

AL EDITOR

Reflexiones históricas sobre la calidad en medicina nuclear en Colombia: regulación normativa y dinámica del mercado

Stories to reflect upon the quality improvement of nuclear medicine in Colombia: regulatory provisions and market dynamics

<https://doi.org/10.35509/01239015.879>

El 5 de diciembre de 2002, el Ministerio de Minas y Energía (MME) de Colombia expidió una nueva resolución “por la cual se adopta el Reglamento de Protección y Seguridad Radiológica” (1). Desde ese instante, el mundo de las prácticas médicas que emplean materiales radiactivos -entre ellas, la medicina nuclear- cambió para siempre, pasando a ser, a juicio de muchos expertos, una actividad sobre regulada. Nuestra cotidianidad pasó a ser un anecdotario de recuentos que, a la sombra de la nueva norma, pueden fluctuar entre la hilaridad y la herejía.

Cuando se habla del tratamiento del cáncer diferenciado de tiroides, necesariamente se habla del yodo radiactivo ($I-131$), un isótopo radiactivo que tiene una semivida de 8,03 días con emisiones de radiación beta y gamma. Normalmente, está presente en bajos niveles en los servicios de medicina nuclear, en pacientes a quienes se les haya administrado terapia con $I-131$ en los últimos 3 meses, y en las emisiones de las plantas nucleares (2).

Las dosis de $I-131$ que resultan de los procedimientos médicos, incluyendo las dosis terapéuticas para enfermedades tiroideas, liberan bajos niveles de radiación en los servicios de medicina nuclear. Estas intervenciones terapéuticas generan una dosis promedio a la glándula tiroideas de 10 a 100 Gy, que equivalen a una dosis de radiación absorbida (*rad, radiation absorbed dose*) de 1.000 a 10.000 rads. Estas intervenciones terapéuticas exceden significativamente la dosis de radiación de fondo de un año. Los pacientes sometidos a este procedimiento emiten bajos niveles de radiación durante cerca de 3 meses (2).

El yodo radiactivo ($I-131$) es una pieza fundamental en la historia de la medicina nuclear porque se empleó con fines diagnósticos y terapéuticos mucho antes

de que surgieran los generadores de tecnecio-99m y las gammacámaras. Los primeros “nucleares” eran médicos dedicados a las enfermedades tiroideas, no necesariamente endocrinólogos. Y Colombia no fue la excepción. El 28 de julio de 1951 se le administró a un paciente con hipertiroidismo la primera dosis de $I-131$ en la sección de isótopos radiactivos y endocrinología del Instituto Nacional de Cancerología. En esos pocos minutos, germinó la especialidad en el país, de la mano de los médicos Jaime Cortázar -Director general del INC- y Efraín Otero -Jefe de la sección de isótopos-, quienes a comienzos de los años setenta acogieron al Dr. Jaime Ahumada, primero como alumno y posteriormente como socio en la práctica privada.

El $I-131$ llegaba a Colombia por vía aérea, en forma líquida, en viales multidosis, dentro de un contenedor de plomo que a su vez venía dentro de una lata que portaba las diferentes etiquetas de producto farmacéutico y rótulos de material radiactivo, todo aquello envuelto en papel e introducido en una caja de cartón. “En ese entonces nos turnábamos para ir a recoger la carga al aeropuerto de Techo a las 3:00 a. m. en nuestros vehículos personales” -refiere el Dr. Ahumada-. Ya en el hospital, el vial multidosis se manipulaba dentro de una cabina provista de brazos mecánicos que permitían mantener cierta distancia con el material radiactivo. “Un día se me soltó el vial de vidrio y se partió, derramando el contenido encima de mí” -recuerda el Dr. Ahumada-. El $I-131$ tiene la particularidad de ser volátil, es decir, que es altamente contaminante y produce contaminación interna por vía de inhalación. La tecnóloga Blanca González recuerda que después de administradas las dosis terapéuticas se recuperaban pequeñas actividades de $I-131$ de la orina de los pacientes mediante procedimientos químicos que dirigía el Dr. Cortázar, para luego reutilizarlas como dosis de diagnóstico. El $I-131$ que se obtenía del vial multidosis

se estabilizaba con tiocianato, un antioxidante, para disminuir la volatilidad. La persona a cargo de la dilución y dosificación del I-131 debía tomar 30 gotas de lugol para saturar la tiroides antes de emprender la tarea. Con la llegada de las primeras gammacámaras, la sección de isótopos pasó a convertirse en sección de medicina nuclear, a cargo del Dr. Jaime Ahumada. El Dr. Oscar Grisales - uno de los primeros residentes del programa de especialización en medicina nuclear del INC- cuenta que a mediados de los años ochenta todos los pacientes se citaban el mismo día y los residentes fraccionaban las dosis en el cuarto caliente justo antes de administrarlas, sin adicionarles tiocianato: El cuarto caliente aún no disponía de "castillos blindados" ni de vidrios plomados. - "Nadie nos había informado que los viales I-131 venían bajo presión (...) introdujimos una aguja en el vial para sacar la primera dosis y, ¡oh sorpresa! salieron unos 80 milicurios de I-131 por los aires y fue necesario clausurar el cuarto caliente durante una semana por la terrible contaminación"-.

A finales de los años noventa se inició la comercialización en forma de cápsulas (mucho más costosas), lo que redujo significativamente el riesgo de contaminación interna.

A falta de regulación nacional, seguimos las recomendaciones del Organismo Internacional de Energía Atómica (3), que a su vez se basaban en las recomendaciones de la publicación 60 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (*ICRP, International Commission on Radiological Protection*) (4). Para la internación de los pacientes tratados con I-131, proponían emplear habitaciones bien ventiladas al final de los pasillos y posicionar la cabecera de la cama contra la pared contraria al cuarto vecino, que no debía ocuparse con niños pequeños ni mujeres embarazadas. Los tiempos de espera en los hospitales dependían de la disponibilidad de estas habitaciones. La tasa de exposición externa no se empleaba como referencia para decidir el egreso de los pacientes; permanecían internados durante 3 días de manera consuetudinaria en condiciones de "semibandono", dada la renuencia del personal de enfermería a tener contacto con ellos. La baja rotación de estas camas no gozaba del favor de los administradores hospitalarios.

La regulación trajo orden, control y seguridad al manejo de la radiación ionizante en la práctica médica. Blindó nuestra especialidad limitando el manejo de los materiales radiactivos a los especialistas del ramo, debidamente acreditados ante

los ministerios de educación y de salud. Sin embargo, desde nuestra orilla -la científica- siempre hemos sido críticos con la visión catastrófica que tienen los reguladores sobre los efectos de la radiación ionizante a dosis bajas. Desde 1956, el modelo lineal sin umbral (LNT, lineal no-threshold) es el modelo de dosis-respuesta empleado en protección radiológica para estimar los efectos estocásticos debidos a la exposición a radiación ionizante, tales como el cáncer radioinducido, las mutaciones genéticas y los efectos teratogénicos (5). El modelo extrae efectos de la radiación que ocurrieron a dosis muy altas (p.ej. en los supervivientes de las bombas atómicas) a las dosis bajas, que normalmente no se asocian a efectos biológicos. El postulado del modelo LNT indica que toda exposición a radiación ionizante es dañina, sin importar que tan baja sea la dosis y sin importar que el efecto sea acumulativo a lo largo de la vida. Los avances en la biología de la radiación de baja dosis y las técnicas moleculares a nivel celular están demostrando que el modelo LNT no refleja apropiadamente ni la biología ni los efectos sobre la salud de las radiaciones en el rango de bajas dosis (6).

En este número de la Revista del INC, Aguilera y cols. (7) nos ofrecen un retrato del inventario a 2019 de los recursos humanos, físicos y tecnológicos disponibles en Colombia para el tratamiento del cáncer diferenciado de tiroides con I-131. También hacen una contabilidad de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento, y de los sistemas de gestión de vertimientos radiactivos. No disponemos de información precisa sobre las condiciones que existían antes de 2002 para contrastarlas con las actuales. Sabemos que el sector se ha adaptado con dificultad a las presiones regulatorias originadas, no solo en el Ministerio de Minas y Energía, sino en el Ministerio de Salud. Es impensable transferirles a las tarifas de los servicios los costos asociados al cumplimiento de las normas regulatorias: las tarifas están reguladas por el libre mercado y son negociadas en los contratos de prestación de servicios siempre a la baja. Es bien sabido que, en un escenario de "tormenta perfecta", la calidad será siempre sacrificada en nombre de una competitividad mal entendida.

Augusto Llamas Olier

Médico Especialista en Medicina Nuclear

Profesor Emérito del Instituto Nacional de Cancerología, Bogotá, Colombia

Referencias

1. Resolución 18-1434. Diario Oficial No. 54.027 del 10 de diciembre de 2002. Bogotá. Ministerio de Minas y Energía.
2. Radiation exposure from iodine 131. Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Nov. 2002. Atlanta. Department of Health and Human Services.
3. ICRP, 1991. 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3).
4. EUROPEAN COMMISSION, FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, INTERNATIONAL LABOUR ORGANIZATION, OECD NUCLEAR ENERGY AGENCY, PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION, UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME, WORLD HEALTH ORGANIZATION, Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3, IAEA, Vienna (2014).
5. Doss M. Are we approaching the end of the linear no-threshold era? *J Nucl Med.* 2018;59:1786-93.
6. Siegel JA, Pennington CW, Sacks B, Welsh JS. The birth of the illegitimate linear no-threshold model. An invalid paradigm for estimating risk following low-dose radiation exposure. *Am J Clin Oncol.* 2018; 41:173-7. <https://doi.org/10.1097/COC.000000000000244>.
7. Aguilera J, Granados C, Martínez M, Lineros J, Barbosa N. Atención en medicina nuclear para cáncer de tiroides. Colombia 2019. *Revista Colombiana de Cancerología*, 2022 Vol. 26 N 3. <https://doi.org/10.35509/01239015.790>