, la empatía y la compasión, que son elementos esenciales para una relación profesional de confianza plena.
- La mejora continua en el ejercicio profesional y en la calidad asistencial, basadas en el conocimiento científico y la autoevaluación.
- El ejercicio de la autorregulación, con el fin de mantener la confianza social, mediante la transparencia, la aceptación y corrección de errores y conductas inadecuadas y una apropiada gestión de los conflictos y de los recursos. El tener presente que no todo lo que es técnicamente factible es éticamente aceptable. La conducta del médico se orientará por criterios éticos.

Preámbulo

- El ideario ético de una asociación es un signo de la condición moral de cada uno de sus miembros y sólo tiene valor, en definitiva, en función del propósito que todos sus miembros formulan de cumplirlo.
- Actualmente, se propone su **actualización**, teniendo en cuenta las **modificaciones en la legislación internacional, nacional y autonómica, producidas desde su última redacción en 2014**, en los aspectos de códigos éticos internacionales (última versión del código de **Helsinki en 2013**, **ley de investigación de 2010** o **las distintas leyes autonómicas reguladoras de los dilemas éticos al inicio o al final de la vida**, y la **publicación del nuevo código deontológico de la OMC en 2019**.
- En los aspectos específicos, no recogidos en este código, se pueden consultar y ampliar su contenido en el código publicado de la OMC de 2019, código común para toda la profesión, siendo aplicables igualmente.

Principios éticos

- Los oncólogos radioterápicos procurarán, **velarán y harán cuanto esté en su mano, por cumplir y hacer cumplir** los principios éticos expresados en este código.

I) Principios generales:

- Protección a los asociados: la SEOR protegerá con los medios a su alcance a cualquier asociado que fuera perseguido o perjudicado por el cumplimiento de los presentes principios éticos.

II) Relaciones del médico con el paciente:

1. Comunicarse con el paciente. Informar a los pacientes sobre su enfermedad, tratamiento, alternativas y riesgos, con el respeto a la autonomía del paciente, teniendo en cuenta las posibles circunstancias de edad o capacidad del paciente, que condicionen el ejercicio de este.

- El paciente mayor de 16 años está capacitado para tomar decisiones sobre actuaciones asistenciales ordinarias. La opinión del menor de 16 años debe ser tenida en cuenta según su grado de madurez, y es deber del médico realizar esta evaluación.
- Principio fundamental: para el facultativo que realiza el acto médico, la prioridad es el paciente, nunca abandonarlo.
- El médico puede suspender la asistencia al paciente si llega al convencimiento de que no existe la necesaria confianza hacia él. En ese caso, lo debe reflejar en la historia clínica, comunicárselo al paciente o a sus representantes legales con la debida antelación y facilitar que otro médico se haga cargo del proceso asistencial, transmitiéndole la información necesaria para preservar la continuidad asistencial.
- Cuando la información incluye datos de gravedad o de mal pronóstico, el médico se debe esforzar en transmitirla con delicadeza. Ante una situación excepcional, en la que se prevé un daño al paciente derivado de la información, el médico debe ponderar la oportunidad y el momento de comunicarla. Como excepción que es, debe justificarlo y dejarlo reflejado en la historia clínica.
- La información debe transmitirse directamente al paciente, a las personas por él designadas o a su representante legal. El médico debe respetar el derecho del paciente a no ser informado, dejando constancia de ello en la historia clínica.
- El médico debe respetar las convicciones del paciente y abstenerse de imponerle las propias.
- El médico debe respetar el derecho del paciente a decidir libremente sobre las opciones clínicas disponibles, después de recibir la información necesaria y suficiente.
- El médico debe respetar el rechazo del paciente, total o parcial, a una prueba diagnóstica o a un tratamiento. En ese caso, debe informarle de manera comprensible y precisa de las consecuencias que puedan derivarse de persistir en su negativa, dejando constancia de ello en la historia clínica.

2. La historia clínica. Confeccionar con veracidad y custodiar con rigor toda la documentación de sus pacientes, teniendo en cuenta la protección de datos matizada por el entorno de informatización y tecnología que rodea al acto médico.

3. Calidad profesional. Poner toda su capacidad y diligencia en el cuidado de sus pa-

cientes, formulando y siguiendo protocolos basados en la evidencia clínica o estado del arte.

- Mantener actualizados sus conocimientos y habilidades personales mediante el estudio y la formación continuada, requisito básico para una práctica clínica ética. Consultar a otros especialistas cuando el caso lo requiera.
- Los actos médicos especializados deben quedar reservados a los médicos que posean la titulación o la formación y competencia adecuada. La realización de cualquier acto médico no constituye por sí solo una especialidad, pudiendo ser realizada por toda la comunidad médica.
- Ningún médico se puede atribuir la condición de especialista si no posee la formación y la titulación correspondientes.
- El médico en su actuación profesional solo debe emplear procedimientos y fármacos que cuenten con base científica.
- Las prácticas carentes de base científica, las inspiradas en el charlatanismo, las pseudociencias, las pseudoterapias, así como los procedimientos ilusorios o insuficientemente probados, la simulación de tratamientos médicos o quirúrgicos y el uso de productos de composición no conocida son contrarias a la deontología médica.
- Los aspectos relacionados con seguridad del paciente quedan reflejados en el capítulo X, artículos 40 a 46, a los que nos remitimos en extenso.
- Los aspectos relacionados con la sexualidad y reproducción humana, que pueden afectar al desarrollo de nuestra profesión, al ser susceptibles de plantear problema de conciencia o aspectos ideológicos que deben respetar las creencias de nuestros pacientes, quedan perfectamente recogidos en el capítulo XV, artículos 66 a 73, a los que nos remitimos en extenso.
- Los análisis de pruebas genéticas solo deben realizarse para el fin previsto y consentido por el paciente.

III) Calidad de la atención médica y relaciones con las instituciones sanitarias y asociaciones de pacientes:

- **Los medios materiales y humanos.** Instar a la dirección o autoridades correspondientes, a realizar las inversiones necesarias para la adecuación de los medios humanos, de espacio y técnicos de los servicios de oncología.

- **Racionamiento de prestaciones.** Listas de espera. En caso de listas de espera o racionamiento de las prestaciones, establecer previamente y con claridad los criterios de prioridad que las rigen. Es importante tener en cuenta la libertad de prescripción del médico y los aspectos referentes a la prescripción especializada, tal como recoge en código de la OMC de 2019 (artículo 21).
- **Salud comunitaria.** Participar en las actividades científicas y comunitarias de la lucha contra el cáncer colaborando en la medida de lo posible con las otras sociedades científicas federadas (FESEO) y en las asociaciones altruistas de voluntarios; así como apoyando y participando en los planes oncológicos nacionales o autonómicos que se desarrollen.
- **Asociaciones de pacientes.** La SEOR quiere facilitar la relación entre los socios y las asociaciones de pacientes y familiares, atendiendo las necesidades de atención sanitaria, información y ampliación de conocimientos.
- Cooperación del médico con la Justicia y Administración en su actuación profesional como perito, queda reflejada en el capítulo XX, artículo 81 del Código Deontológico de 2019, al que remitimos.

IV) Investigación y genética:

- **Novedades farmacológicas y técnicas.** Ensayos clínicos: valorar con prudencia las novedades que constantemente llegan a los medios de comunicación, comprobando su fundamento y evidencias antes de aplicarlas a sus pacientes.
- Evitar introducir pacientes en ensayos clínicos que no estén correctamente diseñados o en los que el oncólogo crea fundadamente que una de las ramas puede ser menos efectiva para el paciente; o proponer tratamientos de eficacia no probada, aspectos especialmente reseñados en los códigos éticos de investigación actualizados.
- La colaboración con la industria farmacéutica puede ser conveniente en la investigación, el desarrollo y la seguridad de los medicamentos. Es contrario a la Deontología Médica solicitar o aceptar contraprestaciones a cambio de prescribir un medicamento o de utilizar un producto sanitario.
- Informar al paciente de la naturaleza, duración y propósito del ensayo, sus métodos, expectativas y posibles inconvenientes o riesgos.
- En cualquier caso, dada la estricta legislación sobre este tema existente en España, y la definición de estructura y funciones de los Comités Éticos de Ensayos Clínicos, existen hoy garantías suficientes para poder realizar ensayos clínicos en los hospitales españoles ajustándose a lo legislado.

- Es contraria a la deontología médica la participación del médico en un proyecto de investigación que incluya seres humanos y que no haya sido previamente aprobado por un Comité Ético de Investigación.
- Los análisis de pruebas genéticas solo deben realizarse para el fin previsto y consentido por el paciente.

V) Secreto profesional del médico y objeción de conciencia:

- Nos remitimos en extenso al capítulo VII en sus artículos 28 al 34 y 32 al capítulo VIII en sus artículos 35 al 38 de código de la OMC de 2019, por su especial interés para todos nuestros especialistas y que recoge la doctrina actual de estos importantes aspectos del acto médico.
- El secreto médico es uno de los pilares esenciales en la relación médico-paciente, basada en la confianza, cualquiera que sea la modalidad del ejercicio profesional. La confidencialidad del paciente es un derecho de este y un bien social que genera una obligación de secreto inexcusable para el médico.
- Se entiende por objeción de conciencia la negativa del médico al cumplimiento de una obligación legal por motivos éticos, morales o religiosos. El objetor no cuestiona la ley, solicita ser eximido de su cumplimiento.

VI) Atención médica al final de la vida:

- En este importante aspecto del acto médico, tomamos de referencia el capítulo IX en su artículo 39 del código de la OMC 2019.
- El médico tiene el deber de intentar la curación o la mejoría del paciente, siempre que sea posible. Cuando ya no lo sea, permanece la obligación de aplicar las medidas adecuadas para procurar su confort, aun cuando de ello pueda derivarse un acortamiento de la vida.
- El médico no debe emprender o continuar acciones diagnósticas o terapéuticas sin esperanza de beneficios inútiles para el enfermo. Debe retirar, ajustar o no instaurar un tratamiento cuando su pronóstico así lo aconseja.
- Cuando la situación clínica del paciente no le permita tomar decisiones, el médico respetará las indicaciones anteriormente hechas por el enfermo, las instrucciones previas o voluntades anticipadas y, en caso de no existir, la opinión del paciente expresadas por sus representantes.

- El médico no deberá provocar ni colaborar intencionadamente en la muerte del paciente.
- La sedación paliativa en el enfermo en fase terminal es un tratamiento correcto e indicado cuando existen síntomas refractarios que no pueden ser controlados con los tratamientos disponibles. Para realizarla se debe obtener el consentimiento explícito o implícito del paciente, o por representación en los casos de pacientes no capaces.

VII) Relaciones de los médicos entre sí y con los otros profesionales sanitarios:

- Estilo de las relaciones entre los oncólogos radioterápicos: se basarán en el diálogo y el mutuo respeto, facilitando información clara y completa de cualquier paciente que consultara a otro especialista.
- Malpraxis: Comunicar a la Junta Directiva de la SEOR, sin perjuicio de a otras autoridades competentes, las actuaciones profesionales, reiterada y manifiestamente incorrectas de compañeros de especialidad, o los casos de fraude o intrusismo profesional de personas no cualificadas, después de haberlo advertido al interesado.

VIII) Docencia médica:

- Docencia: Transmitir todos los conocimientos científicos a los compañeros en formación, sin esperar nada a cambio, ni consentir en utilizarlos para suplir la carencia de especialistas graduados.

IX) Publicidad y política de publicaciones:

El capítulo XXII en su artículo 84, del Código Deontológico del 2019, recoge todos aspectos a los que remitimos.

X) Tecnologías de la información y la comunicación, bases de datos e inteligencia artificial:

Todos los aspectos relacionados con las recomendaciones éticas ante la asistencia con telemedicina (toma de decisiones, relación médico-paciente, uso de redes sociales, almacenamiento y difusión de la información o publicidad médica) se recoge extensamente en los capítulos XXIII y XXIV del Código Deontológico de 2019, al que remitimos en extenso.

XI) Honorarios:

- Honorarios. Implicaciones económicas.

En los casos en los que la gestión económica estuviera dentro de su incumbencia, evitar los honorarios excesivos, dando siempre la mejor atención al paciente, independientemente de su situación socio-económica.

No inmiscuirse en situaciones en las que puedan producirse conflictos de intereses o implicaciones económicas personales relacionadas con las decisiones clínicas que pudieran socavar su independencia.

Tener en cuenta el criterio coste-beneficio en la indicación terapéutica, intentando reducir el gasto tanto en el ámbito público, como en el mutual, como en el privado. Siempre debe regir el criterio de optimización del equipo humano, técnico y de espacio.

El médico no puede vender al enfermo fármacos ni cualquier otro producto que tenga una finalidad terapéutica.

XII) Disposiciones finales:

El médico que actúa amparado por las Leyes del Estado no puede ser sancionado deontológicamente.

El hecho de que una conducta médica sea declarada exenta de responsabilidad en los tribunales no impide que, a posteriori, pueda ser enjuiciada por la jurisdicción deontológica competente.

Se recomienda consultar, más específicamente los aspectos recogidos en el **"Código de las buenas prácticas de la Industria Farmacéutica" de 2014** y el **"Código de buenas prácticas" de la FENIN (Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria) de 2014**, que regula los aspectos éticos de relación con las industrias de tecnología.

Procedimientos disciplinarios por la infracción de las reglas éticas

Un miembro de la sociedad puede ser amonestado, suspendido o expulsado por causa justificada, de conformidad con los principios éticos, reglas éticas y los procedimientos disciplinarios recogidos en este apartado del código ético.

Cualquier acción disciplinaria tomada contra un miembro de la Sociedad, de conformidad con los principios éticos del código y los procedimientos disciplinarios, deberá ser aplicada de forma equitativa y personalizada en relación con el carácter individual de asociado. Los procesos disciplinarios serán considerados confidenciales.

Ante cualquier denuncia contra un miembro, o bien por propia iniciativa de la Junta Directiva, el presidente y el secretario valorarán si procede encargar a la Comisión Deontológica la ins-

trucción de un procedimiento para esclarecer los hechos, tras el cual podría incoarse una propuesta disciplinaria si fuese pertinente. La propuesta en este caso correspondería a la Comisión Deontológica y la decisión a la Junta Directiva.

Los niveles de la acción disciplinaria serán definidos de la siguiente manera:

Amonestación: consistirá en una censura por escrito del presidente del Comité de Ética al asociado, sin pérdida de beneficios derivados de su antigüedad como socio. La censura será registrada en el archivo de admisión del asociado.

Suspensión temporal: La suspensión lleva aparejada la pérdida de los beneficios de antigüedad o de asociado por un período de tiempo específico a determinar por el Comité de Ética en función de la falta cometida, después de la cual, el asociado, si se acepta la reincorporación, reasumirá la admisión plena como socio, previo pago de la cuota apropiada. La suspensión será por el período que el Comité de Ética determine ser necesario para asegurar la modificación de tal comportamiento.

Expulsión: la expulsión causará que el asociado sea borrado definitivamente del registro de la sociedad. Un miembro expulsado no estará autorizado para disfrutar de ninguno de los beneficios derivados de su antigüedad como asociado o por ser socio. La sociedad no aceptará la readmisión para el reconocimiento de la antigüedad o como socio de un miembro expulsado.

A MODO DE CONCLUSIÓN

Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia son palabras clave en bioética. Pero otras palabras como dignidad, respeto, libertad, equidad, igualdad, profesionalidad, responsabilidad, veracidad, humanidad, sinceridad, amistad, confianza, bondad, sensatez, humildad, virtud, racionalidad, prudencia, cordura, humanismo, fraternidad, moralidad, educación, integridad, solidaridad, corrección, autenticidad, legalidad son palabras que constituyen en sí mismo la esencia de la bioética clínica.

No quisiéramos finalizar el capítulo de este libro sin enfatizar en la necesidad de formación en bioética clínica de nuestros futuros profesionales, tanto en las diferentes carreras universitarias como en los cursos de postgrado. Además de la enseñanza de los valores humanos adquiridos por nuestros jóvenes en sus familias y en las escuelas, es necesario profundizar y cultivar este aspecto humanístico. Necesitamos cultivarnos como personas humanas y la bioética es un camino para ello.

BIBLIOGRAFÍA

- D. Gracia. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid. Eudema Universidad, 1991.
- F. Abel. De Cambridge a Harvard y Georgetown, pasando por V.R. Potter. *Bioética & debat*. Num. 50. Octubre-diciembre 2007.
- V.R. Potter. *Bioethics: The bridge to the futur*. New Jersey. Prentice Hall 1971.
- W. Reich. *Encyclopedia of Bioethics*. New York: MacMillan, 1995.
- D. Roy. *La biomédecine aujourd'hui et l'homme de demain. Point de départ et direction de la bioéthique*. *Le Supplément* 128:59-75, 1979
- F. Abel. *Bioética: orígenes, presente y futuro*. Fundación Mapfre Medicina, 2001.
- A.R. Jonsen, M. Siegler, W.J. Winslade. *Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica*. Ariel 2005.
- J. Craven-Bartle. *Problemes bioètics en oncologia*. *Bioètica & debat*. Num. 24. Abril 2001.
- T.L. Beauchamp and J.F. Childress. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press, 1979.
- R. Jonsen and S. Toulmin. *The abuse of casuistry. A history of moral reasoning*. Berkeley. L.A. University of California Press, 1988.
- L. Feito, A Cortina y C. Thibaut. *Fundamentación en bioética*. Madrid. Séneca, 1996.
- M. Maciá i Garau. *Bioética clínica*, en *El paciente oncológico*. J. Roca Llobet y F. Ruiz Mata. Edit. Formación Alcalá, 2009.
- Ismael Herruzo Cabrera. *CÓDIGO DEONTOLÓGICO DE LA SEOR*. Comunicación oral en el XVII Congreso de la SEOR, celebrado en Valencia 2015.
- Ismael Herruzo Cabrera. *Revisión y análisis desde la Bioética, del Código Deontológico de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)*. IV Congreso Nacional de Deontología Médica. Malaga 2017.
- Ismael. Herruzo Cabrera. *Revisión y análisis desde la Bioética, del Código Deontológico de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)*. Trabajo Fin de Grado de Experto en Bioetica, por la Universidad de Granada y EASP. Junio 2014.

El entorno legislativo español y europeo

Dr. Albert Biete / Dr. José Pardo / Dra. Izaskun Valduvieto / Dr. Carlos García Zanoguera

1. INTRODUCCIÓN

El correcto desarrollo de las actividades humanas requiere la implantación de un marco normativo que permita y garantice la salvaguarda de los derechos individuales y colectivos, así como la adecuada relación entre ellos. El ejercicio de la medicina no escapa de este marco regulador y se han establecido una serie de normas legales que constituyen un cuerpo normativo para la misma. Es obvio que una especialidad como la oncología radioterápica, que es fundamentalmente terapéutica y nosológica (ámbito de la oncología) y usa para lograr sus objetivos radiaciones ionizantes (RI), tendrá un interés preferente en cualquier marco regulador. Y efectivamente es así, ya que además de la legislación sanitaria general, se han promulgado normas específicas para ella.

Las RI tienen efectos terapéuticos y por tanto beneficiosos en diversos ámbitos de la patología, pero muy especialmente en el área de la oncología. Como todos los agentes terapéuticos, tanto físicos como químico-farmacológicos, pueden causar efectos colaterales y/o secundarios indeseables. El balance entre beneficio esperado y riesgo asumido se conoce como Índice terapéutico y debe procurarse sea lo más alto posible. La exposición a RI conlleva un riesgo, que dependerá de la naturaleza de la radiación, la dosis total, su posible fraccionamiento en el tiempo y el área y volumen corporal expuesto. La no percepción de la exposición, al no ser detectadas las RI por los sentidos, el intervalo libre o período de latencia prolongado de años y la frecuente irreversibilidad del daño, son hechos que explican la especial sensibilidad social a las RI. Lógicamente

esta percepción se traduce posteriormente en una actitud más severa y vigilante del legislador en comparación con otros agentes potencialmente peligrosos de tipo químico o microbiológico. También ha contribuido a esta actitud especialmente vigilante la capacidad mutágena de las RI. Dado que la inmensa mayoría de mutaciones son dañinas para la especie, es lógico proteger a la población en la medida de lo posible y por lo tanto el tratamiento legal será distinto para la población general, los enfermos candidatos a radioterapia, las personas en edad reproductiva, los niños y el personal profesionalmente expuesto.

El uso de las RI en Medicina, tanto en el ámbito diagnóstico como terapéutico, se halla distribuido fundamentalmente en tres especialidades estrechamente relacionadas, tanto por razones histórico-evolutivas como de interacción en el ejercicio habitual de las mismas. Son el radiodiagnóstico, la medicina nuclear y la oncología radioterápica. Las dos primeras son primordialmente diagnósticas (aunque no olvidemos los contenidos terapéuticos de la radiología intervencionista y de los tratamientos con fuentes no encapsuladas de la medicina nuclear) y la tercera, oncología radioterápica, es terapéutica. Estas tres especialidades médicas, que históricamente nacieron del tronco común de la electro-radiología y que en la Universidad se hallan agrupadas dentro del área de conocimiento "Radiología y medicina física" se han ido diversificando, extendiéndose y aumentando en complejidad. La oncología radioterápica se ha vinculado profundamente con la oncología, en la que desarrolla su ámbito de aplicación, no exclusiva pero sí mayoritario. También debemos recordar que las RI se utilizan como trazadores y marcadores en numerosos procesos de laboratorio, tanto básico como aplicado. Baste recordar toda la radiofarmacia.

El ejercicio de la oncología radioterápica tiene una doble dependencia. Por un lado, los aspectos sanitarios, incluido la formación de especialistas vía MIR, dependen del Ministerio de Sanidad, por otro, la docencia, en especial los másters, depende de las universidades y del Ministerio de Universidades. Por otro lado, en los aspectos de utilización de RI depende de la Dirección General de Política Energética y Minas del Ministerio de Industria y también de un organismo autónomo como es el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN). Todo ello se concreta en la necesidad de disponer a la vez del título de médico especialista en oncología radioterápica (o en su caso del de físico especialista en radiofísica hospitalaria) y la licencia de Supervisor de Instalaciones Radiactivas de segunda categoría, que expide el CSN y permite dirigir la instalación desde un punto de vista de radioprotección y seguridad. Para poder manejar los aparatos y realizar la aplicación de los tratamientos, los técnicos deben disponer de la licencia de Operador.

2. MARCO NORMATIVO GENERAL

Repasaremos en este apartado las principales normas legales que tienen interés para el especialista en oncología radioterápica. Algunas son de tipo general o más orientadas a los aspectos reguladores de la energía nuclear y la producción de energía o bien a los usos industriales de las RI o al transporte de fuentes encapsuladas. Dado el carácter técnico de estas normas hay gran similitud de las mismas entre los diferentes países. En el ámbito de la Comunidad Europea también se ha intentado conseguir la máxima homogeneización.

Ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear

El uso de las RI en medicina, tanto en el campo diagnóstico como terapéutico, no despertó una atención especial del legislador hasta la década de los sesenta cuando el desarrollo de las centrales nucleares para la producción de electricidad y los crecientes usos industriales de las RI motivaron la necesidad de establecer una normativa reguladora. La ley 25/1964 de 29 de abril sobre Energía Nuclear, define y sanciona por primera vez determinadas conductas específicas delictivas con la argumentación de la trascendencia que puede tener una infracción en el campo de la energía nuclear. Insiste en la necesidad de dar un tratamiento específico más allá del ámbito del Código Penal *“en atención a lo excepcional de las mismas”* refiriéndose a las infracciones. El espíritu recogido en la ley es el establecimiento de medidas reguladoras y protectoras. De hecho, en el preámbulo se dice textualmente: *“constituye la presente Ley el instrumento que recoge los principios actualmente vigentes sobre energía nuclear y protección contra el peligro de las RI (...)”* Lógico es que en el artículo 1 se defina como objeto de la Ley el fomento de las aplicaciones pacíficas de la energía nuclear en España y la protección de vidas, salud y haciendas contra los peligros derivados de la misma y también de las RI.

En lo que afecta a los usos médico-terapéuticos, se definen por primera vez los conceptos de instalación radiactiva, explotador, zona controlada y daños nucleares. También se establece la distribución de competencias entre el Ministerio de Industria y la Junta de Energía Nuclear, ésta última creada por Decreto-Ley en octubre de 1951 y posteriormente sustituida por el Consejo de Seguridad Nuclear, creado por la Ley 15/1980 de 22 de abril. En el capítulo V se establecen las autorizaciones necesarias para la construcción y puesta en marcha de las instalaciones radiactivas, de las que se exceptúan en este texto legal, los aparatos de rayos X con fines médicos, cuya regulación será establecida por el entonces Ministerio de Gobernación.

El capítulo VI se dedica íntegramente a las medidas de seguridad y protección contra las RI, con normativas para el personal de zonas controladas, transporte de materiales ra-

diactivos, etc. Concretamente, el artículo 44 especifica que: “los locales donde se instalen aparatos de rayos X deben reunir las condiciones mínimas de seguridad de acuerdo con lo dispuesto en el oportuno Reglamento”. En el siguiente capítulo, el VII, dedicado a la responsabilidad civil derivada de daños nucleares, se diferencia a los específicamente nucleares de los producidos por instalaciones radiactivas (artículo 46). También queda admitida legalmente la diferencia entre daño inmediato y daño diferido, exigiéndose para la apreciación de este último un periodo de 10 años a partir del accidente.

En resumen, es una ley que refunde textos anteriores más sectorizados y desarrolla las bases y normas del funcionamiento de instalaciones nucleares y radiactivas con todas las responsabilidades y regímenes sancionadores a que hubiera lugar.

Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad

Así como la ley de Energía Nuclear establece medidas de radioprotección y de responsabilidad legal tanto civil como penal, la Ley General de Sanidad establece el marco regulador en el que deben ajustarse los procedimientos diagnósticos y terapéuticos de la medicina. Aunque no cita específicamente ningún procedimiento terapéutico con RI, desarrolla todas las medidas funcionales y estructurales sanitarias. Por ejemplo, se establecen los conceptos de atención primaria y especializada, tanto ambulatoria como en hospitalización, se definen también los servicios de referencia, la igualdad de acceso, la libre elección de médico, etc. También se detallan aspectos sobre áreas de salud, estructura general del sistema sanitario público, financiación, docencia, investigación, etc.

Por otro lado, en su artículo 40.7 y en la Disposición final 4ª, obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración Sanitaria, según lo dispuesto en el artículo 110, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y radiactivas, modificado por el Real Decreto 35/2008 de 18 de enero

El Reglamento de 1999 es una versión actualizada del aprobado en 1972 (Decreto 2869/1972), en el que se simplifica notablemente el trámite administrativo a seguir para la obtención de las autorizaciones de funcionamiento de las instalaciones radiactivas. Además, incorpora las modificaciones oportunas de adecuación a la Directiva 1996/29/

Euratom de 13 de mayo, en la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de la exposición a las RI.

El reglamento objeto del presente comentario se ocupa en su Título III de las Instalaciones radiactivas, entendiendo por tales las que contengan una fuente de RI como los aparatos productores de RI que funcionen a una diferencia de potencial superior a 5kV (artículo 34) a la vez que las divide en tres categorías. Se ocupa el texto en los siguientes apartados de los procesos de autorización, titularidad, modificación y clausura de las instalaciones radiactivas. En el artículo 38 se establece que, para todas las instalaciones, incluidas las de uso médico, se requiere una memoria descriptiva de la instalación, un estudio de seguridad, una verificación, un reglamento de funcionamiento, la relación de personal y un plan de emergencia interior.

En el Título V se regulan las licencias y acreditaciones necesarias del personal, tanto las de supervisor como las de operador. La primera capacita para dirigir el funcionamiento de una instalación radiactiva y las actividades de los operadores y es la que habitualmente es propia de los médicos oncólogos radioterápicos y los radiofísicos. Las licencias son personales e intransferibles y tienen un periodo de validez de tres años.

En el año 2008, mediante el Real Decreto 35/2008 se modifica el referido Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas aprobado por Real Decreto 1836/1999 de 3 de diciembre. Las modificaciones son de tipo técnico-jurídico y afectan a la definición de autoridades competentes, deber de informar, concesión de autorizaciones, responsabilidad del titular, comunicación de deficiencias, etc. En el apartado dedicado a las licencias expedidas por el CSN, amplía su vigencia a 6 años y recuerda específicamente en el artículo 55.1 que: *"el personal que manipule material o equipos radiactivos y el que dirija dichas actividades en una instalación regulada en esta sección, deberá estar provisto de una licencia específica concedida por el CSN"*. Las instalaciones de radioterapia se clasifican específicamente como instalaciones radiactivas de segunda categoría y se cita específicamente (artículo 34, 2, b) las instalaciones con aceleradores de partículas o donde se almacenen fuentes de neutrones.

Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas

En el ámbito médico se ha producido una progresiva sustitución de las unidades de Co60 por aceleradores lineales. También en braquiterapia las fuentes capsuladas de Cs137 de baja tasa de dosis se están sustituyendo por fuentes de Ir192 de alta tasa. La aparición de

esta normativa legal, que desarrolla la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo de 22 de diciembre, regula y ordena todo el proceso de sustitución y clausura de fuentes radiactivas, así como procura evitar que puedan quedar fuera de control. Este hecho adquiere especial relevancia en casos de cierre de la instalación o desaparición del fabricante.

3. MARCO NORMATIVO ESPECÍFICO EN MEDICINA

Directiva 1997/43 Euratom de 30 de junio del Consejo de las Comunidades Europeas relativo a la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas

Esta directiva deroga la anterior de 1984 (84/466/Euratom). Es una norma que tiene su ámbito de desarrollo en la radioprotección de las personas sanas o enfermas y de los profesionales. En el artículo 1, apartado 2, se indica que dicha directiva se aplicará en la exposición de pacientes para su diagnóstico o tratamiento médico. El artículo 2 define una serie de conceptos y términos tales como "titular", "autoridad competente", "experto en física médica", etc. Resulta interesante resaltar que también se introducen y definen los conceptos de "Auditoría clínica" y "Responsabilidad clínica". Este último tiene relevancia y merece ser comentado brevemente. Entiende el legislador europeo que es la "responsabilidad relativa a las exposiciones médicas individuales atribuida a un profesional habilitado" y comprende la justificación, optimización, evaluación clínica de los resultados, la información sobre los riesgos de las RI a los pacientes, etc. Por lo tanto, está claro que empieza a darse importancia en los textos legales a la justificación del acto terapéutico, en el caso de la oncología radioterápica, y a la información necesaria al paciente. En esta línea, el artículo 3 establece la necesidad de justificar las exposiciones médicas y evitar las innecesarias. El apartado 3 de dicho artículo es tajante al señalar: "*si una exposición no puede justificarse, deberá prohibirse*". El artículo 4 se dedica a la optimización y recuerda con claridad el criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable): las dosis se mantendrán tan bajas como razonablemente pueda realizarse. El apartado 1.b de este artículo se dedica específicamente a la radioterapia. Transcribimos literalmente: "*las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser tan bajas como razonablemente pueda alcanzarse y de acuerdo con el deliberado propósito radioterapéutico de la exposición*".

El artículo 5 establece las responsabilidades que recaen en el prescriptor, que debe ser un profesional habilitado e implicado en el proceso de justificación de la exposición. Es interesante recordar que en el punto 2 del artículo 5 se dice textualmente: "*Los estados miembros garantizarán que cualquier exposición médica (...) se efectúa bajo la responsa-*

bilidad clínica de un profesional habilitado". El siguiente artículo está dedicado a los procedimientos. Señala la obligatoriedad de establecer protocolos escritos de cada tipo de práctica radiológica estándar para cada equipo (lo que en nuestro medio se conoce como el "Manual de procedimiento u operación". También claramente afirma que "en las prácticas radioterapéuticas debe estar implicado de forma muy directa un experto en física médica" y en el punto 4 "Se realizarán auditorías de acuerdo con los procedimientos nacionales". El artículo 7 se refiere a la formación de los profesionales y recuerda a los estados miembros la obligatoriedad de garantizar, no sólo una formación adecuada de los profesionales habilitados, sino una "educación y entrenamiento continuados después de la calificación y, en el caso especial del uso de nuevas técnicas, la organización del entrenamiento relacionado con estas técnicas y las exigencias pertinentes de protección radiológica".

El artículo 8 es de especial relevancia por referirse al equipamiento. No deja de ser curioso que, después de tantos años en los que en España hemos padecido una falta de unidades de radioterapia suficientes para cubrir la demanda asistencial, en este artículo se afirme que hay que evitar la proliferación innecesaria de equipos radiológicos. Entendemos que se refiere fundamentalmente a equipos de radiodiagnóstico. En este artículo se prohíbe específicamente la realización de exámenes fluoroscópicos sin intensificador de imágenes. El siguiente artículo titulado "Prácticas especiales" se ocupa de los niños, los programas de cribado y las técnicas que impliquen altas dosis como la radiología intervencionista, la TC o la radioterapia. Hagamos un inciso referido a los programas de cribado, ya que nuestro país tomó mucho antes medidas limitadoras al respecto. Así, en la Orden de 12 de julio de 1982 sobre Exploraciones radiológicas en medicina e higiene escolar, se dice textualmente en el artículo 1: *Que, para los exámenes de salud de los alumnos de centros públicos y privados, de Educación Preescolar, Educación General Básica, Bachillerato y Formación Profesional(...) no se realizarán exploraciones radiológicas sistemáticas, salvo en circunstancias justificadas...*". En estas últimas se requiere el permiso escrito de los padres y la autorización escrita del director de Salud de la provincia.

Finalmente, el artículo 11, dedicado a exposiciones potenciales, dice textualmente: *"Por lo que respecta a la protección de accidentes, debería prestarse la máxima atención a los equipos y procedimientos utilizados en radioterapia".*

En resumen, una Directiva centrada en la regulación y limitación de los procedimientos radiológicos, tanto diagnósticos como terapéuticos, con la finalidad de obtener una máxima radioprotección y limitación de las exposiciones.

Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes (Real Decreto 783/2001 de 6 de julio)

Este reglamento es el primero desarrollado en el ámbito específico del uso médico de las RI y con una finalidad básica de radioprotección. Así, en el artículo 1 del primer reglamento, que data de 1982 (Real Decreto 2519/1982 de 12 de agosto), ya se especificaba textualmente: *"Este Reglamento tiene por objeto establecer las normas de protección para prevenir la producción de efectos biológicos no estocásticos y limitar la probabilidad de incidencia de efectos biológicos estocásticos hasta valores que se consideren aceptables, para el personal de las instalaciones nucleares y radiactivas y el público en general"*. En 1992 se aprobó una nueva versión del Reglamento para actualizarlo y adaptarlo a las Directivas Euratom 80/836 y 84/467 (Real Decreto 53/1992 de 24 de enero). Finalmente, en 2001 se aprueba la última y vigente versión del Reglamento (Real Decreto 783/2001 de 6 de julio). En su preámbulo ya se indica que el citado Reglamento aclara, desarrolla y completa lo dispuesto en el capítulo VI de la Ley 25/1964 de Energía Nuclear, constituyendo la norma básica en materia sanitaria en el sentido del artículo 149.1.16.a de la Constitución Española. También el Reglamento actual se adapta a los criterios recomendados en la publicación nº 60 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) que recoge la Directiva 96/29/Euratom y en los que se establecen los criterios y normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos resultantes de la exposición a RI.

Haciendo un breve comentario de los aspectos más relevantes, cabe destacar que una vez más, se hace énfasis en un doble aspecto: la necesidad de justificación de cualquier clase de práctica o actividad incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento y que las dosis individuales, el número de personas expuestas y la probabilidad de que se produzcan exposiciones potenciales deberá mantenerse lo más bajo que sea razonablemente posible (artículo 4). El capítulo II se dedica a la limitación de dosis en sus diversos aspectos: personal profesionalmente expuesto, embarazadas y niños, personal en formación, estudiantes y público en general. En capítulos siguientes se desarrolla la clasificación por zonas, con los detalles de zonas vigiladas y controladas, señalización de las mismas, uso de dosímetros ambientales y personales, etc. También se detallan los aspectos de vigilancia de dosis, medición de estas, historial dosimétrico de los trabajadores, archivo de documentación, etc.

Asimismo, se dedica un capítulo, el IV del título IV, a la vigilancia sanitaria de los trabajadores expuestos, que comprende los exámenes de salud previos y periódicos, clasificación médica, historial médico y vigilancia sanitaria especial. El título V se ocupa de la protección radiológica de la población en circunstancias normales. En los diversos artículos se tratan los principios generales, niveles de emisión de efluentes, almacenamiento de residuos,

estimación de dosis recibidas por la población y responsabilidades en que se puede incurrir. En el siguiente título (el VI) se nos detallan los procedimientos e intervenciones en los casos de emergencia radiológica. La parte final del Reglamento se ocupa de la tipificación de conductas, régimen de inspecciones y sancionador, clasificándose las infracciones en muy graves, graves y leves.

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia

La aparición de este Real Decreto, específico de las aplicaciones terapéuticas de las RI y sin paralelismo en el desarrollo normativo del ejercicio de otras especialidades médicas o quirúrgicas, ha significado un paso decisivo en la normativa de protección del paciente. Así, se dice textualmente en la introducción: “se trata de una disposición de desarrollo relativa a la protección del paciente, en la que se exige la implantación de un programa de garantía de calidad en las unidades asistenciales de radioterapia y en sus instalaciones”. Esto último en línea con lo dispuesto en la Ley 14/1986 de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40.7 y en la disposición final cuarta, que obliga a establecer los requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios. De igual modo, en el artículo 110 de la citada ley se establece la obligatoriedad de valorar por parte de la Administración Sanitaria la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

El objeto del Real Decreto 1566/1998 es el establecimiento de los criterios de calidad en radioterapia a fin de asegurar la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente (artículo 1.1). Su ámbito de aplicación abarca todas las unidades asistenciales de radioterapia (artículo 1.2). En el artículo 2 se nos dice que: “*será obligatorio implantar en todos los centros sanitarios que cuenten con unidades asistenciales de radioterapia, un programa de garantía de calidad, elaborado de acuerdo con normas nacionales e internacionales actualizadas, a las que se hará referencia en el mismo*”.

El artículo 3 se ocupa de las obligaciones del titular del centro sanitario en el que está ubicada la unidad asistencial de radioterapia. Aparte de implantar el ya citado programa de garantía de calidad, el titular se halla obligado a garantizar la corrección o retirada del servicio de los equipos que no cumplan los criterios definidos en el programa. También deberá nombrar al médico responsable de la unidad asistencial de radioterapia, que deberá ser un médico especialista en oncología radioterápica. De forma idéntica procede con el de la unidad de radiofísica. En el artículo 4 se crea la Comisión de Garantía y Control de Calidad en Radioterapia específica para cada centro y se definen los componentes de la misma.

Los artículos 5 y 6 se ocupan de los procedimientos y tratamientos en radioterapia. En el punto 1 del artículo 6 se expone: *“Los tratamientos de radioterapia se llevarán a cabo bajo la dirección y responsabilidad de un médico especialista en oncología radioterápica”*. También se detalla que es el médico especialista quien seleccionará los volúmenes que han de irradiarse, dosis en órganos blanco y críticos, parámetros clínicos de la irradiación, etc. Por lo tanto, es muy claro que son funciones no delegables en los técnicos de dosimetría ni en los radiofísicos. En los siguientes puntos se describe la obligatoriedad de elaborar una dosimetría clínica individualizada para cada paciente, así como el deber de informar a la Comisión de Garantía y Control de Calidad de cualquier reacción clínica a la radioterapia distinta de la esperada, con investigación de sus posibles causas.

En el artículo 7 se regula la hoja de tratamiento y los datos clínicos y técnicos que deben constar en ella. Es importante resaltar que esta hoja será supervisada y firmada, antes del inicio del tratamiento y siempre que se realice una modificación del mismo, por el médico responsable, por el radiofísico responsable de la dosimetría clínica y, diariamente, por el personal sanitario que haya administrado el tratamiento. Afortunadamente se añadió, en el examen previo del borrador del texto realizado por la AERO (Asociación Española de Radioterapia y Oncología), hoy SEOR (Sociedad Española de Oncología Radioterápica) y a instancias de la misma, la siguiente precisión: *“Cuando deba aplicarse un tratamiento urgente en ausencia del especialista en radiofísica hospitalaria, su firma antes del inicio del tratamiento no será preceptiva”*, que tiene especial relevancia en el inicio de radioterapia urgente en, por ejemplo, compresiones medulares en horas en que no hay radiofísicos disponibles en el centro.

El siguiente artículo se ocupa de investigación clínica, en la que se seguirán procedimientos similares a la que se realiza con fármacos. El artículo 9 se dedica a la información al paciente, en que se recuerda la obligatoriedad de información previa y firma del consentimiento informado. El artículo 10 es específico para radiofísica hospitalaria.

Los siguientes artículos se dedican a aspectos técnicos como son las pruebas de aceptación del equipamiento (artículo 11), el estado de referencia inicial del equipamiento (artículo 12) y el control de calidad (artículo 13). En los tres artículos siguientes se definen y detallan los programas de control de calidad, que son tres: de las etapas clínicas, del equipamiento y de mantenimiento.

El Programa de Garantía de Calidad en sus etapas clínicas tiene un especial interés para los especialistas en oncología radioterápica, ya que son los responsables de su cumplimiento. En el Anexo III del Real Decreto que comentamos se enumeran y definen las etapas clínicas y establece textualmente: *“el proceso correspondiente al tratamiento ra-*

dioterápico y los procedimientos escritos del mismo se ajustarán a las siguientes etapas clínicas” y a continuación se enumeran.

Las etapas clínicas, que no se describen en detalle por ser bien conocidas y formar parte del proceder habitual de los especialistas, son:

1. Evaluación inicial
2. Decisión terapéutica
3. Localización de volúmenes
4. Plan de irradiación
5. Simulación
6. Aplicación del tratamiento
7. Control del tratamiento
8. Evaluación final
9. Seguimiento

Es importante señalar que en virtud de dicha norma es preceptivo que consten los detalles de cada una de las etapas por escrito en la historia clínica y/o en la hoja de tratamiento, al igual que la firma e identificación del especialista en cada uno de los actos referidos en las distintas etapas. Debemos tener muy presente que el legislador, aparte de que se cumplan los criterios normativos y se asegure la calidad, nos está exigiendo la trazabilidad, o sea la capacidad de identificar qué profesional, médico, físico o técnico, hizo cada procedimiento en el conjunto de las etapas clínicas. También debemos resaltar la necesidad de que tanto en la hoja de tratamiento o en la historia clínica se plasme el juicio clínico razonado, la indicación de tratamiento y las características de éste.

La última etapa clínica se ocupa del seguimiento. Lo define como *“la evaluación clínica continuada del paciente, mediante el conjunto de recursos adecuados y de acuerdo con la evaluación final y la patología. Se valorarán, en conjuntos de pacientes agrupables, las tasas de control o fallo terapéutico obtenidas en distintos tiempos y en diferentes localizaciones”*. Aparte de la obligatoriedad de una evaluación final, que raramente consta en la historia clínica, se introduce un concepto fundamental: la necesidad de evaluación de resultados terapéuticos, y por ende de posibles efectos secundarios y colaterales, fuera de un estudio clínico de revisión en concreto. Está claro que cada centro debe poder responder de sus resultados en cada patología en series agrupadas de pacientes por estadio y periodos determinados. Resulta necesario insistir en ello porque habitualmente no se hace de forma sistemática.

El artículo 17 garantiza el archivo y custodia de la documentación referente al tratamiento por un periodo de 30 años y que debe estar en todo momento a disposición de la autoridad sanitaria competente.

Los artículos finales se ocupan del establecimiento de un sistema de auditorías que garanticen la implantación, corrección y funcionamiento del programa de garantía y control de calidad de cada unidad, de la vigilancia y de las infracciones y sanciones.

En la Disposición Adicional Primera se afirma que el presente decreto tiene el carácter de norma básica a los efectos previstos en el artículo 149.1.16 de la Constitución y de acuerdo con lo establecido en el artículo 40.7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

El Radio 226, que los más antiguos en el ejercicio profesional recordarán, se prohíbe. Efectivamente, la Disposición Adicional Tercera dice textualmente: *"Queda prohibido el uso clínico de fuentes de Radio 226"*.

Finalmente, la Disposición Adicional Quinta, establece que la autoridad sanitaria, de acuerdo con criterios internacionales y de las sociedades científicas, adoptará las medidas necesarias para evitar una multiplicación inútil o no justificada de las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear.

La fecha límite para implantar el Programa de Garantía de Calidad fue el 13 de mayo del 2000. En los años siguientes se elaboraron decretos similares para radiodiagnóstico (Real Decreto 2071/1995 de 22 de diciembre derogado por el Real Decreto 1976/1999 de 23 de diciembre) y medicina nuclear (Real Decreto 1841/1997 de 5 de diciembre).

Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos

Este decreto, que tiene carácter de norma básica, tiene por objeto transponer a nuestra legislación la Directiva 84/466/Euratom que fija medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de los pacientes y permite mejorar la calidad y eficacia del acto radiológico médico, evitando exposiciones innecesarias o excesivas.

La claridad del artículo 1 es máxima: *"Toda exposición a RI en un acto médico deberá realizarse al nivel más bajo posible, y su utilización exigirá que esté médicamente justificada y que se realice bajo la responsabilidad de médicos u odontólogos"*.

En los artículos siguientes se establecen normas sobre la obligatoriedad del personal técnico de tener los conocimientos técnicos y de protección radiológica necesarios o

bien que no se podrán realizar exámenes radioscópicos sin intensificador de imágenes.

El artículo 5 dice textualmente: *"...todas las instalaciones de radiodiagnóstico, radioterapia y medicina nuclear serán objeto de vigilancia estricta por parte de la administración sanitaria competente en cuanto a los criterios de calidad para garantizar la protección radiológica del paciente"*.

En los siguientes artículos de este decreto, que es muy breve, se establece la obligación de disponer de un experto cualificado en radiofísica y también que el Ministerio de Sanidad y Consumo realizará un censo nacional que mantendrá actualizado sobre las instalaciones de radioterapia, radiodiagnóstico y medicina nuclear del territorio nacional, con el fin de hacer posible una planificación que evite la multiplicación inútil de las mismas.

Real Decreto 815/2001 de 13 de julio sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Este decreto permite la incorporación al ordenamiento jurídico español de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas, a la vez que obliga a la justificación de las mismas.

En el artículo 1 se enumeran los distintos tipos de exposiciones médicas, entre las que se incluyen las de radioterapia.

El artículo 2 se titula: *"Justificación general de las exposiciones médicas"*. En él se nos dice que deben proporcionar un beneficio neto suficiente, valorando eficacia frente a la de técnicas alternativas si las hubiere. La frase siguiente es de una claridad meridiana: *"Tanto el médico prescriptor como el médico especialista deberán involucrarse en el proceso de justificación al nivel adecuado a su responsabilidad. **La decisión final de la justificación quedará a criterio del especialista correspondiente**"*. Está claro por lo tanto que ningún oncólogo radioterápico puede escudarse en que la responsabilidad de la indicación y justificación de radioterapia la hizo el médico prescriptor. Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de Radioterapia, etc. Y finaliza: *"Quedan prohibidas las exposiciones médicas que no puedan justificarse"*.

El artículo 3 enumera y detalla los procedimientos previos para la justificación de las exposiciones médicas (diagnósticos, exploraciones previas, informes médicos, etc.). Destaca la obligación del paciente de informar de las exploraciones y/o tratamientos previos que

se le hayan realizado con anterioridad. Asimismo, deberá valorarse con especial atención la posibilidad de estudios alternativos que no impliquen la utilización de RI.

Artículo 4: Todos los nuevos tipos de prácticas que impliquen exposiciones médicas se justificarán antes de su adopción rutinaria en la práctica clínica.

En el artículo 5 se regula la justificación individualizada de exposiciones a causa de prácticas que no están justificadas genéricamente. El siguiente artículo, el 6, trata sobre las responsabilidades en las exposiciones médicas por razones de diagnóstico o terapia.

Citamos textualmente el último párrafo, dedicado a la oncología radioterápica: *"En las unidades asistenciales de radioterapia, el médico especialista será el responsable de valorar la correcta indicación del procedimiento, la elección de los volúmenes a irradiar, la dosis absorbida que debe administrarse en cada volumen y emitir el informe final, en el que se indique el resultado final del tratamiento, así como realizar el seguimiento de la evolución del paciente"*. Queda claro por lo tanto la obligatoriedad del seguimiento del paciente post-radioterapia.

Los siguientes artículos se refieren básicamente a exposiciones diagnósticas, como son las médico-legales, ayuda a la inmovilización del paciente que no pueda hacerse por medios mecánicos, formación en protección radiológica, etc. En este último punto es importante resaltar que se introducirá la misma en los programas formativos de la especialidad de oncología radioterápica, así como en los de los técnicos superiores en radioterapia. Por último, en el punto 3 del artículo 11 se refiere a que todo el personal implicado en las tareas que se realizan en radioterapia deberá actualizar sus conocimientos participando en actividades de formación continuada en protección radiológica, acordes con su nivel de responsabilidad.

Real Decreto 229/2006 sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas

Este Real Decreto es la transposición a la legislación española de la Directiva 2003/122/Euratom del Consejo Europeo. Entra del campo de protección radiológica y es de interés para los servicios que posean fuentes de Co-60 y/o Ir-192.

Real Decreto 1308/2011 sobre protección física de las instalaciones y los materiales nucleares y las fuentes radiactivas

En él se especifican las medidas de protección que se deben establecer para anular o minimizar los riesgos ante un sabotaje o acto terrorista. Por lo tanto, poco o nada tiene que

ver con nuestro utillaje de radioterapia externa, que no contiene fuentes radiactivas. Se refiere más a instalaciones nucleares.

Real Decreto 1054/2015 por el que se aprueba el Plan Estatal de Protección Civil ante el Riesgo Radiológico

Este Real Decreto establece un reglamento específico para radiaciones derivado de la Norma Básica de Protección Civil, aprobada en el Real Decreto 407/1992 que establece que se desarrollaran planes especiales como el de riesgo nuclear. Una vez más son normas legales orientadas a la protección de poblaciones e instalaciones ante las situaciones de riesgo nuclear o radiológico, con poca incidencia en el ejercicio de nuestra especialidad.

Directiva 2013/59/Euratom del Consejo de 5 de diciembre de 2013 que establece normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom

Esta Directiva, que debía aplicarse en los países miembros antes del 6 de febrero de 2018, establece normas básicas de seguridad aplicables a la protección de la salud de las personas sometidas a exposición ocupacional, médica y poblacional frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes.

Regula la exposición a las radiaciones ionizantes en el ámbito médico, para mejorar la seguridad de los pacientes, profesionales sanitarios y equipos, como las exposiciones ocupacionales y poblacionales, incluidas las provenientes del Radón. Sustituye a las Directivas anteriores que regulaban las normas de seguridad y protección frente a las exposiciones a RI, incluidas las de origen laboral, y que dieron lugar, entre otros, al Reglamento sobre protección sanitaria contra radiaciones ionizantes y a la Instrucción IS-33 del Consejo de Seguridad Nuclear sobre criterios radiológicos para la protección frente a la exposición a radiación natural.

En lo que a los pacientes se refiere, no se establecen límites de dosis en exposiciones médicas, pero especifica su derecho a la información sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos, tanto diagnósticos como terapéuticos, que impliquen el uso de radiaciones ionizantes y establece que son los profesionales sanitarios los que tienen la responsabilidad de informar al paciente sobre los riesgos y beneficios de dichos procedimientos.

El texto de la Directiva contiene una serie de aspectos referidos específicamente a radioterapia que detallaremos a continuación. En concreto, se trata de las consideraciones 29 y 30, y los artículos 56 y 63.

La consideración número 29 especifica que: *“Con objeto de garantizar una protección adecuada de los pacientes sometidos a procedimientos de radiodiagnóstico médico o de radioterapia, es fundamental que exista un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todos los profesionales implicados en la exposición médica.*

Esto se aplica a los médicos, odontólogos y otros profesionales sanitarios autorizados para asumir la responsabilidad clínica de una exposición médica individual, a los facultativos y otros profesionales que intervienen en los aspectos prácticos de los procedimientos médico-radiológicos, como los radiólogos y técnicos de medicina radiodiagnóstica, medicina nuclear y radioterapia”.

La consideración número 30 dice: *“Las exposiciones médicas accidentales y no intencionadas constituyen un motivo de preocupación constante. Dado que la Directiva 93/42/CEE del Consejo establece la vigilancia posterior a la comercialización de los dispositivos médicos, corresponde a la autoridad competente en materia de protección radiológica abordar la prevención de dichas exposiciones y las medidas consecutivas en caso de que se produzcan.*

En este sentido, debe resaltarse el papel que desempeñan los programas de garantía de calidad, incluidos los análisis de riesgos en radioterapia, a fin de evitar tales incidentes, y en tales casos se debe exigir el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras”.

El artículo 56, párrafo 1, sobre optimización dice: *“Los Estados miembros velarán para que todas las dosis debidas a exposiciones médicas con fines de diagnóstico radiológico, radiología intervencionista, planificación, guía y verificación se mantengan lo más bajas que sea razonablemente posible, para que pueda obtenerse la información médica requerida, teniendo en cuenta factores sociales y económicos”.*

“Para todas las exposiciones médicas de pacientes con fines radioterapéuticos, las exposiciones del volumen blanco se planificarán individualmente y se verificará convenientemente su realización, teniendo en cuenta que las dosis de los volúmenes y tejidos fuera del blanco deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible y estarán de acuerdo con el fin radioterapéutico deseado de la exposición”.

El artículo 63, sobre **exposiciones accidentales y no intencionadas** dice que los Estados miembros garantizarán que:

- a) Se adopten todas las medidas razonables para reducir al máximo la probabilidad y magnitud de exposiciones accidentales o no intencionadas de personas sometidas a una exposición médica,
- b) Para las prácticas radioterapéuticas, el programa de garantía de calidad incluya un estudio del riesgo de exposiciones accidentales o no intencionadas,

- c) Para todas las exposiciones médicas, la empresa implante un sistema adecuado de registro y análisis de sucesos que conlleven o puedan conllevar exposiciones médicas accidentales o no intencionadas, que guarde proporción con el riesgo radiológico asociado a la práctica,
- d) Se tomen medidas para informar al prescriptor y al profesional sanitario habilitado, y al paciente, o a sus representantes, sobre las exposiciones accidentales o no intencionadas clínicamente significativas y sobre los resultados del análisis,
- e) i) La empresa declare lo antes posible ante las autoridades competentes la existencia de sucesos significativos según los haya definido la autoridad competente, ii) Los resultados de la investigación y las medidas correctoras para evitar dichos sucesos se notifiquen a la autoridad competente dentro de un plazo que determinarán los Estados miembros,
- f) Existan mecanismos para difundir puntualmente la información relevante para la protección radiológica en exposiciones médicas, en relación con las lecciones aprendidas de sucesos significativos.

Es evidente que el artículo que más cambios implica su transposición, en el proceso radioterápico, en los centros que disponen de servicios de oncología radioterápica, en las relaciones de estos con la autoridad competente, e incluso estableciendo obligaciones para la propia autoridad competente, es el 63.

Sin embargo, son también muy importantes las consideraciones previas números 29 y 30 en las que se especifica la necesidad de un elevado nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en el proceso radioterápico, subrayando la importancia de que los programas de garantía de calidad de radioterapia incluyan el análisis de riesgos, exigiendo el registro, la notificación, el análisis y las medidas correctoras de los incidentes.

Real Decreto 601/2019 de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas

Este Real Decreto de aplicación en todo el territorio nacional tiene como objeto establecer los principios básicos de justificación y optimización en el uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas, frente a las exposiciones médicas.

Los criterios de justificación de las exposiciones médicas deberán constar en los correspondientes programas de garantía de calidad de las unidades asistenciales de radioterapia

y estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente, a los efectos tanto de auditoría como de vigilancia.

Se especifica la exigencia de un estudio del riesgo de incidentes (registro, notificación, análisis y medidas correctoras de los mismos) para las unidades asistenciales que realicen prácticas radioterapéuticas y su inclusión en los programas de garantía de calidad de los servicios de radioterapia.

En cuanto a la optimización de las exposiciones médicas de pacientes debidas a tratamientos de radioterapia, respecto a los volúmenes de planificación se aplican los mismos criterios que en el Artículo 56, párrafo 1, de la directiva europea.

Se considera fundamental la existencia de un alto nivel de competencia y una clara definición de responsabilidades y funciones entre todo profesional con implicación en la exposición médica.

Se pone especial énfasis en las condiciones y requisitos de la información que los profesionales deben proporcionar a los pacientes sobre los beneficios y riesgos asociados con la dosis de radiación debida a la exposición, y se insiste en la obligación que incumbe al paciente de facilitar al profesional, con carácter previo a la exposición, cualquier información relevante, particularmente la referida a eventuales procedimientos con radiaciones ionizantes a los que pueda haber sido sometido con anterioridad.

Se actualiza convenientemente el epígrafe correspondiente a las responsabilidades y funciones de los profesionales que intervienen en los diferentes procedimientos médico-radiológicos, que son definidas y adecuadamente sistematizadas, para el prescriptor, el profesional sanitario habilitado en cada caso y el técnico habilitado como operador, y para las diferentes unidades asistenciales de diagnóstico o terapia, con especial referencia a las responsabilidades específicas del especialista en radiofísica hospitalaria en relación con las exposiciones médicas.

El apartado relativo a la formación específica en protección radiológica de los profesionales implicados en los procedimientos médico-radiológicos adquiere especial relevancia, y se refiere tanto a los planes de estudios de pregrado correspondientes a las diferentes titulaciones en el ámbito de las ciencias de la salud, como a los programas de formación sanitaria especializada en oncología radioterápica, radiodiagnóstico, medicina nuclear y otras especialidades médicas, así como en los de las titulaciones en odontología y podología y las de técnicos superiores habilitados como operadores en dichos procedimientos, así como a las necesidades de formación continuada.

Finalmente, esperamos que, en breve, el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia, sea sustituido por un nuevo Real Decreto sobre Calidad y Seguridad en Radioterapia en elaboración.

BIBLIOGRAFÍA

Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre Energía Nuclear. BOE núm.107, de 4 de mayo de 1964.

Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear. BOE núm.100, de 25 de abril de 1980.

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. BOE núm.102, de 29 de abril de 1986.

Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, modificado por Real Decreto 35/2008 de 18 de enero. BOE núm.313, de 31 de diciembre de 1999.

Decreto 2869/1972, de 21 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas. BOE núm.255, de 24 de octubre de 1972.

Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996 por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes. DOCE de 29 de junio de 1996.

Real Decreto 35/2008, de 18 de enero, por el que se modifica el Reglamento sobre Instalaciones Nucleares y Radiactivas, aprobado por Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre. BOE núm.42, de 18 de febrero de 2008.

Real Decreto 229/2006, de 24 de febrero, sobre el control de fuentes radiactivas encapsuladas de alta actividad y fuentes huérfanas. BOE núm.50, de 28 de febrero de 2006.

Directiva 2003/122/Euratom del Consejo, de 22 de diciembre de 2003, sobre el control de las fuentes radiactivas selladas de actividad elevada y de las fuentes huérfanas. DOCE de 31 de diciembre de 2003.

Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas. DOCE de 9 de julio de 1997.

Directiva 84/466/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por las que se establecen las medidas fundamentales relativas a la protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos. DOCE de 5 de octubre de 1984.

Orden Ministerial de 12 de julio de 1982 sobre Exploraciones Radiológicas en Medicina e Higiene Escolar. BOE núm.183, de 2 de agosto de 1982.

Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. BOE núm.178, de 26 de julio de 2001.

Real Decreto 2519/1982, de 12 de agosto, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. BOE núm. 241, de 8 de octubre de 1982.

Real Decreto 53/1992, de 24 de enero, por el que se aprueba el Reglamento sobre Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes. BOE núm.37, de 12 de febrero de 1992.

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. BOE núm. 206, de 28 de agosto de 1998.

Directiva 84/467/Euratom del Consejo, de 3 de septiembre de 1984, por la que se modifica la Directiva 80/836/Euratom en lo que se refiere a las normas básicas relativas a la protección sanitaria de la población y de los trabajadores contra los peligros que resulten de las radiaciones ionizantes. DOCE de 5 de octubre de 1984.

Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. BOE núm.206, de 28 de agosto de 1998.

Real Decreto 2071/1995, de 22 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. BOE núm.20, de 23 de enero de 1996.

Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico. BOE núm.311, de 29 de diciembre de 1999.

Real Decreto 1841/1997, de 5 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en medicina nuclear. BOE núm.303, de 19 de diciembre de 1997.

Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos. BOE núm.224, de 18 de septiembre de 1990.

Real Decreto 815/2001, de 13 de julio, sobre justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE núm.168, de 14 de julio de 2001.

Directiva 2013/59/Euratom del Consejo, de 5 de diciembre de 2013, por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes, y se derogan las Directivas 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom y 2003/122/Euratom. Diario oficial de la Unión Europea de 17 de enero de 2014.

Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. DOL 169 de 12.7.1992,p.1.

Real Decreto 601/2019, de 18 de octubre, sobre justificación y optimización del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de exposiciones médicas. BOE 262 de 31 de octubre de 2019, pp. 120840 a 120856.

9

Relaciones institucionales y sociales

Dr. Javier Serrano / Dr. Raúl Hernanz / Dr. Felipe Calvo

1. INTRODUCCIÓN

Las relaciones estratégicas de la SEOR con los actores exteriores en salud, medicina, oncología, tecnología y sociedad política deben ser globalizadoras, ya que vivimos en un mundo global, un mundo que puede llegar a ser pequeño para grupos humanos con una creciente destreza tecnológica en comunicación y una cada vez mayor capacidad de empatía telemática.

En este capítulo de la actualización del Libro Blanco de la SEOR se revisará el capital atesorado en relaciones institucionales durante la última década, las tendencias de cambio en la identidad de las organizaciones que deben ser socios naturales en la actividad de la SEOR y se identificarán oportunidades de desarrollo con objetivos pragmáticos.

La propia globalización de nuestra sociedad tiene elementos de ambigüedad, superficialidad y sobreoferta que imponen una especial cautela a la hora de manejar el esfuerzo en desarrollo institucional con un criterio pragmático de “esfuerzo rentable”.

La SEOR como organización, así como la totalidad de sus miembros, esperan de la acción estratégica en este Libro Blanco, propuestas concretas y realistas, que guíen el trabajo en nuestro campo hacia objetivos evaluables que aporten valor a nuestra sociedad.

2. PERSPECTIVA HISTÓRICA

Las relaciones institucionales se modifican con los cambios en la gobernanza de las comunidades, países y unión de países. En los últimos 30 años, el cambio institucional de

mayor impacto en el devenir de la SEOR ha sido la transferencia de la gestión de la salud a las comunidades autónomas y el impulso de iniciativas de origen social (sociedades científicas, asociaciones de pacientes, colegios profesionales, etc.) en periodos de prosperidad económica relativa y aumento de la cultura sanitaria colectiva.

Las sucesivas juntas directivas de la SEOR han implementado una intensa actividad en la promoción de relaciones institucionales que han extendido los valores de la oncología radioterápica española y de sus profesionales a todos los ámbitos de influencia, para que nuestra actividad llegue a todos los pacientes que se puedan beneficiar de ella.

En la siguiente tabla se ha estructurado una selección de actividades, iniciativas y acciones que la SEOR ha llevado a cabo con instituciones decisivas para los intereses de nuestro colectivo.

Tabla1.

ÁMBITO	ORGANISMO	ACCIÓN
Internacionales	Euratom	SEOR es miembro del proyecto MEDIRAD de investigación europeo fundado por Euratom cuyo objetivo es establecer varias recomendaciones con base científica para ayudar a promover la optimización de la protección radiológica de pacientes y trabajadores médicos, así como la eficiencia de diagnósticos basados en radiación o protocolos terapéuticos
Estatales	Senado	Comisión de Sanidad del Senado sobre situación de los profesionales de oncología radioterápica para trasladar cuál es la situación presente y futura de los profesionales de oncología radioterápica y sus deficiencias
		Participamos en la Jornada "Necesidades para un nuevo Plan de cáncer en España"
	Congreso de los Diputados	A través de FACME participando en los debates de la Jornada del Congreso de los diputados "Claves para el buen gobierno del SNS: registrar, medir, evaluar indicadores esenciales del buen gobierno del sistema nacional de salud"
	Ministerio de Sanidad	Miembro permanente en el Consejo Nacionales de Especialidades Médicas
	Ministerio de Sanidad Ministerio de Industria	Situación de la radioterapia española, con especial énfasis en la necesidad de una Unidad de Protones
	Ministerio de Sanidad	Estrategia en Cáncer del Sistema Nacional de Salud SNS, perteneciendo al Comité de seguimiento y evaluación

ÁMBITO	ORGANISMO	ACCIÓN
Estatales	Ministerio de Sanidad	Estrategia de Seguridad al Paciente 2015-2020
	Ministerio de Sanidad	Informe de Necesidades de equipamiento en la oncología radioterápica española: análisis 2015-2020 y el Informe de Unidades Satélite
	Ministerio de Sanidad	Integrante del Comité Técnico de la Estrategia Nacional de Cuidados Paliativos del (SNS), en la actualización de la GPC sobre cuidados paliativos del programa de guías en el SNS
	Ministerio de Sanidad	Proyecto Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) del Sistema Nacional de Salud participando en el grupo de expertos de Oncología Médica y Oncología Radioterápica
	Ministerio de Sanidad	Estrategia para el abordaje de la cronicidad en el SNS
	Ministerio de Sanidad	Documento de recomendaciones para el manejo, prevención y control de Covid-19 en los hospitales de día onco-hematológicos y servicios de oncología radioterápica, colaborando en la Propuesta de acuerdo del Consejo Interterritorial del SNS sobre la pandemia de la Covid19 y la prevención y el control del cáncer" que se solicitará se eleve al Pleno del Consejo Interterritorial del SNS
	Ministerio de Energía	"Proyecto de RDÍ sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes" cuya finalidad es adaptar la normativa española a la Directiva 2013/59/Euratom por la que se establecen normas de seguridad básicas para la protección contra los peligros derivados de la exposición a radiaciones ionizantes
Autonómicos	Consejo de Seguridad Nuclear (CSN)	Proyecto MAAR, el proyecto MARRTA (becado desde la Fundación Ignacio Larramendi), en la Transposición Directiva Europea 2013/59/Euratom de Protección Radiológica (reuniones seguridad del paciente en el uso de la Radiaciones ionizantes)
	Castilla-León	Comité asesor plan de acción sobre la asistencia en oncología radioterápica
	C. Valenciana	Inequidad en prescripción farmacológica
	País Vasco, C. Valenciana, Madrid, Galicia, Andalucía, Castilla-La Mancha, Castilla-León, Extremadura y Cantabria	Desayunos informativos con medios de comunicación (Europa-Press, Fórum Nueva Economía, etc.)
	Andalucía	Proyecto de Orden por la que se actualizan los procedimientos quirúrgicos recogidos en el Anexo I del Decreto 209/2001, de 18 de septiembre, por el que se establece la garantía de plazo de respuesta quirúrgica en reconstrucción mamaria
	Comunidad de Madrid	Plan estratégico de Cuidados Paliativos de la Comunidad de Madrid 2017-2020, en el Proyecto destinado a promover el desarrollo de atención multidisciplinar en el SNS

ÁMBITO	ORGANISMO	ACCIÓN
Autonómicos	Aragón, Castilla-León	Evaluación de la necesidad de recursos radioterápicos
	Baleares	Encuentro sobre el futuro de los registros poblacionales de cáncer en las Islas Baleares
Sociedades Médicas	CGCOM	Homogenización y actualización del nomenclátor de técnicas de radioterapia
	CGCOM	Representación en el Consejo General de Colegios de Médicos en las estructuras de la Unión Europea de Médicos Especialistas (UEMS) en la revisión del currículo de oncología radioterápica
	ICOMEM	SEOR forma parte de la Asamblea Permanente y del Consejo Científico de las SSCC en el ICOMEM
	CGCOM	Obtención del respaldo para el tema de la prescripción farmacológica por oncología radioterápica en respuesta al documento de Posicionamiento SEOM en el tratamiento de los pacientes con cáncer
Sociedades Científicas	FACME	Participación en la sesión estratégica vacunal
	Red-C Alianza de Sociedades Científicas	Tiene como objetivo tejer una respuesta organizada para la mejora de los resultados finales de la asistencia a pacientes con cáncer en España. Se trasladaron al Ministerio de Sanidad las preocupaciones y objetivos de esta Alianza y se propone acudir al consejo interterritorial para impulsar un consenso nacional ambicioso en este reto.
	Documentos de Consenso con otras Sociedades Científicas	Consenso sobre el abordaje multidisciplinar de cáncer de páncreas
		Consenso Multidisplinar sobre manejo del Estadio III de cáncer de pulmón no célula pequeña (CPCNP)
		Consenso multidisciplinar sobre manejo de los Feocromocitomas, Paragangliomas
		Consenso Braquiterapia vaginal
		Documento de consenso Multidisplinar sobre cáncer y embarazo
		Guía/documento de consenso sobre embarazo y radioterapia
		Documento disfagia Orofaríngea
		Consenso sobre fertilidad en pacientes con cáncer
		Consenso/posicionamiento conjunto sobre el tratamiento de adolescentes con cáncer
		Consenso sobre enfermedad oligometastásica y preservación de órgano

ÁMBITO	ORGANISMO	ACCIÓN
Sociedades Científicas	Documentos de Consenso con otras Sociedades Científicas	Documento de Consenso Cardio-Onco-Hematología para la práctica clínica
		Consenso metástasis hepáticas cáncer colorectal
		Oncoguía endometrio SEGO
Convenios		Convenio de colaboración entre SEOR y el CGCOM
		Convenio marco de colaboración entre FEC, SEC, FSEOM, FEHH y SEOR
		Convenio marco de colaboración entre la GEPAC y la SEOR
		Convenio con la Universidad Francisco de Vitoria
		Convenio marco de colaboración entre la SEOR/FEOR y la SEC
		Convenio marco de colaboración entre ASEICA y la SEOR
		Convenio marco de colaboración entre la SEGG y SEOR
		Convenio para la financiación de becas de investigación FUNDACIÓN CRIS y SEOR
		Convenio de colaboración entre FARMAINDUSTRIA y SEOR
		Convenio marco de colaboración entre SEOR y el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra
		Convenio marco de colaboración y adhesión a la Alianza Masnutridos
		Convenio marco de colaboración entre la SEIMC y la SEOR
		Convenio de colaboración entre GICOR y la SEOR/FEOR
		Convenio entre SEOR y ALATRO en materia de cooperación en el área de educación/e-learning
		Convenio marco de colaboración entre la SEPR y la SEOR
Otros organismos	Federación Española de Tecnología Sanitaria FENIN	Convenio marco de colaboración entre la SEFM y la SEOR
		Convenio marco de colaboración entre la SEQCML y la SEOR
	Farmaindustria	Acuerdo de colaboración entre GEIS y SEOR
		Convenio marco de colaboración entre la SEOM y la SEOR
		Colaboración de SEOR con aportaciones y propuestas en la redacción del Código Ético del Sector de Tecnología Sanitaria, así como en la "Guía de Participación de Técnicos en Intervenciones Quirúrgicas, Otras Intervenciones Clínicas y Mantenimiento e Instalación de Equipos"
		Convenio con el que se "regula" la colaboración para la difusión y seguimiento de información de seguridad de medicamentos que por motivos de seguridad deba darse a conocer a los profesionales sanitarios

ÁMBITO	ORGANISMO	ACCIÓN
Otros organismos	FESEO	Con la Federación de Sociedades Españolas de Oncología FESEO tenemos una muy buena relación colaborando en todo lo relacionado a la revista CTO, así como compartiendo toda la información que se considere relevante para nuestros socios
Asociaciones de pacientes	AECC	Estudio de Accesibilidad 2020 (Estudio sobre el acceso a la radioterapia en España)
	AECC	"Impacto Sanitario del coronavirus en la atención hospitalaria a pacientes Oncohematológicos"
	GEPAC	Participación en su Congreso Anual de Pacientes GEPAC
	Fundación + que ideas	Foro Cáncer de Pulmón
		Encuentro virtual: En el amor y en cáncer
		Cáncer de próstata en primera persona
		Manual ¿Cómo convivir con el cáncer de próstata? Manual para pacientes y familiares
		¿Qué sucede tras el diagnóstico de un cáncer renal? Explorando la experiencia del paciente"
		Foro Melanoma: Visión 360° Dialogo entre pacientes y profesionales
		Cáncer renal: ¿Qué sucede tras el diagnóstico?
		La investigación se quita la bata, la cara más humana de los ensayos clínicos
		Coloquio Innovación y tratamiento ¿Qué avances están dando mejores resultados?
		¿Cómo convivir con el cáncer de próstata? Manual para pacientes y familiares
		Foro "Dejar de fumar: un reto de todos"
		Aprendiendo a vivir mejor con el cáncer de pulmón Proyecto investigación cáncer de pulmón
		Programa CONECTA: Conectando con la paciente con cáncer de mama a través de la comunicación
		Cáncer gástrico: hablando entre pacientes
		La esfera emocional y social del cáncer de pulmón
		Presentación guía de riñón y alimentación. Manual para pacientes
Premios	2016	SEOR fue finalista para el Premio Albert Jovell de GEPAC
	2019	SEOR fue la ganadora del Premio a la Excelencia en la Gestión de Calidad: Sociedades Científicas Premios Fundación Avedis Donabedian
	2019	SEOR obtuvo la BECA Mapfre para el desarrollo del Proyecto MARRTA

3. AUTORIDADES POLÍTICAS

Ministerio de Sanidad

La configuración de gobernanza en política y gestión sanitaria en España tiene una fuerte dependencia autonómica. Sin embargo, el Ministerio de Sanidad retiene el control de la coordinación estratégica y de la inspección sanitaria.

Las acciones específicas de seguimiento por parte de la SEOR que deben en todo momento tenerse en consideración, incluyen:

- Evaluar los contenidos y las decisiones que se adoptan desde el Consejo Interterritorial de Sanidad, fundamentalmente en todos aquellos aspectos que puedan afectar a los recursos y a la planificación estratégica de la oncología radioterápica.
- Presencia permanente de miembros representantes de la SEOR dentro de los diferentes grupos de trabajo que conforman el Plan General de Control del Cáncer.
- Mantener e impulsar el papel de los representantes estables de la SEOR dentro del Consejo Nacional de Especialidades Biosanitarias a través de la Comisión Nacional de Oncología Radioterápica, trasladando nuestras inquietudes en el actual programa de formación MIR, ya que la constante evolución en complejidad y super-especialización que ha sufrido nuestra especialidad en los últimos años se debe traducir en una modernización del programa y una adecuación temporal del periodo de formación de nuestros residentes.

Consejería de Salud Autonómica

La SEOR suele ser consultada para las actividades de planificación estratégica, distribución, selección y adquisición de recursos humanos, tecnológicos y estructurales.

En los planes periódicos autonómicos de actualización sobre cáncer, la representación de miembros de la SEOR es imperativa, y su nivel de implicación en las responsabilidades del organigrama de los grupos de trabajo debe poder transmitir adecuadamente la enorme dependencia logística y conceptual de la acción radiooncológica en el manejo del cáncer.

En los planes estratégicos de inversión y modernización de los hospitales dentro del marco público autonómico, al igual que los de gestión o iniciativa privada, la representación en los círculos de decisión de los miembros delegados de la SEOR debe promover, basándose en el apoyo y asesoramiento profesional, la introducción de elementos de innovación y recambio programado tecnológico bajo estándares europeos e internacionales.

Gerencia hospitalaria

Durante la actividad asistencial en la práctica clínica hospitalaria, la SEOR debe velar en todo momento por la calidad de la evaluación interdisciplinar de los comités de tumores, y asegurar especialmente, una correcta cobertura de mínimos a través de protocolos clínicos que subrayen el papel específico radioterápico en el abordaje terapéutico oncológico. Para ello, es indispensable que las técnicas de tratamiento de máxima optimización dosimétrica se encuentren disponibles mayoritariamente en toda la red hospitalaria, o alternativamente, se encuentren accesibles mediante referencia protocolizada a instituciones expertas.

En los centros hospitalarios que hayan sido acreditados como categoría Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) con contenido oncológico, la SEOR debe velar por la coordinación y comunicación entre los diferentes especialistas en oncología radioterápica de los centros implicados para que se garantice en todo momento una atención integral individualizada, más allá de la acción terapéutica, asegurando un adecuado seguimiento clínico, una correcta rehabilitación, etc.

4. SOCIEDADES CIENTÍFICAS Y PROFESIONALES

La SEOR mantiene, fomenta y promueve relaciones de diversa índole con numerosas sociedades científicas españolas, como por ejemplo con la AEU, SEFM, AETR, SEPR, AEDV, SEN, SEOM, SECPRE, SER, SEC, SECPAL, SEMI, SEPD, AAD, SENPE, ASEICA, SECA, SEME, SEMFYC, SEMERGEN, SEGG, SEEN, SEFH, SEGRA, SED, SEIMC, SEPAR, SEISEGO, GETICA, SEMDOR, SEHOP, SEQC, SEGO, entre otras.

La colaboración suele ser estrecha, cordial, y siempre se ha procurado colaborar tanto organizando congresos conjuntos, como participando activamente en los mismos. Además, existe presencia de la SEOR en grupos de trabajo multidisciplinarios, actividades formativas, documentos de consenso multidisciplinarios, programas nacionales de cribado, así como con la firma y puesta en marcha de convenios marco de colaboración.

A continuación, se describen algunos aspectos de la relación existente entre la SEOR y las sociedades más relevantes o afines, con las cuales es especialmente importante mantener una buena relación.

SEFM (Sociedad Española de Física Médica)

Si existe una especialidad médica en la que el componente de transversalidad y multidisciplinariedad está más arraigado desde sus orígenes, esa es la oncología radioterápica.

En este sentido, el radiofísico hospitalario juega un papel absolutamente crucial en todo el proceso clínico radioterápico, desde el control de calidad y mantenimiento de las unidades de tratamiento, hasta la planificación y verificación dosimétrica, pasando por la implementación de nuevas técnicas radioterápicas cada vez más complejas y avanzadas que aportan un claro beneficio a nuestros pacientes.

Por este motivo, las relaciones entre ambas disciplinas a nivel institucional, asistencial e incluso personal solo pueden y deben ser de una manera: impecables. Y es que cualquier otra opción que no sea la de colaboración, empatía, responsabilidad, respeto y apoyo, iría en detrimento del principal objetivo de nuestra actividad profesional común, que no es otro que el de tratar de la forma más adecuada, eficaz y segura a nuestros pacientes.

Establecer, cuidar y acrecentar las relaciones institucionales con la Sociedad Española de Física Médica - SEFM debe ser en todo momento una prioridad para la SEOR como sociedad científica. Esta labor debe ser liderada fundamentalmente por la Junta Directiva responsable en cada momento, estableciendo lazos de colaboración, proyectos interdisciplinarios, objetivos comunes, etc. No obstante, no es menos cierto que se trata de una tarea que debemos asumir todos y cada uno de los miembros individuales de la SEOR como propia, poniéndola en práctica en nuestro día a día, dentro de la actividad asistencial.

SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica)

Si acabamos de reafirmar la transversalidad y multidisciplinariedad de nuestra especialidad, haciendo hincapié por un lado en los aspectos técnicos de la misma en relación con la SEFM, no es menos cierto, que el abordaje clínico y oncológico integral de nuestros pacientes es la otra gran faceta que nos define dentro de nuestra actividad asistencial que desempeñamos diariamente como oncólogos.

En este sentido, y fijando como única prioridad la atención al paciente oncológico, es nuestra obligación y responsabilidad mantener unas estrechas, sinceras y fluidas relaciones con nuestra sociedad oncológica hermana, como es la SEOM.

No cabe duda que, a lo largo de toda nuestra larga trayectoria, han existido momentos de mayor o menor acercamiento, pero en un mundo globalizado como el actual y un entorno de manejo necesariamente multidisciplinar e integral de los pacientes, se hace imprescindible que se establezcan convenios de actuación, protocolos comunes de tratamiento, programas globales de inversión y mejora oncológica, y planes de formación y actualización transversales para los profesionales de ambas especialidades, que permita que ambas especialidades convivan, crezcan y se potencien mutuamente.

ESTRO (European Society for Therapeutic Radiology and Oncology)

La SEOR mantiene una relación muy estrecha con la ESTRO. Entre otros muchos temas y proyectos en los que colaboramos con ellos, tenemos acuerdos para la membresía dual de los residentes (Young Dual membership), para la membresía a la Alianza de Técnicos (RTT Alliance), participamos en la elaboración del ESTRO CORE Curriculum, de las tablas HERO para las distintas patologías (Spanish application of HERO Tool) y colaboramos activamente con la ESTRO School. Además, se está trabajando en el proyecto Legado ESTRO en colaboración con el Madrid Convention Bureau.

ASTRO (American Society for Radiation Oncology) es un referente internacional de la oncología radioterápica. Su congreso anual tiene una alta participación española. La SEOR ha sido invitada a contribuir en la sesión científica en castellano que forma parte de su programa.

Existen representantes de la SEOR en el Comité de educación internacional y en el Radiation Oncology Institute (Nominated Fellows).

La colaboración con ASTRO requiere y merece por parte de la SEOR, proactividad y búsqueda de generar lazos más estrechos.

ALATRO (Asociación Ibero-Latinoamericana de Terapia Radiante Oncológica)

ALATRO reúne los esfuerzos de la radiooncología en Latinoamérica. La SEOR tiene un representante español permanente en la junta directiva, no obstante, no puede ostentar la presidencia un especialista de nacionalidad española.

Debe considerarse como una acción estratégica mayor para la SEOR ya que la afinidad cultural y especialmente lingüística convierte Latinoamérica una buena opción de colaboración científica y formativa.

ECCO

Es una sociedad muy transversal y multidisciplinar, por lo que conviene reforzar los lazos de colaboración. Cabe destacar que presenta una oportunidad muy valiosa para la SEOR en la formación de enfermería oncológica especializada.

ASCO (American Society of Clinical Oncology), ESMO (European Society for Medical Oncology)

Son sociedades científicas de enorme influencia y referentes en la transmisión de conocimiento centrada en fármacos y tratamientos sistémicos oncológicos, en las que la SEOR

está presente a través de la participación activa de sus asociados en las reuniones científicas, programas de formación y congresos.

ESSO (Sociedad Europea de Oncología Quirúrgica)

Reúne a los especialistas en cirugía oncológica. Es una sociedad muy estructurada y jerárquica, donde se impulsan iniciativas de influencia asistencial de carácter multidisciplinar, por lo que la SEOR debe ser uno de los actores que exploren vías de colaboración y beneficio mutuo.

RSNA (Radiological Society of North America)

Es una sociedad de gran influencia en los medios de diagnóstico por imagen, y en general de la tecnología por radiación. Suele ser frecuentada por autoridades sanitarias españolas a nivel autonómico y estatal. Tiene, además, una línea científica y formativa en oncología radioterápica de alta calidad (selecta). Estrechar lazos entre la SEOR y RSNA es mejorar sustancialmente nuestros conocimientos de los desarrollos en simulación, técnicas de diagnóstico radiológico y planificación dosimétrica guiada por la imagen.

ESO (European School of Oncology)

Es la iniciativa de mayor perfil interdisciplinar en oncología avanzada que promueve tan solo educación y formación de calidad. Los programas de Fellowship y Clinical Training Centers tienen vías de financiación, y la SEOR debería aproximarse a sus directivos como fuente de alumnado y profesorado especialmente valioso, de cara a sus programas e iniciativas en Latinoamérica.

5. ASOCIACIONES DE PACIENTES, FUNDACIONES, ONG

Los pacientes han sido, son y serán siempre el centro de toda actividad habitual de los profesionales médicos, y, por tanto, de las sociedades científicas que los representan. La SEOR no es una excepción.

Las asociaciones de pacientes se definen como agrupaciones de personas afectas por una determinada enfermedad cuyo objetivo fundamental es compartir información, promover el desarrollo diagnóstico-terapéutico, y apoyar y dar soporte a los pacientes y familiares que recurran a estas asociaciones.

Es lógico pensar que la colaboración entre los profesionales y los pacientes a través de las asociaciones debe ser fluida de una forma bidireccional, pudiendo así compartir

las novedades y la información científica veraz desde el punto de vista de los profesionales, y por parte de las asociaciones de pacientes, dar a conocer sus necesidades y acciones que puedan ayudar a los profesionales en su práctica diaria y en la investigación.

Desde las sociedades científicas y en nuestro caso, desde los grupos de trabajo de la SEOR, sería importante nombrar un portavoz que represente al grupo y que estuviese en contacto con la asociación de pacientes relacionada a su grupo de trabajo

Existen gran cantidad de asociaciones de pacientes a nivel nacional e internacional, entre las cuales cabe destacar las siguientes:

Tabla 2.

AECC	Asociación española contra el cáncer	www.aecc.es/es
FMI	Fundación más que ideas	fundacionmasqueideas.org/
GEPAC	Grupo Español de Pacientes con Cáncer	www.gepac.es
CRIS	Fundación CRIS de investigación para vencer el cáncer	criscancer.org/es/
CEMM	Comunidad española de pacientes	www.comunidadmielomamultiple.com
AEAL	Asociación Española de Afectados por Linfoma, Mieloma y Leucemia	www.aeal.es/
AEAS	Asociación Española de Afectados por Sarcomas	www.aeasarcomas.org/
ASATE	Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales en España	www.asate.es/
ECE	Europacolón España	europacolonespana.org/
AECAT	Asociación Española de Cáncer de Tiroides	www.aecat.net/
AOEX	Asociación Oncológica Extremeña	aoex.es/
ALEX	Asociación de Laringectomizados de Extremadura	asociacionlaringectomizados@gmail.com
ALAMUR	Asociación de Laringectomizados Región de Murcia San Blas	www.alamursanblas.es/
AMUMA	Asociación de Mujeres Afectadas por Cáncer de Mama/Ginecológico de CLM	amuma.org/
ACCM	Asociación Canaria de Cáncer de Mama y Ginecológico	www.accmgy.org/
ASACO	Asociación de Afectados por Cáncer de Ovarios	www.asociacionasaco.es/
APTURE	Asociación de Pacientes con Tumores Raros de España	www.apture.org/
ASLEUVAL	Asociación para la Lucha contra la Leucemia de la Comunidad Valenciana	www.asleuval.org/
FSI	Fundación Sandra Ibarra: Solidaridad Frente al Cáncer	/fundacionsandraibarra.org/
ASION	Asociación Infantil Oncológica de la Comunidad de Madrid	www.asion.org/

6. RECOMENDACIONES ESTRATÉGICAS 2021- 2026

Como conclusión, las recomendaciones estratégicas que, desde este Libro Blanco de la SEOR, proponemos de cara a los próximos años serían:

1. Promover activamente una acción institucional profesionalizada de relaciones externas con organismos e instituciones con las que la SEOR quiera fomentar y mantener colaboraciones estables y mantenidas en el tiempo. Para ello, sería necesario llevar a cabo las siguientes acciones:
 - Definir un responsable de relaciones externas dentro de la Junta Directiva.
 - Crear un equipo de colaboradores estable, que favorezca el asentamiento de un grupo experto que asegure y afiance la continuidad en las iniciativas.
 - Trabajar por objetivos concretos a corto y medio plazo, con indicadores de cumplimiento y cronogramas de actuación predefinidos.
 - Interiorizar la necesidad, como sociedad científica, de ser proactivos y llevarlo a la práctica en la agenda de trabajo: cuidando la regularidad en los contactos estratégicos, incrementando la participación en las convocatorias, facilitando al máximo la disponibilidad en la representación pública, etc.
2. Impulsar una acción institucional con un canal de comunicación fluido y estable de relaciones políticas con la administración de gobierno en el entorno sociosanitario, a través de las siguientes medidas:
 - Definir un responsable de relaciones con la administración dentro de la Junta Directiva.
 - Dotarle de un equipo de apoyo con experiencia en comunicación y en relaciones políticas.
 - Generar una agenda de trabajo al margen de los ciclos electorales y cambios políticos, que establezca clara y ordenadamente, mediante objetivos prioritarios, un plan estratégico de desarrollo de la especialidad para los próximos años.
 - Trabajar siempre de forma coordinada con los representantes de los diferentes niveles de gobierno: estatal, autonómico y hospitalario.
3. Establecer una política general de comunicación institucional y coordinar las iniciativas corporativas de la SEOR con las de cada uno de sus miembros individuales, lo que implicaría:

- Definir un responsable de comunicación dentro de la Junta Directiva.
 - Facilitarle el acceso y conocimiento de todas las actividades que estén en marcha en la SEOR.
 - Dotarle de representatividad y capacidad ejecutiva a la hora de definir la estrategia global de comunicación de cara a transmitir una imagen y un mensaje claramente identificable.
 - Explorar e identificar las diferentes actividades de comunicación, nacionales e internacionales, de carácter individual (no institucional) que estén activas a través de los distintos canales de comunicación (medios, web, redes sociales, etc.) para integrarlas de forma coordinada con la estrategia institucional como sociedad.
 - Promover y facilitar la interconectividad como norma general de la institución en su sentido más amplio y a todos los niveles: iniciativas de desarrollo, proyectos de investigación, grupos de trabajo, asociaciones científicas especializadas, protocolos procedimentales, instituciones sanitarias y por supuesto, incluyendo a todos los integrantes de la SEOR, los cuales deben poder estar integrados e intercomunicados permanentemente.
 - En este sentido, disponer de un espacio web moderno, global, interconectado, activo, funcional, operativo y accesible, con contenidos actualizados, junto con un perfil profesional operativo en todas las redes sociales relevantes (Twitter, Facebook, LinkedIn, Instagram y YouTube, entre otras) resultan indispensables para poder llevar a cabo este cometido en el siglo XXI.
4. Diseñar un ambicioso plan de formación e investigación que resulte atractivo y estimulante para los socios de la SEOR, con la misión de formar y actualizar adecuadamente a nuestros especialistas, así como de establecer una inercia y una vocación en nuestra sociedad de continua generación de conocimiento científico que permita seguir avanzando en nuestra especialidad. Para lograr este objetivo estratégico se hace imprescindible:
- Definir un responsable de formación e investigación en la Junta Directiva, con acreditada experiencia y capacidad de interlocución directa con los agentes implicados.
 - Establecer un canal de comunicación y colaboración activa con las instituciones académicas, tanto públicas como privadas, que permita la creación de programas de formación acreditados y de alta calidad en las principales áreas de conocimiento afines a nuestra especialidad.
 - Coordinar un plan activo de búsqueda y actualización constante de ofertas formativas nacionales e internacionales de calidad para ponerlas a disposición de los socios.

- Instaurar, fomentar y desarrollar un marco global de colaboración continua y progresiva con el Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica (GICOR).
 - Implantar un equipo responsable de la búsqueda proactiva y comunicación de ofertas y convocatorias de financiación competitiva y no competitiva a la investigación básica, clínica y traslacional, tanto nacionales como internacionales, como motor fundamental de la actividad investigadora de nuestra sociedad.
 - Afianzar y promover acuerdos económicos y alianzas estratégicas con los principales agentes tecnológicos, empresariales y de la sociedad civil, que permitan disponer de unos recursos económicos blindados a este fin, destinados a proteger y mantener una Formación de calidad y una Investigación de vanguardia en nuestra especialidad.
5. Afianzar y trasladar una imagen corporativa positiva a la sociedad, que promueva los valores sociosanitarios que defendemos, y que se consolide como icono representativo de cara a la opinión pública y a los agentes de la sociedad. En esta línea de trabajo, será importante:
- Definir un responsable de imagen corporativa en la Junta Directiva.
 - Dotarle de capacidad de gestión e interacción con los medios y agentes sociales.
 - Generar una agenda anual con las acciones e iniciativas prioritarias que generen impacto para dar visibilidad a los valores de la SEOR.
 - Profesionalizar la relación con los medios de comunicación tradicionales y la presencia en social media, mediante planificación, análisis de impacto y diseño de campañas encaminadas a objetivos concretos alineados con la imagen corporativa de la SEOR.
 - Materializar esta voluntad de aportar y servir a la sociedad, mediante el registro de una ONG propia y dependiente de la SEOR con el objetivo de promover el voluntariado entre los miembros de nuestra sociedad con actividades e iniciativas de impacto sobre colectivos humanos vulnerables o desfavorecidos, tanto a nivel nacional como internacional.

10

Cartera de servicios en oncología radioterápica

Dr. Agustí Pedro / Dra. Clara Eíto / Dra. Arantxa Mera /

Dr. Jacobo Palma / Dr. Jaime Pérez-Alija

1. ESTRUCTURA DE UN SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Según el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, la cartera de servicios comunes del SNS es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

El objetivo de todas las unidades de oncología radioterápica es ofrecer una atención integral de calidad a nuestros pacientes. Esta abarca muchas facetas que van desde el diagnóstico a los tratamientos y posterior seguimiento clínico hasta la atención al paciente durante todo el proceso oncológico: consultas externas, hospital de día, hospitalización, salas de tratamiento, etc.

Toda esta asistencia integral debemos definirla mediante un modelo de **cartera de servicios** común y al mismo tiempo propia de cada centro y la podemos clasificar de la siguiente manera:

1.1. CONSULTAS EXTERNAS

1.1.1. Recepción. Es el primer punto de contacto de los pacientes. Es fundamental que disponga de administrativos propios, ya que existen procedimientos exclusivos de esta especialidad en muchos casos desconocidos para otras áreas del hospital.

1.1.2. Sala de espera. Área destinada a la espera de pacientes, normalmente localizada próxima a la recepción. Siguiendo las recomendaciones de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales del 2019, debería garantizar el anonimato de los pacientes mediante sistemas de llamada codificados.

1.1.3. Consultas externas médicas

- **Primera consulta.** Es la primera valoración de un paciente en consultas. Se basa en una entrevista con la historia clínica y una exploración física, se plantea el estadio de la enfermedad oncológica, si es necesario completar el estudio de extensión y finalmente se plantea un tratamiento. Se explica al paciente la situación de la enfermedad, el tratamiento propuesto, su toxicidad y se firma el consentimiento informado.
- **Revisión de tratamiento.** Control periódico de la tolerancia y toxicidad aguda del tratamiento según patología o situación clínica del paciente.
- **Revisión post tratamiento.** Control una vez finalizado el tratamiento, para comprobar la evolución del paciente y la recuperación de la toxicidad aguda. La periodicidad dependerá de la patología.
- **Seguimiento oncológico.** Debe ser un seguimiento coordinado y en cooperación con el resto de los especialistas que llevan al paciente o de la unidad funcional. Se debe hacer un seguimiento del control tumoral y de las posibles toxicidades del tratamiento realizado.
- **Visitas telemáticas.** Permiten seguimiento médico-paciente sin que este último tenga que trasladarse al centro hospitalario. Resultan útiles en controles rutinarios, así como una forma de filtro para seleccionar los pacientes que requieren una consulta presencial.
- **Consulta de screening.** Las consultas de detección precoz pueden formar parte de los servicios de oncología radioterápica. Constituyen un pilar fundamental en el control del cáncer, demostrando beneficios tanto en la disminución de incidencia como de la mortalidad principalmente en cáncer de mama, colon y cérvix.
- **Consulta de consejo genético.** En estas unidades se evalúa el riesgo personal y familiar de susceptibilidad hereditaria al cáncer, se valora realizar un diagnóstico molecular, para mejorar la estimación del riesgo y adecuar las estrategias de seguimiento y de reducción del riesgo. El conocimiento de las alteraciones genómicas es indispensable para el avance de la medicina personalizada, tanto por la información pronóstica y predictiva que conllevan como por el abordaje multidisciplinar con la administración de terapias diana dirigidas o la combinación

de tratamientos sistémicos y locales y la prevención primaria y secundaria en familiares directos.

1.1.4. Consultas externas enfermería. El papel de la enfermería en un servicio de oncología radioterápica es fundamental en numerosos aspectos:

- Información y educación sanitaria oncológica
- Asesoramiento personalizado
- Educación de la preparación para el TC de simulación
- Controles durante el tratamiento radioterápico: en algunas patologías permite un control alterno entre el oncólogo radioterápico y enfermería para el seguimiento del paciente
- Cribado y seguimiento nutricional/peso y educación en dietética (tumores de cabeza y cuello, próstata, ginecológico) para mejorar tolerancia de los tratamientos y disminuir la variabilidad diaria
- Administración de fármacos
- Monitorización en los ensayos y/o estudios (toma de constantes, cuestionarios, etc.)

1.2. HOSPITALIZACIÓN

1.2.1. Habitaciones de hospitalización clínica. Para pacientes que precisan ingreso por complicaciones derivadas del tratamiento con radioterapia o bien complicaciones agudas derivadas de su propia enfermedad oncológica que precisan un tratamiento prioritario. Puede tratarse de un número fijo de camas de hospitalización asignadas al servicio de oncología radioterápica o bien camas en salas de hospitalización compartidas con otros servicios del hospital.

1.2.2. Radioquirófano. Procedimientos de braquiterapia y radioterapia intraoperatoria

1.2.3. Habitaciones radioprotegidas. Destinadas para pacientes durante su tratamiento de braquiterapia de baja tasa.

1.2.4. Hospital de día para tratamientos combinados. Área de vigilancia donde el paciente permanece un intervalo corto de tiempo, donde se administran tratamientos combinados de radioterapia con quimioterapia o inmunoterapia, o bien tratamientos de soporte.

1.3. EQUIPOS

- Radioterapia externa
 - Acelerador Lineal
 - Multiláminas
 - Micromultiláminas
 - IGRT
 - SGRT
 - Sincronización respiratoria: tracking, gating, breath hold
 - Acelerador Lineal portátil para RIO
 - Radioterapia superficial
 - Gammaknife
 - Cyberknife
 - Tomoterapia
 - Protonterapia
- Braquiterapia
 - Braquiterapia alta tasa de dosis (HDR – High Dose Rate)
 - Braquiterapia baja tasa de dosis (LDR – Low Dose Rate)
 - Braquiterapia pulsada (PDR – Pulsed Dose Rate)

1.4. COMITÉ DE TUMORES

1.4.1. Comité de tumores. La atención oncológica de calidad debe realizarse dentro de un proceso multidisciplinar. El comité de tumores es el foro de reunión de todos los especialistas de las diferentes áreas clínicas y diagnósticas de una patología tumoral donde se deben evaluar todos los pacientes y tomar las decisiones de tratamiento. Las funciones del comité de tumores son el asesoramiento clínico, la organización de los flujos y la protocolización de tratamientos por patologías. El comité de tumores debe tener unos indicadores de funcionamiento para evaluar su actividad y monitorizar la calidad del circuito asistencial.

- Tumores de cabeza y cuello
- Tumores de sistema nervioso central

- Tumores digestivos
- Tumores de mama
- Tumores músculo esqueléticos
- Tumores de pulmón
- Tumores ginecológicos
- Tumores hematológicos
- Tumores dermatológicos
- Tumores endocrinológicos
- Tumores infantiles
- Comité de columna oncológica: para la valoración conjunta del paciente con riesgo o clínica clara de compresión medular
- Comité de patología benigna

1.4.2. Unidades Funcionales. Reúnen todos los profesionales implicados en una misma patología oncológica, tanto a nivel sanitario como administrativo. Facilitan la comunicación entre los diferentes profesionales, la coordinación, sobretodo en el seguimiento y control posterior de los pacientes.

2. PROCESO DE RADIOTERAPIA

2.1. SIMULACIÓN E INMOVILIZACIÓN

La simulación es el primer eslabón del proceso de radioterapia, donde se recogen todos los datos anatómicos a partir de los cuales se definen los volúmenes de tratamiento y los órganos de riesgo (OAR). Es una herramienta fundamental para la calidad de los tratamientos de radioterapia.

2.1.1. TC simulador, con o sin contraste endovenoso. La simulación con sedación, en tratamientos en que no es posible la inmovilización segura del paciente. Suele darse en pacientes pediátricos y precisa la colaboración del equipo de anestesiología para mantener al paciente bajo estado de sedación durante la simulación y todas las sesiones de tratamiento.

2.1.2. TC 4D, permite adquirir imágenes del tumor durante todo el ciclo respiratorio. Es recomendable para el tratamiento de radioterapia estereotáctica extracraneal (SBRT – Stereotactic Body Radiation therapy), consiguiendo la monitorización del movimiento respiratorio en las 10 fases del ciclo respiratorio.

2.1.3. RM simulador, mejor definición de imagen para delimitar los volúmenes de tratamiento y los OARs.

2.1.4. PET-TC, para combinar en la definición de volúmenes la imagen morfológica y la metabólica.

2.1.5. Fusión de imágenes con RM, TC, PET/TC (18F-FDG o Colina), con objetivo de contornear el Gross Tumor Volume (GTV) con mayor precisión, podemos disponer de una gran fuente de información de la que disponer a la hora que diseñar el tratamiento, lo que nos permite escaladas de dosis seguras, protegiendo órganos vecinos con mayor seguridad.

2.1.6. Sistemas de inmovilización. Toda simulación debe realizarse con un sistema de inmovilización fiable y reproducible que permita realizar todo el tratamiento (sin interferir en el posicionamiento ni comprometer el tratamiento de radioterapia).

- **Máscara termoplástica**. Fáciles de adaptar dado que se amoldan perfectamente a la anatomía.
- **Colchón de vacío**. Útil en la inmovilización de la caja torácica y los hombros fundamentalmente.
- **Sistema de estereotaxia**. Sistema que garantiza un alto grado de inmovilización y estabilidad.
- **Cuña de espuma rígida**. Hechas de resinas de poliuretano que al mezclarse dan lugar a una espuma que se solidifica.
- **Compresor abdominal**. Útil para control del movimiento del abdomen superior asociado el movimiento respiratorio, usados en tratamientos de SBRT.
- **Plano inclinado**
- Sistemas de soporte accesorios como los rodillos o almohadas para el cuello, cuñas para rodillas, fijador de pies, apoyabrazos para el tratamiento de las mamas, etc. facilitan el posicionamiento del paciente.

Otras estrategias para la minimización de irradiación de tejidos sanos es la **simulación con control respiratorio** y la utilización de **marcadores fiduciales** para mejorar la localización de la lesión a tratar y su control por imagen durante el tratamiento, útiles en tumores prostáticos, hepáticos, suprarrenales o pancreáticos.

2.2. PLANIFICACIÓN Y DOSIMETRÍA

De acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1566/1998, en todos los tratamientos de radioterapia se realizará una dosimetría clínica individualizada bajo la dirección y responsabilidad de un especialista en radiofísica hospitalaria. La cartera de servicios disponible, según el centro, podría incluir los siguientes puntos:

- Dosimetría de irradiación corporal total: cálculo y evaluación de la dosis administrada al paciente cuando se irradia todo el cuerpo con fotones.
- Dosimetría de irradiación corporal total con electrones: cálculo y evaluación de la dosis administrada en la superficie del paciente cuando se irradia todo el cuerpo con electrones.
- Planificación de tratamientos con electrones.
- Planificación de tratamientos conformados 3D con fotones.
- Planificación de IMRT.
- Planificación de VMAT o arcoterapia.
- Planificación inversa para tomoterapia.
- Planificación de tratamientos de radiocirugía.
- Planificación de tratamientos de SBRT.
- Planificación de radioterapia "lattice": permite administrar altas dosis de radiación a pequeñas esferas dentro del tumor (llamados vértices), manteniendo a dosis normales el resto del tumor y minimizando las dosis que reciben los tejidos sanos adyacentes.
- Planificación de tratamientos con protones.
- Planificación de tratamientos con iones de carbono.
- Planificación de tratamientos por captura de neutrones de boro (BNCP, por sus siglas en inglés).
- Planificación de tratamientos de braquiterapia.
- Registro deformable de imagen: permite la planificación de tratamientos de radioterapia adaptativa, al trasladar la distribución de dosis desde la imagen de tratamiento a la imagen de planificación.
- Dosimetría basada en RM: planificación del tratamiento con imágenes de TC sintéticas generadas a partir de las imágenes adquiridas por RM.

- Contorneo automático de imágenes: segmentación de los OAR mediante algoritmos de reconstrucción automáticos.
- Planificación automática de dosimetrías: generación automática de nuevos planes de tratamiento mediante algoritmos y herramientas de inteligencia artificial.
- Optimización multicriterio: herramienta que facilita la posibilidad de explorar, normalmente en tiempo real, el conjunto de soluciones óptimas de pareto para diferentes dosimetrías clínicas, encontrando el equilibrio deseado entre la cobertura de los PTV's y las dosis que reciben los OAR.
- Optimización robusta: herramienta que permite evaluar hasta qué punto la planificación resultante es estable frente a las diversas fuentes de incertidumbre (cambios en la anatomía del paciente, variación de densidades, incertezas de posicionamiento, etc.)
- Optimización radiobiológica: módulo que permite optimizar y evaluar la planificación teniendo en cuenta no sólo las dosis físicas administradas sino también los modelos radiobiológicos. Esta herramienta permite evaluar la probabilidad de control tumoral, así como la probabilidad de complicación en tejido sano.
- Dosimetría in-vivo: herramienta que asegura que el plan de tratamiento se imparte según los cálculos teóricos. Asimismo, facilita la adaptación de los tratamientos, ayuda en la evaluación de errores y permite registrar la dosis correcta administrada al paciente.

2.3. TRATAMIENTOS CON RADIOTERAPIA EXTERNA

2.3.1. Radioterapia según imagen guiada

La radioterapia guiada por la imagen (IGRT) permite registrar, verificar y corregir la posición antes y durante la sesión de tratamiento, por lo que ésta pueda ser administrada con gran exactitud, es una herramienta que ayuda a controlar la calidad de los tratamientos de radioterapia externa y también de braquiterapia.

Las desviaciones e incertidumbres propias de cada administración de tratamiento pueden ser evaluadas de forma online en cada sesión para minimizar las desviaciones aleatorias y/o de forma offline con una evaluación en sesiones determinadas para reducir las desviaciones sistemáticas.

En la actualidad los distintos sistemas de IGRT se dividen en:

- Sistemas basados en ultrasonidos, compuestos de un aparato de ultrasonidos o ecógrafo y un dispositivo mecánico u óptico, que permite conocer la posición de la sonda del ecógrafo que toma la imagen de los órganos de interés, monitorizando su localización para un control intrafracción.

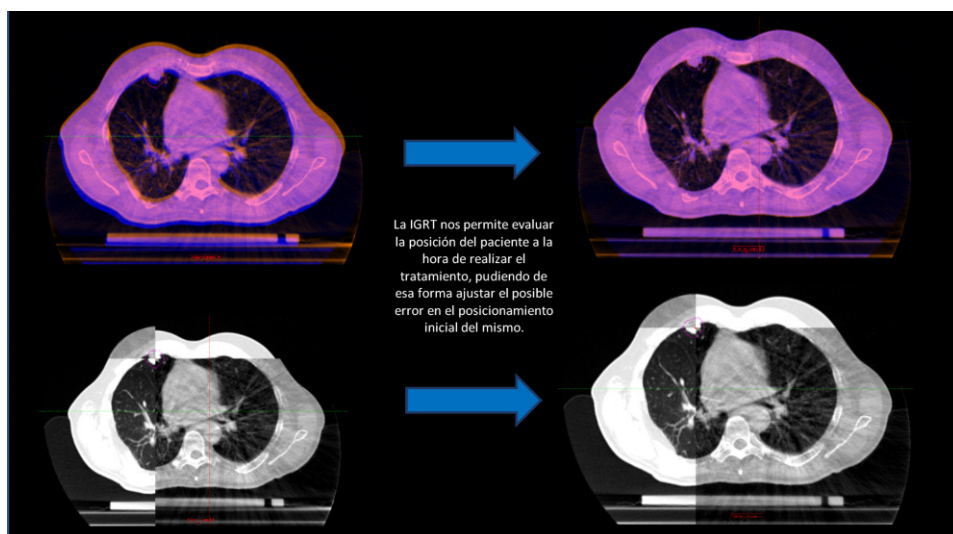
- Sistemas incorporados en la unidad de tratamiento:

Imágenes portales (EPID, Electronic Portal Imaging Devices), dispositivos electrónicos basados en detección indirecta de los rayos X incidentes sobre el volumen, (de forma similar a los detectores usados en radiología digital) que posibilitan la comparación con una reconstrucción digital radiográfica (RDR), generada a partir del TC de simulación. La adquisición de la imagen usando energía MV tiene un bajo contraste por lo que su aplicación principal es la de visualización de estructura ósea o la de marcas fiduciales de alta densidad electrónica que permitan la localización de un órgano o volumen. La realización de imágenes usando energía kV y formato en 3D, mejora la resolución y la visualización de estructuras blandas.

Cone Beam Computed Tomography (CBCT), son haces cónicos generados por un tubo de rayos X y un detector o "flat panel", que permiten la adquisición de imágenes volumétricas usando tanto energías en rango MV (MVCT) como kV (kVCT) para comparar con las imágenes de la TC de simulación, con gran nitidez de las estructuras.

Sistemas con adquisición de imagen de RM (RMN-Linac), acoplados geométricamente a la unidad de tratamiento de igual forma que la imagen TC, para obtener mejor definición de forma previa al tratamiento.

Figura 1. Imagen: ConeBeam CT en paciente en tratamiento con SBRT pulmonar.



- **Sistemas independientes de la unidad de tratamiento:**

Se trata de sistemas que combinan la detección de esferas por una cámara de infrarrojos para el registro de posición acompañados de dos radiografías estereoscópicas oblicuas de alta calidad.

Sistemas de rastreo GPS que posibilitan a tiempo real la visión del tumor o de los órganos a riesgo, detectando movimientos ligeros mediante la colocación de detectores que emiten radiofrecuencia.

Surface Guided Radiation Therapy (SGRT) realiza una detección mediante técnica láser e infrarrojos, proporcionando registro de la superficie a tiempo real del paciente obteniendo principalmente información sobre el movimiento respiratorio.

1.1.1. Radioterapia externa según fuente

La clasificación de las distintas técnicas de radioterapia externa existentes en un servicio de oncología radioterápica puede realizarse teniendo en cuenta diferentes aspectos, en este apartado hemos optado por organizarlas según la fuente de energía utilizada:

- **Fotones y electrones:** la radiación electromagnética basada en fotones y electrones es la radiación más empleada en los tratamientos de radioterapia.
 - **Radioterapia superficial kilovoltaje:** Modalidad de tratamiento que emplea un campo directo, generado mediante un equipo de producción de rayos X de baja energía (kV), para tratar lesiones superficiales, como letálides, carcinomas epidermoides u otros tumores cutáneos.
 - **Radioterapia conformada 3D (3D-CRT):** La planificación directa del tratamiento basado en la delimitación volumétrica tridimensional permite optimizar campos basados en las proyecciones del tumor como son vistas desde el haz de radiación al que denominamos "beams eye view" con una dosis uniforme a través del haz que puede ser modificada levemente mediante cuñas o filtros compensadores para mejorar la adaptación.
 - **Radioterapia de intensidad modulada (IMRT):** La planificación inversa del tratamiento permite una mayor adaptación de los volúmenes a través de múltiples haces con intensidades no uniformes, mejorando el grado conformacional volumen tumoral y reduciendo la dosis a los órganos de riesgo.
 - **Arcoterapia:** Administración de la radiación durante una rotación continua de la fuente, permitiendo así que el paciente pueda recibir el tratamiento desde

todas las angulaciones posibles del haz. Este tipo de tratamientos ofrece una alta conformación de la distribución de la dosis, por lo que es una alternativa a la IMRT. Sin embargo, una de las mejoras más notables que ofrece es la eficiencia de administración de tratamiento, gracias a una disminución del tiempo necesario para la administración, así como las unidades monitor necesarias para alcanzar la dosis deseada, con la consiguiente reducción de la dosis integral al resto de órganos. Existen dos formas de arcoterapia a destacar:

Volumetric Modulated Arc Therapy (VMAT): es una evolución en la "Intensity Modulated Arc Therapy" (IMAT), describiéndose como un arco único mediante técnicas IMAT, que hace uso de una variación de la ratio de dosis durante la administración de tratamiento, permitiendo la variación simultánea durante el tratamiento de la velocidad de rotación del "Gantry", de la apertura de las láminas y de la ratio de dosis.

Tomoterapia: es una combinación de un escáner TC y un acelerador lineal, que administra la dosis de forma helicoidal, gracias a un movimiento simultáneo de la fuente y la traslación de la mesa a lo largo del acelerador.

- **Fuentes de cobalto.** Aquellas técnicas o unidades que se basan en el uso de los rayos gamma emitidos por una o varias fuentes de Cobalto-60. En la actualidad el único tratamiento activo en España que se basa en dichas fuentes es el aplicado mediante los equipos de GammaKnife a través de los cuáles se originan múltiples haces convergentes dirigidos con alta precisión.
- **Hadronterapia:** Tratamiento que usa partículas pesadas, principalmente protones e iones de carbono, en vez de rayos X. Los protones destacan sobre todo por su característica distribución de dosis en los tejidos que atraviesan, de forma que tienen poca dispersión en la penetrancia hasta alcanzar el volumen diana al final de su recorrido, donde se detienen y pierden toda la energía restante en una distancia muy corta.

Además de la descripción de las distintas técnicas de tratamiento, definiremos un concepto de suma importancia que pueden aplicarse a cualquiera de ellas:

Adaptive Radiation Therapy (ART): es la habilidad de desarrollar mecanismos automáticos que permitan identificar y corregir de forma automática, las variaciones del tratamiento. Para ello es necesario un sistema que identifique las variaciones dentro del tratamiento, permitiendo una re-optimización del mismo antes o durante el tratamiento, consiguiendo de dicha manera una administración diaria, personalizada, sobre los volúmenes de prescripción.

1.1.2. Radioterapia externa según fraccionamientos

El tratamiento con radiaciones ionizantes busca depositar sobre el volumen prescrito una dosis total (DT), que se alcanza tras una administración fraccionada de la misma, en distintas sesiones, que denominaremos fracciones (Fx). La distribución de la dosis total según la disposición y el número total de fracciones nos permiten clasificar los tipos de radioterapia externa según su fraccionamiento.

- **Normofraccionamiento o Fraccionamiento convencional:** es el tipo de fraccionamiento más estandarizado, definido como la administración de 1.8 a 2.2 Gy por fracción, durante 5 días a la semana, hasta alcanzar la dosis total prescrita
- **Hipofraccionamiento:** es el resultado de una aceleración terapéutica del Normofraccionamiento, en consecuencia, de los avances tecnológicos y del beneficio en el control tumoral demostrado por este tipo de fraccionamiento. Se define como una disminución significativa del número de fracciones totales a expensas de un aumento de la dosis diaria administrada, para alcanzar la dosis total deseada.
 - Radiocirugía y radioterapia estereotáxica fraccionada intracraneal: es un procedimiento terapéutico que hace uso de haces finos de radiación, dirigidos al volumen diana, con una gran precisión mediante un sistema estereotáxico, y un alto gradiente de dosis, en una radiocirugía o más sesiones (radioterapia externa fraccionada). Se usa para tratar diversas patologías del sistema nervioso central.
 - Stereotactic Body Radiotherapy (SBRT): es una modalidad de tratamiento, que hace uso de altas dosis de irradiación, con una intención ablativa, sobre volúmenes extracraneales, en no más de 5 fracciones, utilizando IGRT
- **Hiperfraccionamiento:** es el empleo de pequeñas dosis por fracción (<2 Gy), administrando 2 o más fracciones al día, separadas entre sí un mínimo de 6 horas, durante 5 días a la semana. Sin incrementar ni acortar el tiempo total de tratamiento.
- **Hiperfraccionamiento acelerado:** es aquel régimen de tratamiento definido por un acortamiento del tiempo total de irradiación, a expensas de dividir la dosis diaria recibida en dos o más fracciones, separadas entre sí un mínimo de 4-6 horas.
- **Fraccionamiento mínimo:** existe un grupo de tratamientos prescritos para patología benigna, cuyos fraccionamientos no se puede clasificar en ninguno de los distintos grupos definidos previamente. Por este motivo introducimos un nuevo tipo de fraccionamiento, que se define como la administración de <1.8 Gy por fracción, pudiendo existir entre cada una de ellas hasta >48 horas de separación.

1.1.3. Radioterapia externa con control respiratorio

Los movimientos respiratorios repercuten en la relación y la posición de los órganos, por lo que tener la capacidad de monitorizar el ciclo respiratorio durante el tratamiento y adaptar el mismo a dicho ciclo, nos permite alcanzar una mayor precisión y asegurarnos de que el volumen a tratar reciba la dosis prescrita.

La radioterapia externa puede administrarse de forma sincronizada con distintas técnicas de control respiratorio:

- **Gating:** Permite realizar la irradiación en un momento concreto del ciclo respiratorio. Para registrar o controlar el ciclo respiratorio algunos de los sistemas más usados en la práctica clínica son Deep Inspiration Breath Hold (DIBH) realizando irradiación en situación de apnea; el sistema Active Breathing Control (ABC) en el cual además se coloca un espirómetro en la boca y se pinzan las fosas nasales del paciente o el Self Breath Holding (SBH).
- **Tracking:** La irradiación se administra a lo largo del recorrido del movimiento del volumen blanco durante todo el ciclo respiratorio, registrados previamente.
- **Técnicas inhibitorias o Dampening:** Es la compresión controlada del abdomen mediante el uso de cinturones neumáticos o arcos diseñados de forma específica para que la compresión sea constante a lo largo del tratamiento, restringiendo así el desplazamiento de las lesiones localizadas en pulmón o en abdomen superior.

1.2. TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA

La braquiterapia, también conocida como curiterapia, es una técnica de tratamiento que consiste en la colocación de una o varias fuentes radioactivas en las inmediaciones del tumor o lecho tumoral. Esta modalidad de tratamiento posee unas características propias, a destacar una rápida caída de la dosis, pudiendo utilizarse de forma exclusiva, para tumores localmente confinados y de pequeño tamaño, o complementaria a la radioterapia externa, como una sobreimpresión.

1.2.1. Braquiterapia según fuente

En braquiterapia existen diversas fuentes de radiación, denominadas isótopos radiactivos, todos ellos producidos artificialmente en reactores nucleares, y sellados en cápsulas de titanio o acero inoxidable. Los dos isótopos radiactivos más utilizados son el Iridio (Ir) 191 fundamentalmente para HDR, y el Iodo (I) 125, para la LDR y las placas intraoculares sobretodo.

Existen otros como el 103Pd; el 90Sr; el 198Au; o el 137Cs.

1.2.2. Braquiterapia según localización de la fuente

- **Plesioterapia o superficial:** en esta modalidad las fuentes se colocan paralelas entre sí a una distancia fija sobre la superficie a tratar. Ej. Cáncer de piel.
- **Intersticial:** en este caso las fuentes se colocan directamente sobre el tejido tumoral, atravesándolo, mediante la guía de agujas o vectores plásticos. Ej. Cáncer de mama.
- **Intracavitaria o Endoluminal:** en este tipo de técnica las fuentes se colocan en una cavidad natural o en la luz de localizaciones anatómicas, ya sea mediante vectores plásticos o distintos aplicadores. Ej. Cáncer ginecológico.

1.2.3. Braquiterapia según radio de dosis

Según la Comisión Internacional para las Unidades y Medidas de Radiación (ICRU), se definen 3 tipos de braquiterapia en función de la tasa de dosis:

- **Baja tasa (LDR):** usa fuentes radioactivas que producen una tasa de dosis que varía entre 0,4-2 Gy/h. Para poder realizar tratamientos de esta modalidad son necesarios de 2 a 5 días.
- **Media tasa (MDR):** este tipo de tratamiento hace uso de radioisótopos con una tasa de dosis de 2-12 Gy/h. Modalidad poco utilizada, siendo mayoritariamente producida por máquinas de carga diferida automáticas de Tasa de Dosis Pulsada (PDR), la cual pretende reproducir la LDR con una mejora de los aspectos de seguridad y reproducción, dado que se emiten pulsos de solo 5-10 minutos por hora.
- **Alta tasa (HDR):** La tasa de dosis administrada es >12 Gy/h. El isótopo radioactivo más usado en esta técnica de tratamiento es el ^{192}Ir , debido a la alta actividad del mismo (10-12 Ci). Puesto que las máquinas de HDR producen una tasa de exposición tan elevada, éstas son de carga diferida automática para minimizar la exposición del personal sanitario, por otro lado, requieren un radioquirófano para su uso.

1.2.4. Braquiterapia guiada por la imagen (IGBT)

Hasta el momento actual, el cálculo de dosis en braquiterapia ha venido determinado por el desarrollo y actualización de diversos protocolos dosimétricos, cuyo papel ha sido establecer una serie de reglas para suministrar la dosis prescrita con la mayor precisión posible, de entre los cuales destacan el Sistema de Manchester, el Sistema

de París y el Sistema de Madison. No obstante, en los últimos años se ha acuñado un nuevo término, IGBT, que se define como el cálculo de la dosis prescrita en base a una imagen, ya sea ecográfica y/o de TC y/o de RM, permitiendo mayor conocimiento en la distribución de la dosis.

1.3. TRATAMIENTOS DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

La radioterapia intraoperatoria (RIO) es la técnica en la cual se irradia el volumen de interés en una sola sesión durante la intervención quirúrgica, bien como sobreimpresión o como tratamiento único, tanto en tumor no resecado como en lecho quirúrgico; de esta forma se tiene acceso cercano al volumen a irradiar.

Las dos modalidades disponibles para realizar la RIO son:

- Radioterapia externa usando haces de electrones (IOERT) de aceleradores lineales convencionales o aceleradores específicos portátiles, desplazables al quirófano (LIAC). Según la intención del tratamiento (exclusivo o concomitante con radioterapia externa), se prescriben dosis absorbidas que van de los 9 Gy a los 21 Gy.
- Braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR-IORT) con fuente de Ir-192 precisando la colocación de un aplicador flexible Harrison-Anderson-Mick (HAM) en contacto estrecho con el tejido de interés.

Las principales ventajas que caracterizan a la RIO son la mayor precisión en la administración del tratamiento gracias a la inspección visual directa del tumor/lecho, la menor irradiación a volúmenes sanos adyacentes y el acortamiento en el tiempo total de tratamiento que se traduce en muchos casos en mejor calidad de vida.

En servicios de oncología radioterápica con alta presión asistencial supone un impacto beneficioso en las listas de espera de tratamientos y en la sobrecarga en las unidades de tratamiento. Asimismo, conlleva una reducción de visitas hospitalarias, dato relevante sobre todo en aquellos pacientes con dificultad de movilidad o domicilio en zona rural/alejado de centros sanitarios.

Para finalizar este apartado, añadiremos que la colaboración entre las distintas disciplinas permite que haya interacción entre diversos tratamientos y una combinación ya sea de forma secuencial o concomitante, tanto con la cirugía, el tratamiento sistémico y/o la hipertermia. Todo ello contribuye a un mayor control tumoral y en muchos casos, a mejorar también la supervivencia del paciente.

1.4. OTRAS INDICACIONES

1.4.1. Patología benigna

Aunque la radioterapia está orientada al tratamiento del cáncer, en ocasiones puede llegar a ser un arma muy potente y eficaz para el tratamiento de otras enfermedades cuando éstas son refractarias al tratamiento (farmacológico, quirúrgico) convencional o cuando la medicación tiene efectos adversos o la cirugía sea complicada.

En los últimos años se ha generalizado en los servicios de oncología radioterápica la “radioterapia aplicada a patología benigna”, aunque el concepto de benigno no debe ser sinónimo de indolente, dado que determinadas alteraciones articulares o inflamatorias conllevan síntomas importantes, limitación física y una mala calidad de vida de muchos pacientes.

Los mecanismos radiobiológicos que tiene la radioterapia incluyen el efecto antiproliferativo que impide el crecimiento inicial de células irradiadas, el efecto antiinflamatorio y el efecto modular sobre la respuesta inmune.

La dosis de prescripción usada es generalmente, inferior a la dosis indicada en patología tumoral con un rango entre 0.3-Gy/fracción - 2-Gy/fracción con un fraccionamiento mínimo, a días alternos o 1-3 sesiones por semana.

Como en todos los casos de uso de radiación ionizante, hay que considerar los aspectos técnicos en la irradiación, analizar la relación riesgo/beneficio de forma individual, planificar el tratamiento con los mismos criterios de calidad y definición de volúmenes según normas ICRU-50 e ICRU-62 así como guías internacionales y realizar seguimiento para evaluar tanto respuesta y eficacia del tratamiento como posibles complicaciones tardías.

1.4.2. Hemoderivados

La irradiación de componentes sanguíneos reduce la posibilidad de desarrollo de Enfermedad Injerto contra Huésped Asociada a Transfusión (EICH), la cual es mortal en el 95% de los casos, siendo el único método reconocido a nivel mundial para evitar el desarrollo de dicha enfermedad.

1.4.3. Total body irradiation (TBI)

La irradiación corporal total (TBI) es un tratamiento con radiaciones ionizantes que incluye todo el cuerpo, que se indica para el acondicionamiento pre-trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH), ya sea alogénico, autólogo, así como los trasplantes de intensidad reducida (TIR). Los objetivos del tratamiento pueden ser varios, según el tipo de acondi-

cionamiento; primero crear un espacio físico en la médula ósea, donde puedan anidar los progenitores hematopoyéticos trasplantados; en segundo lugar, inducir una inmunosupresión para evitar un rechazo del implante; y, por último, un efecto citotóxico para erradicar los clones celulares malignos.

1.4.4. Hipertermia

La hipertermia es una modalidad terapéutica fundamentada en el aumento de la temperatura del tejido corporal de forma artificial. El aporte de calor se produce a través de fuentes externas (radiofrecuencia, microondas o láser) que eliminan las células tumorales o paralizan su crecimiento.

Los mecanismos a través de los cuales la hipertermia se hace efectiva se basan en la inhibición de las vías de reparación del ADN, en el aumento de permeabilidad de membrana, en la reducción de regiones hipóxicas y en la estimulación de sistema inmune.

La administración de la hipertermia puede ser a nivel local, regional o corporal, en función de la intención del tratamiento y su combinación con otros tratamientos.

Existen numerosas publicaciones que avalan la combinación de la hipertermia con radioterapia y/o con quimioterapia, fundado en el efecto de termosensibilización con impacto positivo sobre las células neoplásicas y en el control de la enfermedad tumoral, además en los datos obtenidos en los estudios, se describen efectos adversos grado I y II (dolor local, edema, inflamación) y poca tasa de efectos adversos grado III.

2. INVESTIGACIÓN

Como en cualquier disciplina médica, la investigación clínica continuada, mejora la formación de los profesionales de un servicio de oncología radioterápica: educa y forma una mente abierta a la innovación, desarrolla el espíritu crítico y observacional, exige estudiar y estar al día del tema a evaluar, supone trabajar en equipo y además puede motivar sustancialmente. Resulta evidente que la investigación constituye un valor añadido que contribuye, no solo a mejorar la formación individual de cada uno de los profesionales, sino también, a elevar la calidad asistencial de nuestros servicios.

La Sociedad Americana de Oncología Radioterápica (ASTRO) establece actualmente la investigación basada en seis pilares: 1) análisis de big data e inteligencia artificial, 2) biomarcadores y genoma tumoral, 3) innovación tecnológica e imagen, 4) tolerancia en tejidos sanos y toxicidad, 5) resultados de pacientes y calidad de vida, 6) microambiente del tumor e impacto con la combinación de tratamientos.

Si bien es cierto, que la mayoría de los servicios de oncología radioterápica del país, no disponen de un área específica para la investigación o carecen de medios y/o muchas veces, la absorbente asistencia médica no nos permite tener disponibilidad o dedicación. Tal situación contrasta con lo que acontece en los centros hospitalarios de otros países, donde se considera inaceptable que un profesional no efectúe un análisis crítico de sus actuaciones y de sus resultados.

Para contar con profesionales competitivos y de calidad y seguir desarrollando el conocimiento científico en nuestro país, debemos potenciar la investigación tanto básica como traslacional en nuestros servicios de oncología radioterápica, reconociendo la figura de clínico y su dedicación en la actividad laboral, potenciando la solicitud de becas o ayudas, participando en proyectos nacionales o internacionales, realizando estancias formativas, favoreciendo la elaboración de trabajos y tesis doctorales, entre otras. Todo ello exige una incesante interacción, un intercambio de recursos y conocimientos, cuya finalidad es conseguir que los descubrimientos de las ciencias básicas redunden en beneficio de los pacientes.

Este apartado se desarrolla en el capítulo 4 del libro.

3. DOCENCIA

Nuestra especialidad está reconocida en España desde 1978 y la denominación, descrita desde 1984, sin embargo, no fue hasta 2006 cuando por Orden Ministerial se aprobó el Programa Oficial de la Especialidad (BOE-A-2006- 17950 Orden SCO/3142/2006, de 20 de septiembre). El plan docente se basa en tres pilares: formación específica, en gestión clínica y en bioética; además de alcanzar unas habilidades personales y capacitación durante los cuatro años de formación.

Sin embargo, los avances experimentados progresivamente en los campos de la cirugía, quimioterapia, hormonoterapia, inmunoterapia, agentes frente a dianas moleculares, modulación de la respuesta tumoral a la radiación, el desarrollo de la biología molecular, de la radiobiología, la impronta humanística y social de la profesión, además del enorme desarrollo en el área de la radioterapia, introducen en el proceso formativo un conjunto de nociones, –multidisciplinaridad, cooperación y formación continua– que deben ir adaptándose a la actualidad en la docencia de cada servicio de oncología radioterápica (SOR).

Este apartado se desarrolla en el capítulo 5 del libro.

BIBLIOGRAFÍA

Billena C, Khan AJ. A Current Review of Spatial Fractionation: Back to the Future? *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2019 May 1;104(1):177-187. doi: 10.1016/j.ijrobp.2019.01.073. Epub 2019 Jan 23. PMID: 30684666; PMCID: PMC7443362.

Brosed Serreta A, Guirado Llorente D. *Fundamentos de Física Médica: Volumen 8, Radiobiología y Principios de Oncología*. SEFM. Editorial ADI. 2016.

Calvo FA, Biete A, Pedraza V, Giralto J, De las Heras M. *Oncología Radioterápica: principios, métodos, gestión y práctica clínica*. Edición ARAN. Madrid 2010.

Contreras J, Navarro F, Herruzo I. *Hipertermia Oncológica: Fundamentos y evidencia científica*. Edición EMIRAL. Madrid 2018.

D'Andrea M, Strolin S, Ungania S, Cacciatore A, Bruzzaniti V, Marconi R, Benassi M, Strigari L. Radiobiological Optimization in Lung Stereotactic Body Radiation Therapy: Are We Ready to Apply Radiobiological Models? *Front Oncol*. 2018 Jan 8;7:321. doi: 10.3389/fonc.2017.00321. PMID: 29359121; PMCID: PMC5766682.

Delgado JM, García A, García F, Millán E. *Fundamentos de Física Médica. Volumen 4 Radioterapia externa II. Dosimetría clínica, algoritmos de cálculos, sistemas de planificación y control de calidad*. Edición ADI. Madrid. 2013.

Fernández P, Baños C, Bea J, Delgado JM, De Blas R et al. Recommendations of the Spanish Society Of Medical Physics (SEFM) on Implementation and clinical use of Stereotactic Body Radiation Therapy (SBRT). *Rev Fis Med* 2017; 18(2):77-142.

Guinot JL, Lanzós E, Muñoz V, Polo A, Ramos A. *Guía de Braquiterapia*. Madrid 2008.

Meyer, J., Verhey, L., Xia, P., & Wong, J. (2007). New technologies in the radiotherapy clinic. In J. Meyer (Ed.), *IMRT, IGRT, SBRT - Advances in the Treatment Planning and Delivery of Radiotherapy* (pp. 1-17). (Frontiers of Radiation Therapy and Oncology; Vol. 40).

Olaciregui-Ruiz,Igor, Sam Beddar, Peter Greer, Nuria Jornet, Boyd McCurdy, Gabriel Paiva-Fonseca, Ben Mijnheer, Frank Verhaegen. In vivo dosimetry in external beam photon radiotherapy: Requirements and future directions for research, development, and clinical practice. *Physics and Imaging in Radiation Oncology*. Volume 15, 2020, Pages 108-116. <https://doi.org/10.1016/j.phro.2020.08.003>.

Orlandi E, Palazzi M, Pignoli E, Fallai C, Giostra A, Olmi P. Radiobiological basis and clinical results of the simultaneous integrated boost (SIB) in intensity modulated radiotherapy (IMRT) for head and neck cancer: A review. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2010 Feb;73(2):111-25.

Sociedad Española de Física Médica. *Recomendaciones para el control de calidad de equipos y técnicas de radioterapia guiada por la imagen (IGRT)*. Edición ADI. Madrid. 2013.

Teoh M, Clark CH, Wood K, Whitaker S, Nisbet A. Volumetric modulated arc therapy: a review of current literature and clinical use in practice. *Br J Radiol.* 2011;84(1007):967-996.

Unkelbach J, Alber M, Bangert M, Bokrantz R, Chan TCY, Deasy JO, Fredriksson A, Gorissen BL, van Herk M, Liu W, Mahmoudzadeh H, Nohadani O, Siebers JV, Witte M, Xu H. Robust radiotherapy planning. *Phys Med Biol.* 2018 Nov 12;63(22):22TR02. doi: 10.1088/1361-6560/aae659. PMID: 30418942.

Valentini V, Bourthis J, Hollywood D. ESTRO 2012 Strategy Meeting: Vision for Radiation Oncology. *Radiotherapy and Oncology* 103 (2012) 99–102.

Wang C, Zhu X, Hong JC, Zheng D. Artificial Intelligence in Radiotherapy Treatment Planning: Present and Future. *Technol Cancer Res Treat.* 2019 Jan 1;18:1533033819873922. doi: 10.1177/1533033819873922. PMID: 31495281; PMCID: PMC6732844.

11

Situación actual y estrategias de futuro

*Dra. Aurora Rodríguez / Dra. Paula Peleteiro /
Dr. Mikel Eguiguren / Dra. Lourdes de Ingunza*

En torno a un 50,5% de los nuevos cánceres diagnosticados en España requiere radioterapia al menos una vez en el transcurso de la enfermedad, porcentaje que aumentará con los retratamientos, las reirradiaciones ligadas al progreso tecnológico y otras indicaciones no contempladas en los registros de tumores.

Para el año 2025, el incremento en el uso de radioterapia para nuestro país se estimó en un 24,8%, calculado para una incidencia de cáncer en 2025 de 268.960 casos, cifra que ya se ha visto superada en el año 2019 con 277.394. Esa incidencia, en gran parte, es debida al envejecimiento de nuestra población, que será la más anciana de la Unión Europea (UE) en el 2050, con un 35,6% de personas mayores de 65 años (la media en la UE será de 29,9% casi el doble del 16,4% existente en 2005).

En el 2016 con los datos del 2012, la SEOR puso de manifiesto una infrautilización de la radioterapia, con un 25-30% de pacientes que, teniendo indicación, no la recibía. Entre las razones que contribuyen a ese uso subóptimo de un tratamiento tan eficaz y eficiente para el cáncer se incluyen la dificultad en el acceso, comorbilidades asociadas, preferencia del paciente, bajo nivel de conocimiento que de la radioterapia tienen otros médicos especialistas y, sobre todo, el déficit de equipamiento y recursos humanos que ocasionan listas de espera y retrasos en el inicio del tratamiento.

Para valorar la influencia de este último factor, en 2015, la SEOR llevó a cabo un estudio sobre infraestructuras para conocer nuestros déficits, planificar nuestras nece-

sidades y con el objetivo primordial de que todo español tuviera acceso a una radioterapia de calidad; en una especialidad como es la oncología radioterápica que precisa inversiones y es un claro ejemplo de planificación a medio-largo plazo.

En este análisis participaron todos los servicios de oncología radioterápica (118) tanto públicos (72) como privados (46) y se mostró no solo el déficit de recursos humanos y tecnológicos, la obsolescencia de nuestro equipamiento o la gran heterogeneidad a la hora de acceder a una radioterapia moderna, sino también las desigualdades existentes entre Comunidades Autónomas (CCAA). En aquel momento y con una recomendación de 7 aceleradores lineales por millón de habitantes, la tasa media fue de 5,4 (3,9 si solo se tenían en cuenta los servicios públicos), con un déficit también de oncólogos radioterápicos. Sólo 2 CCAA superaban la ratio recomendada de 20 por millón de habitantes.

La situación reflejada fue preocupante ya que, de no producirse ninguna inversión, del 42% del parque obsoleto disponible en 2015 se alcanzaría una obsolescencia del 83% en 2020. Estos datos reflejaron la necesidad urgente de nuevas inversiones en infraestructuras para renovar, al menos, el equipamiento obsoleto y extender el acceso de modernas técnicas de radioterapia a toda la población.

Mientras tanto y a la espera de esas inversiones, en marzo de 2017, una noticia inesperada cambió la realidad de la oncología radioterápica en nuestro país. La Fundación Amancio Ortega (FAO) anunció una donación, sin precedentes, de 320 millones de euros para la adquisición de equipos de diagnóstico y tratamiento del cáncer y fuimos... ¡salvados por la campana!

En la actualidad, todas las CCAA están en proceso de evaluación, adquisición e incorporación de los equipos, lo cual supondrá un alivio en la obsolescencia, facilitará el acceso a una radioterapia del siglo XXI y mejorará la atención a pacientes con cáncer en España. Sin embargo, será necesaria una adecuada planificación, con un plan de renovación tecnológica dentro de nuestros sistemas de salud, para asegurar en un futuro próximo nuevas inversiones por parte de las autoridades sanitarias, con el objetivo de que la inequidad y obsolescencia no se vuelvan a repetir.

En este momento, debemos considerar que los indicadores válidos en proyectos anteriores, como el número de unidades de megavoltaje por millón de habitantes y el número de tratamientos por unidad ya no sean válidos para análisis futuros. El uso de técnicas conformadas de alta calidad y la imagen diaria suponen un mayor consumo de tiempo y recursos y limitan el número de tratamientos por unidad de tratamiento. Por otro lado, la generalización de tratamientos hipofraccionados en las patologías que con más frecuencia se tratan en radioterapia, acortarán el tiempo de tratamiento.

Sin embargo, conocer nuestra realidad nos permitirá planificar y distribuir los recursos de manera adecuada.

“Solo podremos saber lo que necesitamos si conocemos lo que tenemos” y esto es lo que analizaremos en el presente capítulo.

11.1. RECURSOS HUMANOS

Dra. Aurora Rodríguez / Dra. Paula Peleteiro / Dr. Héctor Pérez Montero / Dra. Andrea Bobo

2020 es un año clave en la renovación tecnológica de la Oncología Radioterápica española y todas las CCAA ultiman la instalación y puesta en marcha de los equipos donados en 2017 por la FAO. Esta renovación reducirá el porcentaje de equipos obsoletos y supondrá la incorporación de modernas técnicas de radioterapia, al tiempo que mejorará el acceso y la asistencia de los pacientes oncológicos. Pero la tecnología avanzada precisa un mayor consumo de recursos, de tiempo y necesita personal formado y en número suficiente para su puesta en marcha.

La especialidad se fundamenta desde sus comienzos en aspectos clínicos, quirúrgicos y muy especialmente en aspectos tecnológicos (basados en los sistemas de imagen, avances electrónicos e informáticos). Las competencias del oncólogo radioterápico han aumentado debido a una mayor complejidad tecnológica y mayor tendencia a la subespecialización integrando nuevas terapias sistémicas. Muchas actividades no orientadas directamente a la actividad asistencial cobran cada vez mayor importancia en los servicios de oncología radioterápica modernos y de excelencia orientados a la calidad y deben incluirse en el cálculo de necesidades, como son la docencia, la formación continuada, la investigación (básica, traslacional y tecnológica), la calidad y seguridad del paciente y el manejo de la información recogida en la redes o sistemas de información.

Los modelos clásicos de cálculo de personal no han tenido en cuenta la integración de los avances tecnológicos en la práctica clínica de los servicios de oncología radioterápica que son hoy en día más complejos. La incorporación de la IMRT, la IGRT y las técnicas estereotáxicas requieren un mayor consumo de recursos y de forma significativa un mayor tiempo para la planificación y administración del tratamiento, por lo que las necesidades se incrementarán en aquellos servicios que realizarán en breve y de forma generalizada estas técnicas. Tampoco los modelos tradicionales de cálculo incluyen la braquiterapia, la RIO, la irradiación corporal total o la radioterapia pediátrica que también condicionan un incremento de personal. Un nuevo modelo debe tener en cuenta la integración de los

avances tecnológicos más complejos a la práctica clínica y la incorporación de los tratamientos sistémicos combinados. Todo ello va a suponer un flujo de trabajo y unas necesidades de personal e infraestructura diferentes.

Es por tanto fundamental conocer nuestra realidad para que no se dé la situación paradójica de tener unas infraestructuras con tecnología de vanguardia, sin médicos especialistas en oncología radioterápica que las dirijan.

La recomendación de tratar 200-250 pacientes/año por oncólogo radioterápico realizada en el estudio ESTRO-QUARTS ("European Society for Radiotherapy and Oncology: QUAntification of Radiation Therapy Infrastructure and Staffing needs") y basada no en datos estrictamente poblacionales, sino en estimaciones objetivas: incidencia de cáncer/país, indicación de radioterapia basada en evidencia científica, porcentaje de reirradiaciones y rendimiento del acelerador lineal, pronto cayó en desuso ante el crecimiento en la complejidad de los tratamientos. Así pues, aunque permanecen vigentes, estas recomendaciones no pueden aplicarse a una radioterapia emergente, moderna y compleja y deben ser revisadas.

El estudio realizado por la SEOR en el anterior Libro Blanco estableció varios escenarios con una carga por oncólogo radioterápico <200 pacientes/año al incluir actividades no contempladas en QUARTS como la actividad en braquiterapia (se descontó 1 facultativo en servicio de oncología radioterápica con más de 24 pacientes/año) y en gestión clínica, estableciendo que con más de 6 médicos/servicio, el equivalente a 1 de ellos se dedicaría a la gestión a tiempo completo. También se tuvo en cuenta la contribución asistencial que ofrecían los médicos en formación y que se ha estimado según el estudio americano "The Graduate Medical Education National Advisory Committee Study (GMENAC)", de 1 residente a tiempo completo= 0,35 especialistas.

Se concluyó por primera vez que esa diferencia podría ser aún mayor dado que el coeficiente de irradiación de los pacientes está en torno a 1,25 y estamos identificando tratamientos con pacientes.

Así pues, si la ratio por oncólogo radioterápico la establecemos en < 200 tratamientos (y no pacientes) /año en general y entre 150-200 para los que realicen técnicas especiales, el resto de recomendaciones realizadas por la SEOR, en cuanto a gestión y braquiterapia se podrían considerar válidas en la actualidad.

Si estimamos que en España la incidencia en 2020 será de 277.394 pacientes, el 50,5% de estos pacientes recibirán radioterapia al menos 1 vez en el transcurso de su enfermedad, i.e., 140.184. Si tenemos en cuenta el porcentaje de reirradiaciones/retratamientos, la cifra se incrementaría en unos 35.000 tratamientos más y la ratio de oncólogos radioterápicos necesarios para atender entre 150-200/año sería de 901-1202.

En la reciente encuesta realizada en el tercer trimestre de este año y con respuesta del 92% de los servicios españoles, el número de oncólogos radioterápicos asciende a 726, por lo que el déficit si asumimos la ratio anterior oscilaría entre 175-476.

Manteniendo la recomendación de la Sociedad de un número de 20 oncólogos radioterápicos/millón de habitantes serían necesarios 946, por lo que el déficit es de 220 con grandes diferencias entre CCAA. Déficit que podrá incrementarse si el recambio generacional entre jubilaciones (previstas 110 en el periodo 2020-2025) y residentes no es compensado (Tabla 1).

Así pues, la recomendación nacional de 20 oncólogos radioterápicos/millón de habitantes puede ser una primera y válida aproximación, hasta que se lleve a cabo la revisión de las guías europeas.

Respecto a los médicos especialistas en formación, los 194 del último análisis no son suficientes para cubrir nuestras necesidades. Existe una gran dificultad a la hora de calcular si todos los residentes se traducirán en futuros adjuntos de los Servicios de Oncología Radioterápica. La tasa de abandono (un 8,3% abandonos en las plazas adjudicadas en 2007) o problemas legales con los permisos de trabajo que impiden la contratación de médicos de fuera de la UE e incluso la mayor oferta de trabajo en aquellos que no desean cambiar de CCAA, hacen difícil este cálculo. La Comisión Nacional de la Especialidad junto a la SEOR deberán anualmente actualizar los datos que permitan saber si es necesario aumentar el número de médicos en formación y utilizar distintos modelos de cálculo para ello.

Recursos en Radiofísica Hospitalaria

El funcionamiento de una unidad de oncología radioterápica requiere de la disponibilidad de un servicio de radiofísica con especialistas cualificados para el diseño de los tratamientos de radioterapia, el control de calidad del equipamiento, la protección radiológica de la instalación, la investigación y la docencia en esta área.

En 2016 la Sociedad Española de Física Médica (SEFM) publica un informe sobre los recursos humanos en los servicios de radiofísica y protección radiológica. Ésta, con un porcentaje de participación del 76% de los centros encuestados, arrojó un total de 380,7 radiofísicos facultativos (RF), además de 81 residentes, activos en todo el país. Un 55% de ellos (210,5) dedicado exclusivamente a tareas de radioterapia. Para cubrir las tareas de ese 76% de centros que había contestado la encuesta, se estableció una carencia de 105,5 RF, por lo que se constataba una necesidad de aumentar el número de RF en más de 20%. En relación con los países de nuestro entorno, en 2014 la encuesta HERO-ESTRO

realizada en países europeos estableció una media europea de 7,6 RF por millón habitantes (R: 0 - 19.7). Según estos datos, España presentaba 6 RF por millón de habitantes (dato similar a la encuesta de la SEFM publicada en 2016).

La reciente encuesta llevada a cabo en 2020, con un porcentaje de participación de 92,3% arroja un total de 428,5 RF (98 residentes). Estos datos parecen indicar una mejoría respecto a encuestas previas, a pesar de no ser estudios estrictamente comparables. Esto puede deberse a la instalación de gran número de unidades de tratamiento en todo el territorio tras la donación realizada por la FAO.

Sin embargo, la determinación del número de especialistas requeridos en cada instalación no es fácil, ya que las últimas recomendaciones existentes (Radiation Protection 174 de la Comisión Europea, European guidelines on Medical Physics Expert) y el documento del Foro CSN-SEFM-SEPR sobre medios humanos y materiales mínimos necesarios en los servicios de radiofísica hospitalaria y protección radiológica), ambas de 2014, establecen un cálculo de los RF requeridos en función del número de equipos, pacientes y tipos de tratamientos (la Comisión Europea recomienda que el número mínimo sea 2 con independencia del dimensionamiento de la unidad). Estos criterios deben sustituir a otros más antiguos ya que la mayor complejidad de técnicas y equipos implica una mayor carga de trabajo para estos profesionales.

Técnicos superiores en radioterapia

El número de técnicos especialistas en oncología radioterápica que se hallan en cada servicio de oncología radioterápica y las tareas que desempeñan en ellas varían notablemente de un servicio a otro, tanto en España como a lo largo de los distintos países de Europa. Además, la formación para lograr la titulación difiere entre los países siendo por ejemplo una formación profesional en España mientras que en Francia es una diplomatura.

Aunque su labor más común es la de realizar simulaciones y/o tratamientos con radioterapia externa, hay un porcentaje nada desdeñable y creciente en los últimos años que se dedica a la creación de dosimetrías. La formación de dicha tarea no está regulada en la mayoría de los países de Europa y hay países que solicitan o plantean el regularla, por ejemplo, mediante másteres tras la formación como técnico especialista. Posiblemente, sería beneficioso tener una estructura similar en titulaciones y formación entre los distintos países de cara a obtener una radiografía más exacta de la situación del sector y así determinar áreas de mejora y necesidades a futuro.

Tabla 1. Distribución de oncólogos radioterápicos por CC.AA (INE 1.1.2020) en general y dedicados a braquiterapia.

CC.AA	Hab. 2019	%	ORT	ORT necesarios por población (20/1.000)	Diferencia ORT	Ud. BT ORT BT*	Total ORT BT*	ORT BT PB/PV*	Hab./ ORT BT	Hab./ UD BT	Ud. BT/ millón hab.
Andalucía/Ceuta/Melilla	8.645.246	18,26	89	172	-83	11	35	27/8	247.000	786.000	1.27
Aragón	1.330.445	2,81	20	27	-7	2	8	6/0	166.305	665.222	1.5
Asturias	1.018.775	2,15	22	21	+1	1	3	3/0	339.591	1.018.775	0.98
Baleares	1.210.750	2,55	11	20	-9	2	2	2/0	605.000	605.000	1.65
Canarias	2.237.309	4,72	37	45	-8	4	11	9/2	203.991	559.000	1.78
Cantabria	582.357	1,23	10	12	-2	1	6	6/0	97.059	582.000	1.71
Castilla y León	2.401.230	5,07	33	48	-15	2	4	4/0	600.300	1.201.000	0.83
Castilla – La Mancha	2.045.384	4,32	24	41	-17	2	3	3/0	681.794	1.022.692	0.97
Cataluña	7.652.069	16,16	112	153	-41	9	18.2	14.2/4	420.475	850.229	1.17
Com. Valenciana	5.029.650	10,62	92	100	-8	10	20.8	12.5/8	241.810	502.965	1.98
Extremadura	1.061.768	2,24	12	21	-9	1	2	2/0	530.500	1.061.768	0.94
Galicia	2.702.244	5,70	46	54	-8	3	9	4/5	300.249	900.748	1.11
Madrid	6.747.425	14,25	129	135	-6	15	33	26/7	204.467	481.959	2.22
Murcia, Región de	1.504.607	3,17	20	30	-10	3	9	8/1	167.178	501.535	1.99
Navarra	656.487	1,38	15	13	+2	2	4.5	2.5/2	145886	328.000	3.04
País Vasco	2.189.310	4,62	47	44	+3	3	10	7/3	218.931	729.770	1.37
Rioja, La	315.926	0,66	7	6	+1	1	1.1	1.1/0	287.205	315.000	3.16
Total Nacional	47.329.981	100	726	942	-216	72	164.8	124.8/40	287.196	657.360	1.51

ORT: Oncólogo Radioterápico; PB: Público; PV: privado; Ud. BT: Unidades de braquiterapia; CCAA: comunidades autónomas.

*Número decimales de ORT indica personas con dedicación parcial a BT.

En lo que refiere a España, el último libro blanco analizó que había 673 técnicos para tratamientos/simulación frente a los 1140 actuales y 164 dosimetristas en comparación con los 266 vigentes. Aunque a simple vista dichos datos parezcan positivos y esperanzadores, no podemos realizar una comparación válida pues en el 2010 se obtuvo información del 75,24% de los servicios de oncología radioterápica en contraposición con el 92,3% del 2020. Por lo tanto, hay que seguir trabajando en el autoanálisis, regulación, formación y adaptación constante para alcanzar la excelencia de este sector tan imprescindible para la oncología radioterápica y sus pacientes.

Enfermería

El papel de la enfermería con conocimientos avanzados en oncología es fundamental para el funcionamiento correcto de un servicio de oncología radioterápica. Según el último sondeo nacional que se ha realizado por la SEOR, los Servicios nacionales cuentan con un total de 355,5 enfermeros (284,5 en centros públicos y 71 en centros privados). Las unidades deben de adoptar medidas necesarias para facilitar la realización de actividades de formación continuada y de investigación y docencia de sus profesionales, por lo que, aunque actualmente no exista una especialidad, desde la SEOR se promueve el interés en su formación específica. Además, se aconseja disponer de la licencia de operador de instalaciones radiactivas emitida por el CSN y recibir la formación continuada de acuerdo con la legislación vigente en materia de protección radiológica.

11.2. INFRAESTRUCTURAS

11.2.1. RADIOTERAPIA EXTERNA: FOTONES / ELECTRONES

Dr. Antonio Conde / Dra. Gemma Sancho / Dr Francisco Celada / Dra Katarina Majercakova

En estos momentos, el pilar fundamental de la administración de los tratamientos con radioterapia externa se basa en el empleo de aceleradores lineales (del inglés LINAC). Se trata de un dispositivo eléctrico que mediante la aceleración de partículas con carga eléctrica (electrones, positrones, protones o iones) generan haces de radiación. Los aceleradores lineales que habitualmente se utilizan en los servicios de radioterapia aceleran electrones y pueden ser monoenergéticos (sólo producen una energía de fotones) o multienergéticos (producen haces de fotones de diferentes energías y haces de electrones). La producción de fotones se origina cuando los electrones acelerados chocan con un material de número atómico alto (target), produciendo una radiación de frenado y en consecuencia rayos X. Su amplia y rápida implantación ha venido a sustituir, prácticamente a nivel mundial, el empleo de las an-

tiguas unidades de telecobaltoterapia, quedando estas unidades relegadas a su uso en países de bajo nivel de ingresos.

La característica de la irradiación con haces de electrones que la diferencia de la irradiación con fotones es la distribución de dosis en profundidad, de modo que consigue administrar una dosis relativamente uniforme sobre un área bien definida, desde la superficie hasta una profundidad, determinada en función de la energía del haz de electrones. Esta distribución de la dosis comporta un aumento de la probabilidad de control de tumores superficiales (< 5 cm de profundidad) y una reducción del riesgo de complicaciones de los tejidos sanos más allá del área definida en la que se encuentra el tumor a tratar.

La mayoría de los aceleradores que proporcionan haces de electrones para uso clínico producen energías entre los 4 -20 MeV. Con estas energías se administran altas dosis (más del 90% de la dosis en profundidad) a profundidades entre 1 y 6 cm. Para energías superiores a los 20 MeV el gradiente de dosis en profundidad no cae de forma tan abrupta que para energías inferiores y el límite entre el área de alta dosis y los tejidos sanos a proteger queda difuminado. Pueden utilizarse electrones de energía superior a 20 MeV para tratar tumores de localización en profundidad, pero en este caso la distribución de dosis que se consigue es similar a la obtenida con fotones.

Con el desarrollo tecnológico y la aparición de técnicas modernas de irradiación con fotones, los tratamientos con haces de electrones han disminuido notablemente y prácticamente sólo se utilizan para tratar tumores superficiales predominantemente cutáneos, incluyendo la irradiación cutánea total (TSEI: total skin electron irradiation) indicada en la micosis fungoide, algunos tratamientos de escalada de dosis en el lecho de tumorectomía de la mama, en la radioterapia intraoperatoria y en algunos casos de sobredosis en tumores de cabeza y cuello superficiales (por ejemplo nariz, cuero cabelludo, glándulas salivares, párpados, etc.).

Recientemente está ya en vías de implementación una nueva técnica de irradiación con electrones denominada FLASH. Esta consiste en la administración de altas dosis de radiación en menos de un segundo, consiguiendo un efecto biológico superior sobre el tejido tumoral a la vez que una menor toxicidad sobre el tejido sano. Este tipo de técnica se está desarrollando fundamentalmente con aceleradores portátiles de electrones para irradiación intraoperatoria, así como en aceleradores de protones, por lo que vendrá ampliamente detallada en los siguientes capítulos.

Técnicas de radioterapia externa con fotones:

- **Radioterapia Conformada Tridimensional.** Aplicable en todas las localizaciones tumorales.

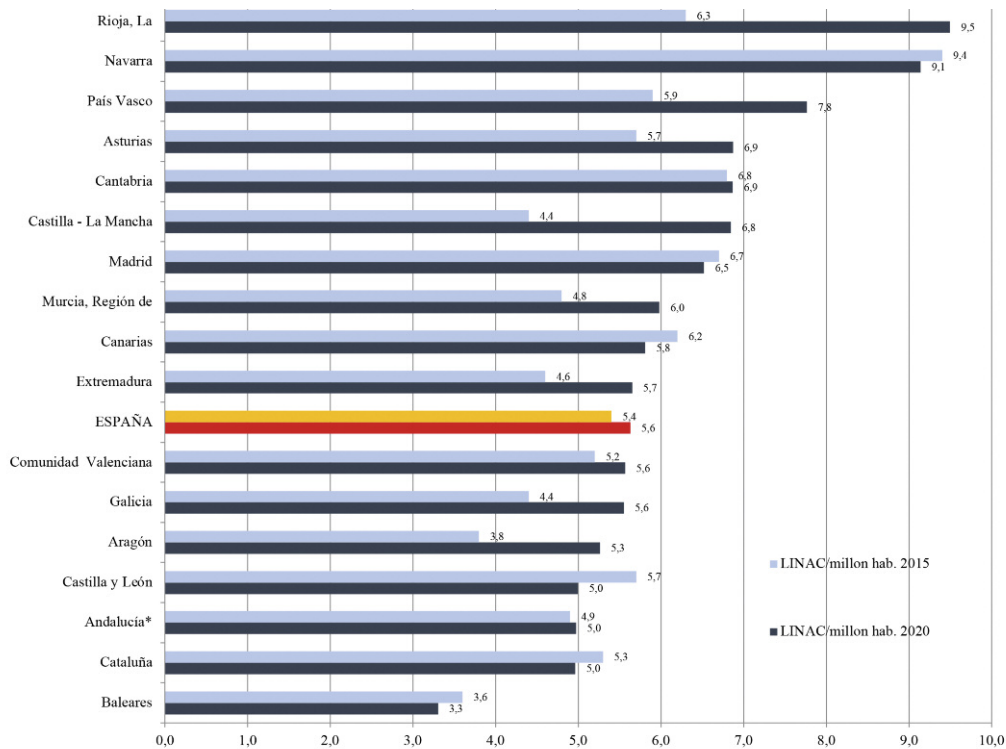
- **IMRT** (Intensity Modulated Radiotherapy): Técnica que, mediante la modulación del haz por la interposición de las laminas del colimador, permite una alta conformación de la dosis en los volúmenes tumorales a tratar y una significativa disminución de la dosis en los tejidos sanos. Actualmente se considera la técnica estándar en la mayoría de los tumores.
- **VMAT** (Volumetric Modulated Arc Therapy): es una forma avanzada de IMRT en la que la dosis se administra mediante tasa de dosis variable durante la rotación de brazo, el movimiento dinámico del multiláminas y la velocidad de giro variable.
- **Stereotactic Radiotherapy/ Radiosurgery**: técnica de muy alta precisión que permite la administración de una elevada dosis de radiación en un número pequeño de fracciones (3-6) o una única fracción (radiocirugía) en lesiones cerebrales malignas, malformaciones arteriovenosas, lesiones benignas (como neurinomas y adenomas hipofisarios) y patología funcional como la neuralgia del trigémino.
- **SABR/SBRT** (Stereotactic Ablative Radiotherapy/ Stereotactic Body Radiotherapy): Técnica que permite la administración de una elevada dosis de radioterapia por fracción, en un pequeño número de fracciones (1-8), consiguiendo un elevado índice de respuesta local, equiparable a la cirugía. Tratamiento indicado en tumores primarios no quirúrgicos o como alternativa a la cirugía y en distintas localizaciones metastásicas (pulmón, hepáticas, óseas, entre otras).
- **Tomoterapia helicoidal**: Acelerador monoenergético de 6 MV instalado en un gantry anular similar al gantry de un TC, que emite radiación de forma continua y a la vez que la mesa de tratamiento se desplaza longitudinalmente. Es una técnica de IMRT en la que el haz de radiación gira de forma continua 360 grados mientras irradia.
- **Gammaknife**: Se utilizan múltiples haces de radiación gamma emitida por una fuente de cobalto que convergen de forma muy precisa sobre un pequeño volumen. Es una unidad de tratamiento específica para realizar radiocirugía.
- **CyberKnife**: Es un acelerador monoenergético de 6 MV que emplea un brazo robótico. Para realizar la irradiación utiliza múltiples haces no isocéntricos y no coplanares. Tiene incluido un sistema de tracking o monitorización del movimiento del tumor durante la sesión de tratamiento. Es una unidad de tratamiento específica para radiocirugía y radioterapia estereotáxica cerebral y extracraneal.
- **IGRT** (Image Guided Radiotherapy): Radioterapia guiada por imágenes KV y MV, para la verificación del posicionamiento, control de los cambios del volumen tumoral y su relación con los tejidos sanos. En algunas unidades de tratamiento se utiliza un

sistema de rayos X estereoscópicos cuyos haces se cruzan en el isocentro del acelerador. Mediante el registro de imágenes con las DRRs del sistema de planificación del tratamiento y con un software adecuado permite corregir automáticamente los cambios en el posicionamiento detectados. En algunas localizaciones pueden utilizarse marcadores fiduciales intratumorales o dentro del órgano cercano al tumor.

- **Radioterapia guiada por imagen RM (RM linac):** la incorporación de un equipo de RM al acelerador lineal permite realizar un seguimiento de la zona irradiada en tiempo real y así modificar el tratamiento y la dosis adaptándose a los cambios anatómicos y las variaciones del volumen tumoral con mucha precisión.
- **Irradiación corporal total (TBI: Total Body Irradiation)** como parte del acondicionamiento previo a trasplante con progenitores hematopoyéticos.
- Tanto en las técnicas de IMRT o VMAT se han incorporado **sistemas para el control del movimiento respiratorio:** Cuantificación y control del movimiento respiratorio en la planificación y administración del tratamiento con técnicas de “Gating”, respiración mantenida (DIBH: Deep inspiration breath-hold) o respiración libre (free-breath-hing) en los tumores torácicos (pulmón y mama), algunos sarcomas torácicos o retroperitoneales y tumores digestivos esófago-gástricos.
- **Unidades de radioterapia superficial:** equipo de rayos X de 40 hasta 300 kV, que dispone de un conjunto de aplicadores y filtros. Se utiliza en el tratamiento de tumores superficiales.

En cuanto a número de equipos a nivel nacional, según los datos de la última encuesta de infraestructuras de SEOR de octubre de 2020, en la que han participado el 97% de los Servicios de Oncología Radioterápica de los 124 censados, disponemos de 266 Aceleradores Lineales (AL), lo que supone 5,6 AL por millón de habitantes (Tabla 2), una discreta mejoría respecto a los 5,4 AL por millón de habitantes en septiembre de 2015. El objetivo de la SEOR es alcanzar una densidad de AL de 7 por millón de habitantes. Lo que ha mejorado significativamente es el número de técnicas de radioterapia (Tabla 3) que actualmente forman parte de la cartera de servicios de los distintos centros nacionales, fiel reflejo de la actualización y reposición de gran parte de los equipos que estaban camino de la obsolescencia. Si bien actualmente un 29% de los equipos llevan más de 10 años en funcionamiento, esta cifra ha mejorado de forma importante respecto a la previsión establecida en 2015 donde se estimaba que un 42% de los equipos estaban entonces en situación de obsolescencia, bien por edad o por tecnología. Si no se hubiese producido el rescate de la FAO, actualmente estarían en esta situación el 83%.

Tabla 2. Aceleradores Lineales por millón de habitantes en la distintas comunidades y media nacional en 2015 (claro) y 2020 (oscuro). *Andalucía incluye la población de Ceuta y Melilla.



11.2.2. BRAQUITERAPIA

Dra. Elena Villafranca / Dr. José Begara / Dr. Ignacio Visus

Los datos recogidos en esta publicación reflejan los resultados de la Encuesta de la SEOR remitida a todos los servicios de oncología radioterápica de España en 2020. En ella debían reflejar los recursos humanos, infraestructuras y cartera de servicios.

En el apartado de braquiterapia, se recogía el tipo de equipos utilizados, los equipos de imagen para planificación, personal titular y en formación que participa en la unidad de braquiterapia. En relación con la cartera de servicios, se desglosaba el tipo de procedimientos y brevemente su complejidad.

Tabla 3. Técnicas de radioterapia externa disponibles en servicios de oncología radioterápica por comunidad autónoma; 72 públicos y 52 privados.

	Radiocirugía	SRT Fraccionada	RT craneo-espinal	SBRT	TBI	TSEI	IMRT	VMAT	Planificación PET	Planificación RM	IGRT	SGRT	RT pediátrica
SOR PÚBLICOS													
Andalucía (13)	4	6	11	8	4	1	12	8	5	9	11	2	5
Aragón (2)	2	0	2	2	0	1	2	2	1	2	2	0	1
Asturias (2)	1	2	1	2	0	0	2	2	1	1	2	0	1
Islas Baleares (1)	1	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1
Islas Canarias (3)	3	3	3	3	2	1	3	3	2	1	3	2	3
Cantabria (1)	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1
Castilla-La Mancha (2)	1	2	2	1	0	0	2	2	1	0	2	0	2
Castilla y León (5)	2	3	4	4	1	0	5	5	0	0	5	1	1
Cataluña (9/10)	4	9	6	9	4	1	9	9	7	6	9	5	2
Extremadura (3)	1	1	1	2	0	0	2	2	0	2	2	0	1
Galicia (4)	2	2	2	2	2	0	4	4	2	2	3	0	2
Madrid (11/12)	10	10	8	11	3	2	11	11	8	10	11	5	1
Murcia (2)	2	2	2	2	1	0	2	2	2	1	2	0	1
Navarra (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
País Vasco (4)	2	2	2	4	1	0	4	4	2	2	4	0	2
La Rioja (1)	0	1	1	0	0	0	1	1	1	1	1	1	1
Valencia (6)	6	6	6	6	1	2	6	6	6	6	6	3	2
Total 2020: 72 (2 NA)	43	51	54	59	22	9	68	64	41	46	66	21	28
Total 2015: 68	25	31	52	32	24	5	59	26	NA	NA	57	NA	32
SOR PRIVADOS													
Andalucía (8)	4	8	4	5	0	0	8	5	2	4	3	1	1
Aragón (1)	1	0	0	1	0	0	1	1	1	1	1	0	0
Asturias (1)	1	1	0	1	0	0	1	1	1	0	1	0	1
Islas Baleares (3)	1	1	2	3	0	0	3	3	0	1	2	0	0
Islas Canarias (1)	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	0
Cantabria (0/1)	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA	NA
Castilla-La Mancha (5)	1	1	0	0	0	0	5	3	0	1	2	0	0
Castilla y León (1)	1	1	1	1	0	0	1	1	0	1	1	0	0
Cataluña (5)	3	4	2	5	0	1	5	5	2	2	3	2	2
Extremadura (0)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Galicia (2)	1	1	1	1	1	0	1	1	1	0	1	0	1
Madrid (9/10)	9	9	9	9	5	3	9	8	8	8	6	4	8
Murcia (2)	1	1	2	1	2	1	2	2	0	0	1	0	0
Navarra (1)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1
País Vasco (3)	1	1	2	3	0	0	3	2	3	2	2	1	2
La Rioja (0)	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Valencia (8)	7	7	7	7	1	2	8	6	5	4	4	3	4
Total 2020: 52 (2 NA)	33	35	32	39	11	8	49	40	25	26	29	11	20

Infraestructuras en España

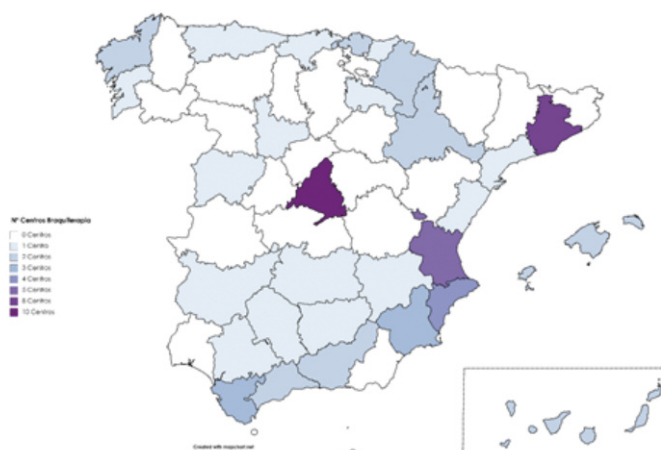
En España hay un total de 124 centros públicos o privados (servicios de oncología radio-terápica). Un total de 121 (97,6%) han contestado la encuesta y en ellos se contabilizan 72 unidades de braquiterapia (61 unidades de braquiterapia en 2008). Esto supone que un 58,1% de los hospitales disponen de unidad de braquiterapia. La distribución según gestión es pública en 43 centros, privada en 17 centros, concertados en 8 centros y fundaciones en 4 centros.

Actualmente de un total de 732 oncólogos radioterápicos, 552 están dedicados a actividad pública (75,4%) y 180 a la actividad privada (24,6%). Dedicados a braquiterapia hay un total de 164 oncólogos radioterápicos de los que 126 (76,9%) se dedican al ámbito público y 38 al ejercicio privado (23,1%). Esto hace una media de 2,3 oncólogos radioterápicos por centro dedicados a la braquiterapia.

Distribución por comunidades

La población en España en 2020 es de 47.329.981, en proporción hay 1 unidad de braquiterapia por cada 657.360 habitantes (1 cada 754.000 en 2008) (Figura 1).

Figura 1. Mapa de distribución de unidades de braquiterapia en España



En la Figura 1, se muestran las unidades de braquiterapia por habitantes, diferenciados por regiones. Ceuta y Melilla se incluyen en Andalucía.

Aragón, Baleares, Canarias, Cantabria, Comunidad Valenciana, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja están por encima o en la media de España. Asturias, Castilla y León, Castilla la Mancha y Extremadura no superan 1 unidad de braquiterapia/1.000.000 habitantes.

Equipos de braquiterapia y técnicas de planificación

La **braquiterapia** de alta tasa de dosis (high dose rate: HDR) es el tratamiento más utilizado, con 69 hospitales que disponen de una unidad HDR (97.18%). El segundo tipo de braquiterapia más utilizado fue de baja tasa de dosis (low dose rate: LDR) en 32 hospitales (45.07%). La braquiterapia pulsada (pulsed dose rate: PDR) está disponible en solo 4 hospitales (5.6%)

Para la planificación de braquiterapia, 58 hospitales disponen de TC propio del Servicio, 50 de Resonancia y 49 de PET-TAC.

Procedimientos de braquiterapia

Los procedimientos de braquiterapia se distribuyen en: ginecológicos en 68 hospitales, próstata en 45 centros con HDR y 32 con semillas, mama en 36 hospitales, piel en 44, digestivo en 27, cabeza y cuello 22, endobronquial 27, sarcomas en 10 y 7 en ocular (Tabla 4).

Tabla 4. Comparativa de datos de España con Europa y Sudamérica

	2002 España	2008 España	2008 Europa	2008 Sudamerica	2018 Bélgica	2020 España
Servicios que contestan	66/76 (87%)	73/95 (76.8%)	663/1121 (54%)	77/392 (20%)	24/24 (100%)	120/124 (96.7%)
Unidades de braquiterapia	40 (71%)	42 (57.5%)	294 (60%)	39 (51%)	20 (83.3%)	72 (56%)
Media de Oncólogos en Braquiterapia	3.7	3	3	3	3.1	2.3
Localización	% pacientes	% pacientes	% pacientes	% pacientes	% pacientes	% centros
Ginecológicos	56,2%	48,9 %	48%	95%	66%	94.37%
Próstata	11,7%	30,8%	26%	1%	1,6%	60,5%
Mama	14,6%	12,6%	12%	0,4%	9,7%	50,7%
Piel	3,5%	--	--	0,3%	20%	62%
Digestivo		--	--	-	0,5%	38%
Endobronquial		1,4%	--	-	0,4%	38%
Cabeza y Cuello	3,8%	3,6%	2%	0,4%		31%
Ocular	5,6%	--	3%	1 centro		12%

Braquiterapia ginecológica.

Los procedimientos ginecológicos se realizan en 68 de los 72 centros (94%). El procedimiento más frecuente que se realiza es el endovaginal en casos postoperatorios de cáncer de endometrio y cérvix que se realiza en todos los centros. En 64 hospitales se realiza en cáncer de cérvix tratamiento endocavitario y además en 39 hospitales también se realizan tratamientos intersticiales. Para ello, se dispone para planificación RX todavía en 3 centros, TC en 51 y RM en 14 centros.

Puede decirse que, tras el análisis de este apartado, en la actualidad la planificación basada en imagen 3D está prácticamente instaurada. Aunque 50 hospitales declararon tener acceso a RM, solo 14/68 centros que hacen braquiterapia de cérvix utilizan RM para la planificación, a pesar de que es la técnica óptima de planificación, de acuerdo con las guías españolas GEB (Grupo Español de Braquiterapia), internacionales de GEC-ESTRO (Groupe Européen de Curiethérapie) y ABS (American Brachytherapy Society).

Braquiterapia de próstata

De los 72 centros dedicados a braquiterapia hay un total de 51 centros en España dedicados a realizar braquiterapia prostática, 37 públicos (73%) y 14 privados (27%).

Un total de 45 centros de los 51 que realizan braquiterapia prostática (88%) tienen braquiterapia HDR prostática. La ecografía es el método más habitual de planificación (64.29%) y solo con TC se realiza en el 10.71%. Ambos están presentes en el 25 % de las unidades. Menos habitual es la utilización de braquiterapia LDR prostática, que está presente en 32 centros de los 51 (61,5 %).

Por tanto, con un total de 51 centros, tenemos 77 unidades activas de braquiterapia en España (sumando HDR y LDR). Hay un servicio dedicado a braquiterapia prostática por cada 910.191 habitantes, lo que supone 1,09 servicios por cada millón de habitantes.

Si consideramos el total de unidades de braquiterapia, uniendo HDR y LDR, hay una unidad por cada 614.675 habitantes y esto supone 1,6 unidades de tratamiento por cada millón de habitantes.

Comunidades como Baleares y Extremadura no disponen de ningún centro clínico de braquiterapia en próstata y aquellas por debajo de la media nacional en recursos con 1 o menos unidades por millón de habitantes son: Andalucía, Asturias, Castilla León, Castilla La Mancha y Cataluña.

Braquiterapia de mama

Un total de 36 hospitales realizan braquiterapia de mama, lo que supone un 50,7% del total. En 28 hospitales (75,7%) se efectúa en las indicaciones de boost e irradiación parcial de la mama, siendo 4 hospitales que lo realizan solo como boost y 4 como APBI (Accelerated Partial Breast Irradiation). En 2 hospitales se reportó que realizaban procedimientos de baja tasa en mama, entendiendo que estos son con fuentes de kV.

La mayoría de los hospitales la realizan con la técnica de multicatéter, si bien en algunos se realiza con el aplicador de balón.

Braquiterapia de otras localizaciones

Ha habido un incremento importante en el uso de braquiterapia de piel, con 44 centros que la practican. Para ello, utilizan aplicadores de superficie o bien intersticial.

Los siguientes más frecuentes son tumores digestivos (esófago, recto y vía biliar) en 27 centros, cabeza y cuello en 22 centros, endobronquial en 27 centros, sarcoma en 10 centros y ocular (placas de Iodo o Ruthenio) en 7 centros.

Se ha realizado un análisis comparativo de la situación actual en España respecto a las publicadas en 2002 y 2008 (Tabla 4).

Situación de España comparada con Europa y Sudamérica

En 2002, la GEC-ESTRO tuvo la iniciativa de conocer la situación de la braquiterapia en Europa. Para ello, realizó un "Pattern of care" para analizar la situación de la braquiterapia en los centros de radioterapia. En 2008 nuevamente se realizó una actualización, y se amplió a centros de Sudamérica. Un 65% de los hospitales realizaban tratamientos de HDR, un 13% con semillas y un 10% con LDR.

Los resultados en España en el 2020 muestran una estabilización en la proporción de centros que disponen de unidad de braquiterapia, pero una reducción del número de especialistas (2.3 vs 3 oncólogos radioterápicos en 2008 y 3.7 en 2002), También una modificación en el tipo de procedimientos: incremento en procedimientos de próstata, piel y mama (Tabla 4).

Había 945 equipos de braquiterapia en Europa, 712 diferidos y 233 de carga manual. El 52% del total de centros de radioterapia poseían unidades de braquiterapia (657 centros). Había diferencias entre los países, < 40% del total de centros tienen braquiterapia en países como: Francia e Italia y > 60% la tenían en países del Norte, Este y Sureste.

La distribución de unidades en Europa, según la tasa de dosis fue de 546 centros tenían HDR, 328 centros LDR, 31 centros MDR y 40 centros PDR. Según el tipo de fuente se utilizaba Ir192 en 502 centros, Cs137 en 133 centros, I125 en 77 centros, 14 tenían Co60 y en 219 no estaba reflejado.

Hemos comparado también nuestros resultados con los aportados por la encuesta realizada en Bélgica en 2018. En su país, existe un predominio de procedimientos ginecológicos, siendo escasos los de próstata y mama.

En la iniciativa ESTRO-HERO, hasta la fecha se han comunicado datos de infraestructuras actuales, personal y necesidades futuras de radioterapia externa. Está pendiente la comunicación del estudio de BRACHY-HERO realizado en el mismo sentido en braquiterapia.

11.2.3. RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

Dr. Felipe Calvo / Dr. Pedro Prada / Dr. Rafael Martínez Monge

Evidencia, guías, recomendaciones en radioterapia intraoperatoria en 2020

La radioterapia intraoperatoria (RIO) es el procedimiento en que se administra irradiación durante el acto quirúrgico oncológico. La técnica consiste en la administración superprecisa y homogénea de una alta dosis de radiación en el volumen blanco o región de interés (target), con una mínima exposición del tejido normal, los cuales pueden ser desplazados y protegidos durante el procedimiento. En 2020 se cumplen 4 décadas de experiencia clínica con RIO mediante haces externos de irradiación. En 2020 se han publicado 6 guías de recomendación para la implementación de RIO validadas por la European Society of Radiation Oncology (ESTRO) y existen numerosas menciones (> 10) en NCCN (National Comprehensive Cancer Network) como alternativa de irradiación optimizada en el abordaje de intención radical de > 10 entidades oncológicas (teniendo en cuenta su estadificación, subtipo histológico y antecedentes terapéuticos). La Tabla 5 resume la evidencia clínica descrita en las guías de ESTRO respecto a cáncer irresecable o borderline de páncreas, cáncer de mama, cáncer de recto localmente avanzado u oligo-recurrente y sarcomas de partes blandas. España tiene una tradición consolidada en RIO. Las instituciones activas en esta modalidad de tratamiento fueron pioneras en el entorno europeo en su implantación y han contribuido a generar evidencia mediante estudios multiinstitucionales internacionales de pooled-analysis en sarcomas, cáncer pediátrico, cáncer de recto, cáncer de páncreas y enfermedad oligo-recurrente.

Tabla 5. Evidencia analizada en las guías ESTRO para RIO en indicaciones polivalentes que no incluye el cáncer de mama).

Cáncer / histología / estado	Pacientes	Número de referencias	Estudios con haces de electrones acelerados	Supervivencia 5 años
Páncreas irresecable	1.930	34	100%	0-6%
Páncreas reseado	1.363	29	98%	20-35%
Recto localmente avanzado	2.843	21	97%	64-87%
Rectal oligo-recurrencias	2.357	28	99%	25-52%
Sarcoma partes blandas extremidades	891	13	92%	69-82%
Sarcoma retroperitoneal	1.550	29	96%	45-73%

Proceso asistencial: secuencia cirugía/RIO

La RIO es medicina de precisión. En los tumores localmente avanzados, la radioterapia externa preoperatoria convencional de 45-50 Gy (con o sin quimioterapia, dependiendo de cada tipo histológico y estadio), favorece la probabilidad de alcanzar una resección radical e induce una alteración de las células tumorales que condiciona su implantabilidad. Un efecto clínicamente válido es la reducción del intervalo de tratamiento entre la radioterapia externa y la RIO (aceleración radioterápica). La RIO no condiciona el uso de tratamiento sistémico adyuvante o neoadyuvante, concurrente a radioterapia externa fraccionada o secuencial, ni limita las características de las combinaciones, esquemas de administración o tipos de fármacos.

El proceso asistencial de la RIO debe estar liderado por el oncólogo radioterápico y requiere establecer un plan de calidad y seguridad para su desempeño multiprofesional.

Criterios de calidad asistencial en candidatos a RIO. Secuencia de evaluación

Comité de Tumores Multidisciplinar 1) Análisis experto de los estudios de imagen (extensión de la enfermedad y características de los márgenes potenciales de resección) 2) Escalas de riesgo radio-quirúrgico-anestésico.

Criterios de seguridad asistencial (específicos de los componentes de la cirugía y la RIO)

- Resecabilidad y tipo de residuo

- Riesgo de trauma vascular
- Reconstrucción funcional
- Movilidad de tejidos dosis-sensibles

DEFINICIÓN DEL VOLUMEN BLANCO

Se debe considerar que la RIO puede ser explorada en oncología clínica en 3 indicaciones de uso:

1. Escalada de dosis: integración del componente de radioterapia externa convencional y RIO como sobreimpresión (pre/postoperatoria).
2. Equivalencia de dosis, que se consigue con dosis significativamente inferiores de radioterapia externa convencional más RIO como sobreimpresión intensificada (modelo pediátrico y oligo-recurrencias).
3. Des-escalada de dosis, que se consigue al administrar RIO exclusiva (modelo cáncer de mama candidata a irradiación parcial).

En la práctica clínica el volumen blanco se define con relación a la situación de enfermedad después de evaluación quirúrgica: cáncer resecable o irresecable. En enfermedad resecable o resecados, el volumen blanco "macro" está compuesto por el residuo tumoral tanto macroscópico como microscópico y el volumen blanco "micro" se estima como la zona de mayor riesgo, con criterio adyuvante. En los tumores irresecables el volumen blanco "macro" es el tumor (objetivamente definible) y el volumen blanco "micro" es la región ganglionar de riesgo o la extensión microscópica potencial (margen más estrecho de disección). La definición del target/RIO debe considerar adicionalmente limitaciones de origen anatómicas, de riesgo biológico y de maniobrabilidad quirúrgica. Tanto en la enfermedad tumoral irresecable, como en situaciones post-resección, deben considerarse los siguientes elementos y criterios:

- Tumor o límite de disección estrecho más un margen de seguridad dosimétrico.
- Extensión a los tejidos adyacentes (irresecabilidad) no resecables.
- Tolerancia de los tejidos normales que reciban el haz RIO (diferencia entre radiosensibles y RIO-sensibles).
- Movilidad de los tejidos anatómicos adyacentes, exclusión mediante desplazamiento y reconstrucción anatomo-funcional post-RIO.

En la práctica hay que considerar como principales desafíos/dificultades para una adecuada definición del volumen blanco RIO el margen de resección posterior, el margen dosimétrico posterior, la estabilidad de fluidos en el tiempo de irradiación y la homogeneidad y gradiente del haz de radiación empleado para lograr un volumen con un resultado interpretable en términos de dosis/efecto.

PROTOCOLIZACIÓN ASISTENCIAL

Los programas RIO requieren la coordinación de múltiples estamentos hospitalarios entre los que se incluyen: cirugía, anestesia, oncología radioterápica, radiofísica, enfermería, técnicos, auxiliares y secretaría/registro. Un procedimiento estándar implica el trabajo colaborativo de 12 a 15 profesionales sanitarios. La toma de decisiones (evaluación en Comité de Tumores), selección de día RIO-quirúrgico y el seguimiento oncológico se adaptan a los protocolos de actividad asistencial propios de cada hospital.

Criterios de calidad en procedimientos, instrumentación y coordinación asistencial

- Agenda anticipada de procedimientos (conocer con anticipación semanal la programación laboral prevista)
- Selección del rango de aplicadores y sus características (48 horas anticipación)
- RIO mediante transporte extra-quirófano: protocolo de actuación institucional y anticipación en la interrupción temporal del tratamiento en quirófano fijo
- RIO mediante acelerador miniaturizado intra-quirófano: protocolo de actuación institucional y anticipación en la interrupción temporal de la actividad asistencial de los profesionales implicados
- Programa de dosimetría in vivo

Criterios de seguridad en procedimientos, instrumentación y coordinación asistencial

- Presencia física de los profesionales responsables asistenciales
- Comprobación de la operatividad instrumental
- Disponibilidad y registro de los protocolos de actuación asistenciales

11.2.4. PROTONES Y PARTÍCULAS PESADAS

Dra. Soraya Micó / Dra. Virginia Morillo / Dr. Jordi Giralt / Dr. Carlos Ferrer

Las instalaciones de terapia con hadrones desde la publicación de nuestro último Libro Blanco en 2010, han pasado de 25 centros en todo el mundo a multiplicarse por 3 estando en funcionamiento a fecha abril de 2020, un total de 75 centros, con 36 adicionales en construcción y 28 en fase de planificación. Ello representa la incorporación de este tipo de radiaciones al día a día en la mayor parte de los países desarrollados del mundo, pues no solo se ha incrementado en países donde tradicionalmente se ha desarrollado este tipo de terapia, como EE.UU. o Japón; sino que también existen instalaciones en países como Corea del Sur, Italia (4 centros), Francia (3 centros), Polonia, República Checa, Alemania (8 centros) o Austria (2 centros). Incorporándose países con un nivel de desarrollo científico y económico menor como Argentina o Bélgica (Fuente: GRUPO PTCOG, Particle Therapy Co-Operative Group).

La aportación de la hadrónterapia sobre los fotones es clara y reconocida, fundamentalmente en dos aspectos; la reducción de la toxicidad por sus características físicas y la reducción de la dosis integral (y por tanto la generación de segundos tumores en largos supervivientes), aspectos de gran importancia fundamentalmente en niños.

1. Terapia por haces de protones

Gracias a sus características físicas de partícula cargada pesada, los protones cuando atraviesan un tejido se desaceleran poco a poco dejando una pequeña cantidad de energía hasta frenar por completo produciendo un rápido incremento en el depósito de la dosis y tras ello decae rápidamente hasta cero. Este fenómeno es lo que se conoce como pico de Bragg. Dicha característica permite disminuir la dosis de salida del haz de protones, consiguiendo una mayor conformación y una disminución de la dosis integral.

Esta propiedad física, junto con la característica de poseer una eficacia radiobiológica semejante a la de los fotones (1,1 frente a 1 de los fotones), es lo que hace de los protones una interesante alternativa al tratamiento tradicional de radioterapia con fotones y electrones en un subgrupo de tumores.

En cuanto a la administración del tratamiento, los primeros centros de protones utilizaban técnicas de pasive scattering, lo que provocaba una mayor dosis dispersa de neutrones. En los últimos años, se han desarrollado nuevas técnicas de administración como el Pencil Beam Scanning, que contribuyen a una disminución de la dosis dispersa de neutrones, así como una mayor y más individualizada conformación de la dosis.

Dado el difícil acceso debido al número limitado de centros, se han desarrollado diversos consensos para establecer qué subgrupo de pacientes tendrían un mayor beneficio en dicho tratamiento. En el año 2014 se publicaron las recomendaciones de la ASTRO en cuanto a planificación, administración e indicación de protones. Tratar volúmenes próximos a órganos de riesgo que no puedan sobrepasar sus dosis de tolerancia, re-irradiaciones y casos donde se requiera evitar amplias inhomogeneidades con disminución de puntos calientes, así como minimizar la dosis integral, serían las situaciones donde los protones podrían aportar una mayor ventaja. En función de estos criterios, se realizó una subdivisión de las patologías tumorales en dos grupos en función de su beneficio clínico. En el subgrupo de patologías donde existe un mayor beneficio se encuentran los tumores pediátricos, sin embargo, no todo tumor pediátrico se beneficia del uso de protones, por lo que en el 2016 se publicó el consenso de Estocolmo sobre la utilización de protones en tumores pediátricos, a raíz de los resultados de una encuesta de su uso a diversos expertos en oncología radioterápica pediátrica internacionales.

En estos momentos es una tecnología de uso común con varias firmas comercializadoras, aunque presentan problemas logísticos, pues son instalaciones voluminosas, debido a la rigidez magnética de los haces que requieren imanes de gran tamaño, lo que da lugar a necesidades de espacio considerables, repercutiendo en la dificultad de su instalación y coste económico, que se encuentra en alrededor de 40 millones de euros para una instalación de una sola sala. No obstante, sus beneficios, así como la existencia de mayores niveles de evidencia con alrededor de 180.000 pacientes tratados en el mundo, han facilitado su expansión.

En nuestro medio, la SEOR recientemente publicó las necesidades previsibles de acuerdo con la bibliografía existente, estimándose que en un plazo breve de tiempo estas necesidades podrían oscilar entre el 2% de los pacientes que reciben radioterapia y hasta un 11% en un término medio.

La capacidad terapéutica de cada sala de tratamiento oscila entre 200-280 pacientes, en función del tipo de pacientes tratados (niños, adultos, etc.) y de sus requerimientos (anestesia, etc.) lo que implicaría un mínimo de 3 salas de tratamiento en nuestro país.

En la actualidad los centros privados que han puesto en marcha unidades de protonterapia han comenzado ambos con una sola sala, pero con posibilidades de incrementar el número de estas.

Finalmente, el Ministerio de Sanidad en febrero de 2020 tras reunir una comisión multidisciplinar de expertos ha validado las siguientes indicaciones:

- Melanoma Intraocular/uveal, cuando no esté indicada la braquiterapia

- Cordoma/condrosarcoma
- Sarcomas para-espinales, cuando la dosis de radioterapia sea superior a la tolerancia de la médula
- Tumores pediátricos
 - A nivel de sistema nervioso central: Meduloblastoma. Ependimoma. Tumores germinales y pinealomas. Gliomas de bajo grado. Oligodendroglioma anaplásico
 - No estaría indicado en los tumores de sistema nervioso central de mal pronóstico como DIPG (tumor difuso de la protuberancia) o Gliomas de alto grado.
 - A nivel ocular: Retinoblastoma. Glioma del nervio óptico
 - Sarcomas de partes blandas, individualizando según la localización y las dosis de tolerancia de los órganos de riesgo cercanos: Parameningeos. Orbitarios. De cabeza y cuello. Torácicos, si próximos a corazón o columna. Abdominales, si próximos a hígado o riñón. Pélvicos
 - Sarcoma de Ewing, si próximos a órganos de riesgo

2. Terapia por haces de iones

La terapia con haces de iones (C^{6+} o He^{2+}) se ha visto eclipsada por la mayor difusión y uso clínico de los protones, sin embargo, tienen características físicas que los hacen muy interesantes. Desde un punto de vista físico tiene menor penumbra lateral que los protones, depositando la mayoría de su energía mediante el pico de Bragg. Además, a diferencia de los protones son partículas de alta LET con una eficacia biológica estimada de entre 1,3 y 3 veces mayor que la de los fotones. Sin embargo, cabe mencionar que los iones también presentan alguna desventaja frente a los protones, como la producción de partículas secundarias y una complejidad tecnológica que ha hecho que hasta la actualidad no existan equipos comercializados, existiendo activos 13 centros a nivel mundial: 6 en Japón, 4 en Europa y 3 en China, existiendo otros 5 proyectos en desarrollo, uno de ellos en Francia (ARCHADE, Caen, Francia). El problema está siendo abordado por varios grupos de investigadores con la intención de miniaturizar sus equipos presentando alternativas como los "Fixed-Field Alternating-Gradient".

En Clinical trials.gov aparecen hasta 19 estudios, entre los que están en reclutamiento y los realizados, que se focalizan en:

Oligocáncer: oligometástasis u oligorrecurrencia.

Tumores radioresistentes o reirradiación.

Tumores que por su localización la radioterapia convencional puede originar efectos secundarios graves (médula espinal).

En los próximos años se espera un incremento de los centros y una clarificación de sus indicaciones, dada la mayor posibilidad de incluir pacientes en tratamiento y obtener evidencia científica constituyendo una rama adicional de desarrollo tecnológico.

11.3.- RECOMENDACIONES SEOR 2020-2025 DE DOTACIÓN DE RECURSOS HUMANOS Y TECNOLÓGICOS EN ESPAÑA

Dr. Jorge Contreras / Dr. Antonio Gómez Caamaño / Dr. Álvaro Flores

El análisis exhaustivo de las necesidades tecnológicas y humanas en los servicios de oncología radioterápica es fundamental, repercutiendo en la calidad y eficacia de los tratamientos radioterápicos que reciben los pacientes. El estudio publicado desde la SEOR en 2017 ponía de manifiesto las necesidades de infraestructuras, tecnología y analizaba las carencias existentes en el territorio español. Estas recomendaciones, partían de la base asentada por las recomendaciones europeas. El número de tratamientos por paciente puede verse incrementado ante nuevas situaciones o cambios clínicos en el paciente, como diseminación de enfermedad requiriendo tratamiento paliativo, oligometástasis, re-irradiación de la misma zona inicial de tratamiento, irradiación de patología benigna como la artrosis o queloides e incluso tumores de piel no melanoma.

El coste de los tratamientos oncológicos en España en 2011 supuso 4,82 billones de euros. Los tratamientos de radioterapia supusieron 248 millones de euros, o sólo el 5,1% de los costes de los tratamientos oncológicos. Por ello, es uno de los tratamientos más costo-eficientes, al contrario de lo que pudiera pensarse por el desembolso inicial de un acelerador lineal.

Es necesario, por tanto, establecer los criterios mínimos tecnológicos en la actualidad, para determinar la idoneidad y calidad de un tratamiento. En los últimos años, ha habido un gran desarrollo de la radioterapia, permitiendo nuevas indicaciones clínicas consideradas como estándar. Ese avance en las indicaciones y técnicas, no necesariamente se ha traducido en la actualización de los aceleradores lineales o en la formación del personal encargado de la realización de dicha técnica para mejorar la accesibilidad de la población a los tratamientos óptimos.

La SEOR establece como el mínimo requisito aceptable un acelerador con imagen portal y multiláminas.

Se considera obsoleto cualquier acelerador lineal con cualquiera de los siguientes:

- Más de 10 años de antigüedad
- Ausencia de colimador multiláminas
- Ausencia de imagen portal

Para medir fidedignamente la distribución de recursos a nivel nacional, se establecen 3 valores de referencia: el PIB de cada región, número de aceleradores por cada millón de habitantes y el porcentaje de aceleradores con más de 10 años.

Debemos también considerar, que España se convertirá en el país de Europa con la mayor longevidad, incrementando así la incidencia de cáncer y demanda de tratamiento. Por todos estos motivos, las indicaciones de tratamiento superan la capacidad de los servicios de oncología radioterápica.

Para mejorar dichas capacidades de tratamiento de un servicio de oncología radioterápica existen dos opciones:

- 1) Incrementar el tiempo de funcionamiento de los equipos
- 2) Adquisición de nuevos aceleradores

El primero tiene la desventaja de no contar con todos los recursos humanos necesarios en muchos casos, teniendo en cuenta que un alto porcentaje de unidades realizan tratamientos durante 12 horas diarias. Por el contrario, la adquisición de nuevos equipos de radioterapia permite la especialización de la unidad por patologías, otro de los principales problemas en España, donde el 76% de los servicios de oncología radioterápica dispone sólo de 1-2 aceleradores. Con la adquisición nueva, se permite además continuar tratamientos cuando una unidad se encuentra en revisión de mantenimiento u avería. A su vez, permitiría crear unidades satélite dependientes de un mismo servicio, permitiendo el acceso a pacientes en zonas alejadas, modelo ampliamente difundido en Australia donde las largas distancias y zonas despobladas son un obstáculo.

Optar por un incremento de horas de funcionamiento de la unidad, no ha demostrado ser más costo-eficiente que la adquisición de nuevos equipos.

Dentro de España, al ser un modelo sanitario descentralizado gestionado por cada comunidad autónoma, existen grandes diferencias dependiendo del territorio. A pesar de ello, ninguna región superaba los 7 aceleradores lineales por millón de habitantes recomendado por la directiva europea. La media española se sitúa en 5,4 acelerador lineal por millón de habitantes incluyendo servicios públicos y privados (sólo de 3,9 para los primeros).

En referencia a la radioterapia externa con fotones o electrones, destacar que el número de equipos a nivel nacional, según los datos de la última encuesta de infraestructuras de la SEOR de octubre de 2020 en la que han participado 120 servicios de los 124 censados, disponemos de 266 aceleradores lineales, lo que suponen 5,6 aceleradores lineales por millón de habitantes. Una discreta mejoría respecto a los 5,4 aceleradores lineales por millón de habitantes en septiembre de 2015. El objetivo de la SEOR es alcanzar una densidad de aceleradores lineales de 7 por millón de habitantes. Lo que ha mejorado significativamente es el número de técnicas de radioterapia que actualmente forman parte de la cartera de servicios de los distintos centros nacionales, fiel reflejo de la actualización y reposición de gran parte de los equipos que estaban camino de la obsolescencia. Si bien actualmente un 29% de los equipos llevan más de 10 años en funcionamiento, esta cifra ha mejorado de forma importante respecto a la previsión establecida en 2015 donde se estimaba que un 42% de los equipos estaban en situación de obsolescencia, bien por edad o por tecnología, si no se hubiese producido el rescate de la FAO, actualmente estarían en esta situación el 83%.

La RIO está implementada en un amplio número de instituciones académicas (<200 centros sanitarios internacionales y >15 en España) y ha generado información madura en los resultados obtenidos en las últimas 4 décadas. Su cuerpo de doctrina tiene evidencia publicada como líneas-guía de sociedades científicas (ESTRO, DEGRO, ASTRO) y recomendaciones de expertos (NCCN). Su implantación y puesta en marcha promueve la calidad asistencial en cáncer de mama, cáncer de páncreas, cáncer de recto, sarcomas, rescate multidisciplinar de enfermedad oligo-recurrente u oligometastásica y múltiples indicaciones propias de la oncología personalizada que define la próxima década. Existe un desarrollo tecnológico facilitador de su implementación asistencial que incluye aceleradores lineales miniaturizados (portátiles), sistemas de simulación-planificación dosimétrica adaptados, sistemas de dosimetría in vivo y la ampliación de indicaciones a cirugía oncológica laparoscópica y robótica. La RIO es radioterapia precisa con capacidad de promover control local tumoral prácticamente atóxico en tejidos normales. Los datos trasversales que soportan la promoción de la RIO en múltiples cánceres humanos altamente prevalentes está basada en RIO con haces de electrones acelerados. Este programa oncológico depende (sine qua non) de dotación tecnológica, pero su contribución y éxito para los pacientes está más allá de una decisión acertada con el equipamiento: requiere multidisciplinariedad, personalización y vocación de innovación asistencial adaptada al progreso instrumental de las especialidades oncológicas afines.

En la iniciativa ESTRO-HERO, hasta la fecha se han comunicado datos de infraestructuras actuales, personal y necesidades futuras de radioterapia externa. Está pendiente la comunicación del estudio de BRACHY-HERO realizado en el mismo sentido en braquiterapia.

Respecto al análisis de los recursos humanos mínimos en un SOR, hay que destacar que existe un déficit de oncólogos radioterápicos en nuestro país, en un momento en el que, gracias a la donación de la FAO, España contará con un equipamiento moderno en radioterapia que permitirá la realización de técnicas avanzadas.

Es primordial la revisión de guías ESTRO QUARTS por parte de las distintas sociedades profesionales implicadas (SEOR, ESTRO, IAEA) para adaptarse a la realidad actual. Se tendrán en cuenta la incidencia y prevalencia de los distintos tipos de cáncer por regiones geográficas específicas, el aumento de la demanda de radioterapia ligada al envejecimiento de la población, indicaciones de braquiterapia, protocolos de tratamiento según técnicas, esquemas de hipofraccionamiento en las patologías más frecuentes y las nuevas indicaciones que incrementarán el uso de las técnicas estereotáxicas.

Este cálculo deberá tener en cuenta el resto de las actividades que realiza un oncólogo radioterápico y la recomendación nacional de 20 oncólogos radioterápicos/millón de habitantes puede ser una primera y válida aproximación, hasta que se lleve a cabo la revisión de las guías europeas y en ningún caso un número de tratamientos (y no de pacientes) superior a los 150/año en aquellos que realicen técnicas especiales.

Es necesaria una actualización periódica de los datos sobre infraestructuras y recursos humanos que serán facilitados por los jefes de cada servicio de oncología radioterápica público y privado. La SEOR junto con la Comisión Nacional de la Especialidad debe sincronizar los recursos necesarios en los servicios de oncología radioterápica con la formación MIR y nuestras autoridades deben facilitar el desarrollo profesional en nuestro país de especialistas formados en España.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Jose Antonio Terrón León, del Servicio de Radiofísica del Hospital Universitario Virgen de la Macarena (Sevilla), por la información facilitada para la elaboración de este capítulo.

BIBLIOGRAFÍA

American Society for Radiation Oncology. Model policies: Proton beam therapy. Available at: www.astro.org/uploadedFiles/Main_Site/Practice_Management/Reimbursement/ASTRO%20PBT%20Model%20Policy%20FINAL.pdf. Accessed April 26, 2016.

Bentzen SM, Heeren G, Cottier B, Slotman B, Glimelius B, Lievens Y, et al. Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: The ESTRO QUARTS project. *Radiotherapy and Oncology*. 2005;75(3):355-65.

Bourhis J, Montay-Gruel P, Gonçalves Jorge P, et al. Clinical translation of FLASH radiotherapy: Why and How?. *Radiother Oncol*. 2019 Oct;139:11-17 doi: 10.1016/j.radonc.2019.04.008. Epub 2019 Jun 25.

Brachytherapy in Belgium in 2018. A national survey of the brachytherapy study group of the Belgian Society for Radiotherapy and Oncology (BeSTRO). *Radiother Oncol* 2020; 150: 245- 252.

CSN-SEFM-SEPR. Medios humanos y materiales mínimos necesarios en los Servicios de Radiofísica Hospitalaria y Protección Radiológica. Mayo 2014.

Calvo FA, Krengli M, Asencio JM, Serrano J, Poortmans P, Roeder F, Krempien R, Hensley FW. ESTRO IORT Task Force/ACROP recommendations for intraoperative radiation therapy in unresected pancreatic cancer. *Radiother Oncol*. 2020;148:57-64.

Calvo FA. Intraoperative irradiation: precision medicine for quality cancer control promotion. *Radiat Oncol*. 2017; 12:1-3.

Ferran Guedea a, Jack Venselaar b,, Peter Hoskin c,, Taran Paulsen, Hellebust d,e, Didier Peiffertf, et al. Patterns of care for brachytherapy in Europe: Updated results., *Radiother Oncol* 97 (2010) 514–520.

Giralt J, Lloret M, Ferrer C, et al: Recomendaciones de la SEOR para la Protonterapia en España. 2019 Edit Emiral. ISBN 978-84-09-10877-0.

Gunderson LL, Willett CJ, Harrison LH, Calvo FA Intraoperative irradiation: techniques and results. 2nd edition. Humana 2011.

Lara P, Rodríguez A, Ferrer C. et al. Rescuing Spanish Radiation Therapy: The Role of Leadership and Opportunity. *Int J Radiation Oncol Biol Phys*, Vol. 100, No. 2, pp. 292e296, 2018.

Leon JAT, Alcalde RG, Mateos PJM, Montplet CM, Martin LN, de Villavicencio CN et al. Recursos Humanos en los Servicios de Radiofísica y Protección Radiológica. Informe del grupo de trabajo de la SEFM. :48.

Lievens Y, Defourny N, Coffey M, Borrás JM, Dunscombe P, Slotman B, et al. Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol* 2014;112:178–86.

Lloret Saez-Bravo M, Giralt-L de Sagredo J, Contreras-Martínez J, Ferrer-Albiach C: SEOR recommendations on the use of protons. *Clin Transl Oncol* 2019 Aug 12.

Mayles P, Nahum A and Rosenwald JC. *Handbook of Radiotherapy Physics. Theory and practice.* Taylor & Francis Group 2007.

Rodríguez A, Algara M, Monge D, Lopez-Torrecilla J, Caballero F, Morera R, et al. Infrastructure and equipment for radiation oncology in the Spanish National Health System: analysis of external beam radiotherapy 2015–2020. *Clin Trans Oncol*. 2018;20(3):402–10. Rodríguez A, Arenas M, Lara PC, Lopez-Torrecilla J, Algara M, Conde A, et al.

Are there enough radiation oncologists to lead the new Spanish radiotherapy? *Clin Trans Oncol*. 2019 Dec;21(12):1663–1672.

Rodríguez A, Borrás JM, Lopez-Torrecilla JL, Algara M, Palacios-Eito A, Gómez-Caamaño A, et al. Demand for radiotherapy in Spain. *Clin Transl Oncol*. 2017;19(2):204–10.

Rosenblatt E, Izewska J, Anacak Y, Pynda Y, Scalliet P, Mathieu Boniol M, Philippe Autier P. Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database. *Lancet Oncol* 2013; 14: 79–86.

Slotman BJ, Cottier B, Bentzen SM, Heeren G, Lievens Y, Van den Bogaert W. Overview of national guidelines for infrastructure and staffing of radiotherapy. *ESTRO-QUARTS: Work package 1. Radiotherapy and Oncology*. 2005;75(3):349-54.

12

La visión de las organizaciones de pacientes

1. LA RADIOTERAPIA VISTA POR PACIENTES Y SOCIEDAD

Ana Fernández Marcos. Asociación Española Contra el Cáncer.

Hace más de cien años que el radio y otros elementos que emiten radioactividad fueron descubiertos. Lo que prometía grandes esperanzas en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades se convirtió, demasiado pronto, en algo que temer al ser utilizado para crear armas cuya aplicación en la Segunda Guerra Mundial nos dejó las desoladoras imágenes de las víctimas de Hiroshima y Nagasaki. Desde entonces, el término “radiación” se ha insertado en el imaginario colectivo como sinónimo de peligro y muerte, reforzado por noticias sobre los efectos de accidentes como los ocurridos en las centrales nucleares de Chernóbil (Ucrania) o Fukushima (Japón).

Como consecuencia, cuando oímos la palabra “radiación” nos produce una sensación de desasosiego, te viene a la mente la idea de algo que no se ve pero que se te mete dentro, te quema y puede matarte. Por eso, cuando a una persona le diagnostican un cáncer y uno de los tratamientos a los que tiene que someterse es la radioterapia, es clave que disponga desde el inicio de una información precisa y adecuada que ayude a mitigar ese impacto inicial derivado del desconocimiento y de los mitos alrededor de la “radiación”. Dedicar tiempo a explicar en qué va a consistir el tratamiento, qué efectos secundarios cabe esperar en su caso y cómo afrontarlos, cuánto va a durar y ofrecer información que puedan leer con tranquilidad en casa, bien entregada en la consulta o bien de páginas web fiables, ayudará tanto al paciente como a su familia.

Pero además de la ansiedad que pueda provocar el temor a un tratamiento basado en radiaciones, hay otros aspectos de la radioterapia que impactan en la calidad de vida de las personas

que la reciben. En un informe publicado conjuntamente por la Asociación Española Contra el Cáncer (AECC) y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), se recogían los resultados de entrevistas realizadas a 1.736 pacientes que estaban recibiendo radioterapia en las que se incluyeron preguntas acerca de si habían percibido algún tipo de impacto negativo del tratamiento en su vida. El 40% de los pacientes manifestaron no haber tenido ninguno y, en el resto (con opción múltiple de respuesta), el tipo de impacto percibido como negativo tenía relación con cuatro dimensiones, fundamentalmente con el abandono de actividad física y/o dificultades para realizar actividades de la vida cotidiana en el 37% de las personas, con dimensiones relacionadas con pérdidas económicas en el 18% de los casos, con cambios en sus hábitos y costumbres en el 8% y con impacto psicológico negativo en el 6%.

En todas estas dimensiones, con excepción del impacto psicológico, el porcentaje de pacientes que percibían un impacto negativo crecía a medida que aumentaba el número de sesiones de radioterapia. El impacto psicológico negativo disminuía a medida que avanzaba el número de sesiones recibidas, probablemente por la disminución de la incertidumbre y del estrés asociado al desconocimiento inicial del tratamiento.

Además, se observó que variables como la distancia al centro hospitalario, el tiempo de desplazamiento, hacer uso del servicio de ambulancia, la necesidad de cambiar de residencia o la fase de enfermedad, aumentaban significativamente la percepción de encontrarse ante “muchas” o “bastantes” dificultades directamente derivadas del tratamiento.

El informe mencionado también analizó, en concreto, el detalle de los costes para el paciente asociados a la radioterapia. Se analizaron tanto los costes directos (desplazamientos, alojamiento, manutención, contratación de cuidadores y/o servicios profesionales de apoyo, fármacos y productos sanitarios de soporte) como indirectos (pérdida de ingresos). El gasto medio que puede llegar a suponer un tratamiento de radioterapia de 15 sesiones puede oscilar entre los 540 euros para un paciente que vive en un entorno urbano, que se desplaza en transporte público al hospital, que necesita algún fármaco de soporte para efectos secundarios y pierde parte de sus ingresos al estar de baja laboral, hasta los más de 2.500 euros para un paciente que ha de desplazarse, alojarse y comer fuera de su domicilio durante el tratamiento, que ha de ir acompañado por un familiar, con pérdida de ingresos tanto el paciente como su acompañante, que necesita fármacos de soporte y costea su desplazamiento diario al hospital en transporte público.

Dado el alto impacto que el desplazamiento para recibir radioterapia puede tener en la calidad de vida de pacientes y familiares acompañantes, una de las recomendaciones expuestas en el informe señaló lo siguiente: “adecuar la organización de la asistencia a pacientes en tratamiento de radioterapia para disminuir el impacto negativo que largas distancias desde el domicilio producen en la calidad de vida de las personas afectadas”. Algunas alternativas a valorar

podrían ser: el análisis de viabilidad de unidades satélite de radioterapia en aquellos lugares en los que no exista ningún servicio público o concertado que pueda dar cobertura a la población dentro de la indicación de la SEOR de una distancia menor a 100 km por trayecto al servicio de radioterapia; coordinación entre comunidades autónomas para primar la derivación del paciente al servicio de radioterapia más cercano a su domicilio; elaborar un plan para la renovación de equipos incluyendo tecnología avanzada que permita reducir el número de sesiones de tratamiento; contemplar siempre en la organización y planificación del tratamiento parámetros de impacto en la calidad de vida de la persona enferma y de riesgo de vulnerabilidad económica.

Centrarnos en la persona y no en la enfermedad nos ayudará a entender mejor el impacto del tratamiento en su vida y a ayudarla con todos los recursos a nuestro alcance, dentro y fuera del hospital, para contribuir a restaurar su salud con el menor impacto posible en su calidad de vida personal y familiar.

2. LA VISIÓN DE LAS ORGANIZACIONES DE PACIENTES

Remitido por el Grupo Español de Pacientes con Cáncer (GEPAC)

La palabra cáncer ya no es sinónimo de muerte. Los avances producidos en los tratamientos en los últimos años han permitido que cada vez sean más personas las que superan la enfermedad y con mejor calidad de vida.

Hoy en día existen diferentes tratamientos para el cáncer: cirugía, quimioterapia, radioterapia e, incluso, la combinación de algunos de ellos, dependiendo el estadio de la enfermedad en el momento del diagnóstico.

El diagnóstico de cáncer supone un impacto emocional para los pacientes, a lo que se añade que para muchos de ellos resulta difícil entender y comprender los tratamientos que además tienen una serie de efectos secundarios que influyen en la calidad de vida de los pacientes.

Las dimensiones que integran la calidad de vida son:

- El estado funcional o función física del paciente
- Síntomas físicos relacionados con la enfermedad y el tratamiento
- Función psicológica
- Función social y familiar
- Satisfacción con los cuidados médicos

Si bien la percepción de cada paciente es algo personal y puede variar de un paciente a otro.

Los efectos secundarios que puede provocar la radioterapia pueden variar y dependen de diversos factores entre los que se encuentran la intensidad de la radiación, la zona radiada, entre otros.

Alguno de los efectos secundarios que puede provocar la radioterapia son:

- Fatiga y cansancio tanto a nivel físico como psicológico
- Problemas en la piel
- Adelgazamiento, caída del pelo, náuseas, vómitos, pérdida de audición
- Dificultades de memoria

Por ello, que el paciente tenga información sobre su enfermedad y tratamiento, así como el conocimiento de los efectos secundarios que pueden provocar los tratamientos y las medidas a adoptar para paliar dichos efectos secundarios, mejora la percepción de control que el paciente tiene sobre su enfermedad, máxime teniendo en cuenta el bajo grado de alfabetización en salud que por regla general tienen los pacientes. Un paciente bien informado es más cumplidor de sus tratamientos.

Además, se hace necesaria la implementación de equipos multidisciplinares que permitan atender a los pacientes de manera integral y resolver todas las necesidades que se le presentan durante el proceso oncológico.

Hoy en día hablamos de humanización, pero ese hablar hace referencia a la adecuación de espacios, colorido, que está muy bien y, es necesario, pero parece que nos hemos olvidado de que la humanización debe empezar en una relación de plena confianza entre el médico y el paciente, que el paciente sienta la mirada del médico, la llamada por su nombre, esa humanización debe ser poner al paciente en el centro, trabajar por y con el paciente. De ahí la importancia de la atención integral al paciente.

Por ello en este apartado y, hoy en día, las asociaciones de pacientes juegan un papel importante ya que ofrecen a los pacientes información, atención y, en algunas de ellas, equipos multidisciplinares. Tenemos que empezar a ver a las asociaciones de pacientes como un complemento que colabora con el profesional y que no invade su ámbito profesional, sino que van a complementar la atención integral al paciente de forma profesional y cualificada, ayudando a la adherencia del paciente a sus tratamientos y a mejorar su calidad de vida y por ende también de sus familiares.

BIBLIOGRAFÍA

Fernández B., Rodríguez A., Grande I., Fernández A., Contreras J., De Haro, D., Castañeda D., González de Aledo A., y Maye A. (2020). Acceso al tratamiento de radioterapia en España. Observatorio del Cáncer de la AECC: Madrid. Recuperado, 1-3-2021 de:

http://observatorio.aecc.es/sites/default/files/informes/Informe_tratamiento_radioterapia.pdf

Arenas M, Gomez D, Sabater S et al. (2014). Decentralisation of radiation therapy. Is it possible and beneficial to patients? Experience of the first 5 years of a satellite radiotherapy unit in the province of Tarragona, Rep Pract Oncol Radiother 2014 Nov 8;20(2):141-4.

ÍNDICE DE ABREVIATURAS

3DCRT	Three-Dimensional Conformal Radiation Therapy
AAD	Asociación Andaluza del Dolor
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
ABC	Activity-based-costing
ABR	American Board of Radiology
ABS	American Brachytherapy Society
ACCIRAD	Guidelines on a risk analysis of accidental and unintended exposures in radiotherapy
ACR	American College of Radiology
ADC	Apparent Diffusion Coefficient
AECC	Asociación Española Contra el Cáncer
AEDV	Academia Española de Dermatología y Venereología
AERO	Asociación Española de Radioterapia y Oncología
AETR	Asociación Española de Técnicos en Radiología
AEU	Asociación Española de Urología
AL	Aceleradores Lineales
ALARA	As Low As Reasonably Achievable
ALATRO	Asociación Ibero-Latinoamericana de Terapia Radiante Oncológica
ANECA	Agencia Nacional de Evaluación de la Calidad y Acreditación
APBI	Accelerated Partial Breast Irradiation
APURF	Asociación de Profesores Universitarios de Radiología y Medicina Física
ART	Adaptive RadioTherapy
ASCO	American Society of Clinical Oncology
ASEICA	Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer
ASTRO	American Society for Radiation Oncology
AVAC	Año de Vida Ajustado por Calidad
BED	Dosis Biológica Equivalente
BEV	Beam's-eye-view
BNCT	Boron Neutron Capture Therapy

BOE	Boletín Oficial del Estado
BQT	Braquiterapia
BTV	Biological Target Volume
CBCT	ConeBeam CT
CCAA	Comunidades Autónomas
CEA	Comités de Ética Asistencial
CED	Coverage with Evidence Development
CEIC	Comités de Ética e Investigación Clínica
CGCOM	Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos
CH	Cáncer Hereditario
CIBER	Centros de Investigación Biomédica en Red
CNE	Comisión Nacional de Especialidades
CSIC	Consejo Superior de Investigaciones Científicas
CSN	Consejo de Seguridad Nuclear
CSUR	Centros, Servicios y Unidades de Referencia
CTV	Clinical Target Volume
DEGRO	Deutsche Gesellschaft für Radioonkologie
DRC-MRI	Dynamic Contrast-Enhanced-Magnetic Resonance Imaging
DT	Dosis Total
DVH	Dose Volume Histogram
ECCO	European Crohn's and Colitis Organisation
ECOE	Evaluación Clínica Objetiva Estructurada
ECTS	European Credit Transfer and Accumulation System
EEES	Espacio Europeo de Educación Superior
EGFR	Epidermal Growth Factor Receptor
EICH	Enfermedad Injerto contra Huésped Asociada a Transfusión
EORTC	European Organisation for Research and Treatment of Cancer
EPA	Actividad Profesional Encomendada
EPID	Electronic Portal Imaging Device
ESMO	European Society for Medical Oncology
ESO	European School of Oncology
ESSO	European Society of Surgical Oncology

ESTRO	European Society for Therapeutic Radiology and Oncology
ESTRO-QUARTS	European Society for Radiotherapy and Oncology-QUAntification of Radiation Therapy Infrastructure and Staffing needs
EUROCARE	European Cancer Registry
FACME	Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas
FAO	Fundación Amancio Ortega
FDG PET	Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography
FENIN	Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria
FEOR	Fundación Española de Oncología Radioterápica
FESEO	Federación de Sociedades Españolas de Oncología
FI	Factor de Impacto
FIS	Fondo de Investigación en Salud
FMEA	Failure Mode and Effect Analysis
FORO	Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares
Fx	Fracciones
GEB	Grupo Español de Braquiterapia
GEC-ESTRO	Groupe Européen de Curiethérapie - European Society for Radiotherapy & Oncology
GEPAC	Grupo Español de Pacientes con Cáncer
GETICA	Grupo Español de Terapias Inmuno-Biológicas en Cáncer
GICOR	Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica
GLOBOCAN	Global Cancer Observatory
GMENAC	Graduate Medical Education National Advisory Committee Study
GTV	Gross Tumor Volume
GWAS	Genome-Wide Association Study
HDR	High dose rate
HERO	Health Economics in Radioation Oncology
I+D+i	Investigación, Desarrollo e Innovación
IA	Inteligencia Artificial
IAEA	International Atomic Energy Agency
IARC	International Agency for Research on Cancer
iAUGC	Initial area under the gadolinium curve

ICER	Incremental Cost Effectiveness Ratio
ICOMEM	Ilustre Colegio Oficial de Médicos de Madrid
ICRP	International Commission on Radiological Protection
ICRU	Comisión Internacional de Unidades y Medidas Radiológicas
IDH	Isocitrato deshidrogenasa
IGBT	Image Guided Brachytherapy - Braquiterapia Guiada por Imagen
IGRT	Image Guided RadioTherapy - Radioterapia Guiada por Imagen
IMAT	Intensity Modulated Arc Therapy
IMRT	Intensity Modulated RadioTherapy
INE	Instituto Nacional de Estadística
IPM	Irradiación Parcial de la Mama
ISCI	Instituto de Salud Carlos III
IV	Irradiated Volume
JCR	Journal Citation Reports
LDR	Fuentes de radiación de baja tasa
MARR	Matrices de Riesgo en Radioterapia
MARRTA	Matrices de Riesgo en Radioterapia en Técnicas Avanzadas
MASCC	Multinational Association of Supportive Care in Cancer
MAV	Malformaciones arteriovenosas
MDR	Fuentes de radiación de media tasa
MGMT	Metilguanina-O6-metiltransferasa
MIR	Médico Interno Residente
MRgRT	Magnetic Resonance guided Radiotherapy
MV	Megavoltaje
NCCN	National Comprehensive Cancer Network
NI-RADS	Neck Imaging and Reporting and Data System
NSCLC	Non-Small Cell Lung Cancer - Cáncer de pulmón de célula no pequeña
OAR	Organs At Risk
OBI	On-Board Imaging
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OM	Oncología Médica
OMS	Organización Mundial de la Salud

ONU	Organización de las Naciones Unidas
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PDR	Tasa de Dosis Pulsada
PET-CT	Tomografía por emisión de positrones-Tomografía Computarizada
PIB	Producto Interior Bruto
PSMA	Prostate-Specific Membrane Antigen
PTV	Planning target volume
QALY	Quality-Adjusted Life-Years
QT	Quimioterapia
RANZCR	Royal Australian & New Zealand College of Radiologists
RC	Radiocirugía
RD	Real Decreto
RDR	Reconstrucción Digital Radiográfica
RETI	Registro Español de Tumores Infantiles
RF	Radiofísicos Facultativos
RI	Radiaciones Ionizantes
RIO	Radioterapia intraoperatoria
RM	Resonancia Magnética
ROG	Radiation Oncology Group
RSNA	Radiological Society of North America
RT	Radioterapia
RTE	Radioterapia Externa
RTEF	Radioterapia Estereotáctica Fraccionada
RTQA	Radiation Therapy Quality Assurance
RyMF	Radiología y Medicina Física
SBRT	Stereotactic Body Radiation Therapy - Radioterapia estereotáctica extracraneal
SCRT	Stereotactic Cranial Radiation Therapy - Radioterapia estereotáctica craneal
SEC	Sociedad Española de Cardiología
SECA	Sociedad Española de Calidad Asistencial
SECPAL	Sociedad Española de Cuidados Paliativos
SECPRE	Sociedad Española de Cirugía Plástica, Reparadora y Estética
SED	Sociedad Española del Dolor

SEEN	Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
SEFH	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria
SEFM	Sociedad Española de Física Médica
SEGG	Sociedad Española de Geriátría y Gerontología
SEGO	Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia
SEGRA	Sociedad Española de Graduados y Técnicos en Radiología
SEHOP	Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas
SEIMC	Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica
SEISEGO	Sección de Esterilidad e Infertilidad de la Sociedad Española de Ginecología y Reproducción
SEMDOR	Sociedad Española Multidisciplinar del Dolor
SEME	Sociedad Española de Medicina Estética
SEMERGEN	Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria
SEMFYC	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
SEMI	Sociedad Española de Medicina Interna
SEN	Sociedad Española de Neurología
SENPE	Sociedad Española de Nutrición Clínica y Metabolismo
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SEPAR	Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica
SEPD	Sociedad Española de Patología Digestiva
SEPR	Sociedad Española de Protección Radiológica
SEQC	Sociedad Española de Medicina de Laboratorio
SER	Sociedad Española de Reumatología
SEREM	Sociedad Española de Electroradiología Médica
SGRT	Surface Guided Radiation Therapy
SNC	Sistema Nervioso Central
SNP	Single Nucleotide Polymorphism
SNS	Sistema Nacional de Salud
SOR	Servicio de Oncología Radioterápica
SRS	Stereotactic RadioSurgery
SYROG	Spanish Young Radiation Oncology Group
TBI	Total Body Irradiation

TC	Tomografía Computarizada
TCGA	The Cancer Genome Atlas Program
TFG	Trabajo Fin de Grado
TSEI	Total Skin Electron Irradiation
TTCC	Grupo Español de Tratamiento de Tumores de Cabeza y Cuello
VEB	Virus de Epstein-Barr
VGI	Valoración Geriátrica Integral
VMAT	Volumetric Modulated Arc Therapy - Arcoterapia volumétrica de intensidad modulada
VPH	Virus del Papiloma Humano
YROG	Young Radiation Oncology Group

CON LA COLABORACIÓN DE:

