

Planificadores 3D y simulación
virtual del tratamiento.
Situación en España.
Supervivencia asociada a su aplicación.

Planificadores 3D y simulación virtual del tratamiento. Situación en España. Supervivencia asociada a su aplicación.

IA2003/01

Santiago de Compostela, junio de 2003

Proyecto de investigación: Expediente nº 01/10067, con cargo a la aplicación
785 del programa 542 H del presupuesto de gastos del Instituto de Salud
Carlos III para el año 2001

Investigador principal

Miguel Pombar Cameán

Autor

Alfredo Iglesias Lago

Equipo investigador

*Julio García Comesaña
Ezequiel Gonzalez Patiño
Alberto Ruano Raviña*

Para citar este informe:

Iglesias Lago A. Planificadores 3D y simulación virtual del tratamiento. Situación en España. Supervivencia asociada a su aplicación. Santiago de Compostela : Servicio Galego de Saúde, Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t; 2003. Serie Avaliación de tecnoloxías. Investigación avaliativa : IA2003/01

Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, avalia-t

Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento

Servicio Galego de Saúde

C/ San Lázaro s/n

15781- Santiago de Compostela

Teléfono: 981 541831 Fax: 981 542854

Dirección electrónica: <http://sergas.es/avalia-t>

Correo electrónico : avalia-t@sergas.es

Depósito legal: C-1984-03

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Presentación.....	1
1.2 Planificación del tratamiento radioterápico	2
1.3 Radioterapia conformada y planificación	2
2. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA	5
2.1 Cadena de procedimiento en radioterapia	5
2.2 Limitaciones de la planificación convencional 2D	10
2.3 Planificación 3D del tratamiento	12
2.3.1 Planificación 3D y procedimiento radioterápico.....	12
2.3.2 Características de un sistema de planificación y cálculo 3D	17
3. OBJETIVOS	19
4. MÉTODO	21
4.1 Encuesta.....	21
4.1.1 Diseño del cuestionario	21
4.1.2 Distribución y respuesta.....	24
4.1.3 Análisis estadístico.....	24
4.2 Revisión bibliográfica	25
5. RESULTADOS	27
5.1 Resultados de la encuesta.....	27
5.1.1 Participación.....	27
5.1.2 Dotación de los servicios.....	28
i. Dotación en sistemas de planificación y cálculo de los centros.....	28
ii. Dotación en otros equipos relacionados con la planificación	30
iii. Dotación en personal involucrado en el proceso de planificación	32
5.1.3 Niveles de actividad	32
i. Actividad de los centros	33
ii. Actividad del personal usuario del sistema de planificación y cálculo	33
iii. Actividad en planificación y cálculo 3D.....	35
5.1.4 Procedimientos empleados	36
i. Variabilidad de los procedimientos empleados.....	37
ii. Procedimiento de planificación y cálculo de tratamiento en 3D.	42
5.1.5 Relación entre procedimientos, actividad y recursos	43
i. Valoración del nivel de recursos de los centros	43
ii. Relación entre recursos	44
iii. Relación entre la actividad del servicio y los recursos disponibles ...	45
5.2 Resultados de la revisión bibliográfica.....	48
5.2.1 Cáncer de próstata.....	49
5.2.2 Otras localizaciones	51
6. DISCUSIÓN	55
6.1 Discusión del método.....	55
6.2 Discusión de los resultados de la encuesta.....	56
6.3 Discusión de los resultados de la revisión bibliográfica	57
6.4 Confrontación de los resultados de la encuesta y de la revisión bibliográfica.....	60

7. CONCLUSIONES.....	61
8. RECOMENDACIONES	63
9. BIBLIOGRAFÍA.....	65
RECONOCIMIENTOS	69
GLOSARIO.....	71
LISTA DE ABREVIATURAS.....	75
ANEXO I: CONTENIDOS DEL CUESTIONARIO	77
ANEXO II: CUESTIONARIO EN FORMATO DE PÁGINA WEB.....	82

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Presentación

Recientemente en España se han introducido sistemas de planificación y cálculo tridimensional del tratamiento en la dotación de numerosos servicios de radioterapia, aunque no se conoce cual es el grado de implantación y el uso que se está realizando de este tipo de equipos.

Se asume que la radioterapia conformada basada en la planificación del tratamiento sobre imágenes de TAC (Tomografía Axial Computarizada o CT, Computed Tomography), y en concreto la planificación y cálculo tridimensional del tratamiento debe producir una mejora de los resultados clínicos. No obstante, es necesario confirmar dichas supuestas mejoras mediante el análisis de los estudios existentes en la literatura científica médica.

Mediante este proyecto de investigación se pretende contestar a las siguientes cuestiones: ¿Cuál es la situación en la mayoría de los centros de España desde el punto de vista de la utilización de los sistemas de planificación y cálculo tridimensional? y ¿cuales son sus ventajas demostradas?

Se trata, por tanto, de establecer el grado de disponibilidad de acceso a sistemas de planificación y cálculo tridimensional (3D) y el uso que se está haciendo actualmente en España de este tipo de sistemas. Para ello, se ha decidido llevar a cabo una encuesta dirigida a todos los servicios de radioterapia del país, que permita recabar este tipo de información específica. La mayor parte del esfuerzo realizado en el presente trabajo se ha dedicado a la evaluación de la situación actual contextualizada a España.

La investigación se complementa con una revisión bibliográfica dirigida a hallar evidencia en cuanto a la efectividad, en términos de supervivencia, asociada al uso de sistemas de planificación y cálculo 3D en la aplicación del tratamiento radioterápico conformado 3D. La información obtenida a partir del estudio de la situación actual en España se confronta con los resultados de la revisión bibliográfica y se analiza el grado de consistencia entre ambas, en términos de localizaciones neoplásicas a las que se aplica preferentemente la Radioterapia Conformada 3D.

Se ha considerado conveniente dedicar especial atención a la aclaración y unificación de la terminología y a la descripción de las diferencias entre planificación convencional y “planificación 3D”. Para ello, además de un glosario de términos, se incluirá la definición de algunos conceptos de especial interés y una descripción de la cadena del procedimiento en radioterapia desde el punto de vista de la planificación y cálculo 3D.

1.2 Planificación del tratamiento radioterápico

En sentido general, la planificación del tratamiento radioterápico se refiere a todos los procesos que intervienen en la determinación del procedimiento con el que debe ser tratado el paciente.

Sin embargo, en la práctica, la planificación de un tratamiento se considera a menudo únicamente como el proceso de introducción en un sistema de cálculo (ordenador) de los datos del paciente y de los campos de irradiación, junto con el consiguiente proceso de cálculo de la distribución de dosis que se obtendría si se irradiase con dicha configuración de haces y el posterior proceso de optimización.

De acuerdo a una definición más amplia de lo que supone la planificación y el cálculo del tratamiento radioterápico, consideraremos que en esta se incluyen los siguientes procesos: la adquisición de datos anatómicos y su uso para determinar los volúmenes de interés en la anatomía del paciente, la disposición de los haces y el cálculo y optimización de las distribuciones de dosis, la verificación de los datos dosimétricos y del posicionamiento diario así como de la reproducibilidad del tratamiento y las incertidumbres en la realización del mismo

Estas dos concepciones de lo que se entiende por planificación del tratamiento, se corresponden a dos diferentes filosofías de práctica clínica:

- i. A menudo se emplea el sistema de planificación para calcular las distribuciones de dosis, previa introducción de una configuración de haces predeterminada por el radioterapeuta, con el único propósito de visualizar las curvas de isodosis y documentar el plan de tratamiento. Este modo de proceder está asociado al uso simplista de sistemas de planificación desde un punto de vista de "planificación convencional".
- ii. Debe entenderse que se hace una verdadera planificación del tratamiento, en sentido estricto, cuando el sistema de planificación y cálculo es usado para probar diferentes configuraciones de haz, de modo que sea posible barajar varias opciones de tratamiento, optimizarlas y representarlas para su selección por el radioterapeuta.

1.3 Radioterapia conformada y planificación

El tratamiento del cáncer con fuentes de radiación externa ha evolucionado desde la irradiación general de toda la región del tumor, hacia la conformación del haz de radiación adaptándolo a la forma del tumor, técnica conocida como Radioterapia Conformada (Conformal Radiotherapy, CRT). El objetivo es conseguir distribuciones de dosis elevadas mediante superposición de campos de dosis uniformes localizados sobre el volumen tumoral, al tiempo que se trata de evitar en la medida de lo posible el radiar tejido sano, manteniendo un nivel de complicación aceptable en los órganos de riesgo adyacentes, aumentando

las probabilidades de erradicación del tumor, frente a su simple regresión temporal.

Tradicionalmente, en radioterapia conformada se ha venido irradiando el volumen tumoral objeto de tratamiento o “volumen blanco” del tumor mediante múltiples direcciones de incidencia del haz, ponderando los distintos campos de irradiación asociados, empleando diferentes cuñas y compensadores de haz, y conformando el haz para proteger los órganos de riesgo mediante bloques colimadores, pero su uso rutinario resulta lento y costoso.

Por otro lado, resultaba prácticamente imposible definir de forma precisa los contornos para la conformación del haz de radiación y su adaptación a la forma del tumor, hasta la introducción de técnicas de obtención de imágenes digitales (TAC, RMN, SPECT, PET, etc.) que permitieron el empleo de potentes ordenadores con herramientas de representación y cálculo específicas. El impacto de la introducción de las imágenes de TAC en la localización tumoral ha sido ampliamente documentado [1,2].

La utilización completa de la información diagnóstica tridimensional de las imágenes digitales en el proceso de planificación no ha sido posible hasta el desarrollo de sofisticadas herramientas de visualización de imágenes tridimensionales y de algoritmos de cálculo de dosis en 3D [3].

El desarrollo de estos sistemas de planificación y cálculo del tratamiento basado en imágenes tridimensionales y la introducción de nuevas técnicas de generación de radiación como los aceleradores lineales, ha estimulado la puesta en práctica de nuevas técnicas de radioterapia de haces externos, que permiten definir con mayor precisión la región de alta dosis de manera que se adapte mejor al volumen blanco, reduciendo por tanto el volumen de tejido sano que recibe una elevada dosis de radiación.

Esta modalidad se denomina Radioterapia Conformada 3D (3D-Conformal Radiation Therapy, 3D-CRT), frente a la Radioterapia Conformada “convencional” que se basa en técnicas bidimensionales tanto en la planificación como en la administración del tratamiento a la hora de ajustar el tamaño y forma de las distribuciones de dosis impartidas al volumen tumoral.

Actualmente, la forma más avanzada de radioterapia conformada 3D permite administrar distribuciones de dosis no uniformes, empleando haces de radiación de intensidad no constante. Esta técnica es conocida como Radioterapia de Intensidad Modulada (Intensity Modulated Radiation Therapy, IMRT). La posibilidad de administrar distribuciones de dosis no uniformes permite escalar la dosis en el tumor hasta un nivel más elevado, sin sobrepasar los límites de tolerancia en los órganos sanos, aumentando más la probabilidad de control tumoral.

2. DESCRIPCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Para poder analizar en detalle las características y uso de los diferentes tipos de sistemas de planificación y cálculo del tratamiento, es necesario definir todos los procesos que intervienen en la cadena del procedimiento en radioterapia.

2.1 Cadena de procedimiento en radioterapia

A continuación se describen de forma resumida las diferentes etapas del procedimiento radioterápico, de acuerdo a la descripción realizada por la comisión ICRU (International Comisión on Radiation Units and Measurements), recogida en el documento ICRU report nº50. [4].

i. Localización

En esta etapa inicial, el médico especialista en Oncología Radioterápica, ayudado por personal técnico determina la zona anatómica a tratar y la posición de tratamiento, estableciendo, si fuese el caso, el uso de los dispositivos de inmovilización necesarios para cada situación particular. Estos pueden consistir en máscaras termoplásticas, colchones de vacío, retractores de hombros, dispositivos belly-board, etc.

Para delimitar con cierto grado de aproximación la extensión de la zona anatómica a tratar, o incluso condicionar la posición del tratamiento (y por tanto la inmovilización), haciendo uso de contrastes o marcadores radio opacos, en algunos casos es conveniente disponer de un sistema que permita la simulación del tratamiento con un haz de rayos X (simulador convencional). Este equipo, que dispone de una mesa de iguales características que la mesa de tratamiento (tanto en dimensiones como en posibilidad de giros, desplazamientos, inserciones, sujeción de dispositivos de inmovilización, etc.), permite la realización tanto de escopia como de placas convencionales con un haz de rayos X. Por otro lado estos equipos, al reproducir las condiciones geométricas de las unidades de tratamiento, posibilitan el análisis de posibles colisiones, giros, etc. Normalmente las salas donde se ubican disponen además de elementos auxiliares para el posicionamiento, usualmente sistemas láser, de iguales características a los utilizados en las salas de tratamiento.

En lo que respecta al establecimiento de la posición y la elaboración de los elementos de inmovilización, de no disponer de un simulador convencional, esta etapa podría realizarse en una simple mesa plana. Puede recurrirse a un equipo de radiodiagnóstico convencional, que permita localizar alguna estructura interna, visualizar algún marcador, comprobar el alineamiento, etc. Como resultado de esta etapa tendremos determinada la posición del tratamiento, los dispositivos de inmovilización y las referencias externas para dicho posicionamiento. Además podemos emplear una placa radiológica de localización, sobre la que el radioterapeuta establezca la región de la que hay que obtener datos anatómicos en la etapa posterior.

ii. Adquisición de datos anatómicos

Con el paciente en la posición de tratamiento antes determinada, los correspondientes sistemas de inmovilización, las marcas de referencia y las placas de localización, se procede a la adquisición de los datos anatómicos.

En la mayoría de los casos esta adquisición se realiza mediante TAC. Este debe estar adaptado a las características específicas de la radioterapia, disponiendo pues de una mesa plana, al igual que la mesa de las unidades de tratamiento, y sistemas de posicionamiento externos (por ejemplo, punteros láser de infrarrojo), similares también a los existentes en las unidades de tratamiento y simuladores, los cuales ayudarán a reproducir la posición fijada para cada paciente. Estos equipos adaptados pueden estar localizados en la propia unidad de radioterapia o en la unidad de radiodiagnóstico. En su realización suelen participar tanto técnicos de radiodiagnóstico como técnicos de radioterapia.

El TAC permite obtener información anatómica del paciente, proporcionando una medida precisa del contorno externo y de los contornos internos, fundamentales ambos para una correcta planificación y cálculo del tratamiento, ya que ambos resultan necesarios en el cálculo preciso de la distribución de dosis sobre el paciente, los volúmenes de tratamiento y los órganos de riesgo implicados. Puede haber situaciones en las que los requerimientos de los datos anatómicos no puedan ser satisfechos solamente con imágenes TAC, debiendo recurrirse a otros métodos de obtención de imágenes diagnósticas como pueden ser la RMN, la angiografía, la SPECT o la PET.

iii. Delimitación de volúmenes

Utilizando un equipo denominado Sistema de Planificación y Cálculo (SPC), el médico especialista en oncología radioterápica, manipulando las imágenes de forma adecuada, con la ayuda de técnicos en radioterapia, y con el soporte de reconstrucciones coronales o sagitales, procede a delimitar los volúmenes de interés sobre las imágenes de TAC axiales: el volumen tumoral macroscópico (Gross Tumor Volume, GTV), así como el volumen blanco clínico (Clinical Target Volume, CTV) y el volumen blanco planificado (Planning Target Volume, PTV), obtenido de forma manual o automática a partir del GTV y CTV respectivamente añadiendo los márgenes correspondientes, además de los órganos de riesgo (Organs At Risk, OARs).

En el caso de utilizar otras modalidades de imagen para la delimitación de volúmenes, y tras el correspondiente proceso de fusión, los volúmenes se trasladan a las imágenes de TAC, ya que son estas las únicas que poseen información acerca de la densidad electrónica de los distintos tejidos, necesaria para la realización del cálculo de las distribuciones de dosis.

Una vez delimitados los volúmenes de interés se debe proceder a la realización de la prescripción del tratamiento, ya que ésta puede venir condicionada por los mismos.

iv. Selección provisional y cálculo de la distribución de dosis

El primer paso para el establecimiento de un plan de tratamiento con el sistema de planificación y cálculo consiste en determinar los diferentes campos de irradiación, definidos por sus orientaciones y conformaciones de haz, de modo que se pueda conseguir una distribución de dosis homogénea sobre los volúmenes delimitados [5].

Para poder elegir las distintas conformaciones de haz necesarias, se utilizan imágenes del contorno del volumen tumoral visto desde la fuente de radiación siguiendo la dirección del eje del haz. Esta perspectiva centrada en el eje central del haz seleccionado, es conocida como perspectiva del haz (Beam Eye View, BEV). Esta herramienta permite comparar los diferentes contornos de volumen tumoral cubiertos por el haz para cada posible conformación y orientación del mismo. La determinación de unos parámetros iniciales de definición de haz constituye lo que se denomina la selección provisional de la técnica de tratamiento o técnica inicial prevista.

A continuación se realiza un ajuste de forma iterativa de las posiciones y los tamaños o contornos de los haces al volumen blanco planificado (PTV) delineado. El ajuste de la posición supone la determinación del isocentro de cada uno de los haces, en general en el centro del PTV. El ajuste de la conformación de los haces en torno al PTV implica la selección de unos márgenes de cobertura. Existen equipos que incluyen herramientas software que permiten realizar este ajuste de forma automática (simulación virtual).

En este punto puede resultar útil la utilización de una perspectiva externa, (Rooms Eye View, REV), que permita la visualización y la manipulación tridimensional de las imágenes del paciente (en tiempo real), mostrando todos los volúmenes de interés así como los bordes geométricos de los haces desde cualquier punto.

Posteriormente se procede al cálculo de la distribución de dosis absorbida seleccionando el modelo de cálculo en función de la geometría del paciente, las heterogeneidades, la disposición de los haces, etc.

Normalmente los sistemas de planificación y cálculo disponen de varios algoritmos de cálculo de dosis, de manera que se pueda usar un método de cálculo rápido, que permita representar una primera aproximación de la distribución de dosis que se obtendría para la técnica propuesta para un determinado tratamiento, sin requerir un excesivo tiempo. Los métodos de cálculo de dosis más precisos pero más lentos suelen reservarse para el cálculo final de distribuciones de dosis.

v. Comparación de distribuciones de dosis y plan óptimo

La distribución de dosis correspondiente a la técnica inicial es evaluada a partir de su representación tridimensional sobre volúmenes o representación bidimensional sobre cortes, utilizando valores de dosis en determinados puntos de interés o mediante la representación de histogramas dosis-volumen (HDV o

Dose-Volume Histogram, DVH) que permitan relacionar la dosis y el volumen en cada uno de los volúmenes de interés, especialmente en el PTV y en los órganos de riesgo. También se dispone de abundantes datos estadísticos referidos a cada uno de ellos, tales como: dosis máxima, mínima, media, mediana y modal. Datos a partir de los cuales se determina el valor numérico del grado de heterogeneidad de la distribución dentro del PTV. Para la evaluación de este valor suele tomarse como referencia el criterio propuesto por el ICRU 50 de $-5,+7\%$ respecto al valor de dosificación, que normalmente suele corresponder con el valor de la media de dosis en todos los puntos del PTV [4].

Resulta de gran utilidad el uso de imágenes 3D de superficie de isodosis con perspectiva externa (REV), seleccionando para la representación el valor de isodosis correspondiente al valor de la media menos el 5% o más el 7%, localizando así de un modo gráfico los puntos del PTV que no reciben la dosis mínima o que superan la máxima respectivamente.

Se pueden utilizar también parámetros indicadores estadísticos que estiman la probabilidad de control tumoral (PCT o Tumor Control Probability, TCP) que podría alcanzarse con esa técnica y la probabilidad de complicación en los tejidos sanos (PCTN o Normal Tissue Complication Probability, NTCP), respectivamente.

El proceso de optimización supone la modificación de los parámetros de irradiación, seguida de un nuevo cálculo y reevaluación de forma iterativa, hasta alcanzar el grado de heterogeneidad deseado sin superar las dosis máximas permitidas en los órganos de riesgo. Estas pueden ser evaluadas de forma similar seleccionando un valor representativo sobre la visualización de superficies de isodosis en perspectiva REV. De esta manera se selecciona el plan óptimo de tratamiento.

Dependiendo de las características del tratamiento a definir, en algunas ocasiones esta etapa puede no ser realizable, por ejemplo en el caso de no disponer de información anatómica, ya que no hay elementos suficientes para poder realizar la comparación. Este suele ser el caso de tratamientos muy estandarizados, en los que la optimización apenas tendría repercusión en el desarrollo final del tratamiento, por tratarse, por ejemplo, de un paciente paliativo.

vi. Cálculo completo y representación del plan seleccionado

En esta etapa se realiza el cálculo de la distribución de dosis en todo el volumen irradiado, obteniéndose los valores de dosis absoluta y los histogramas dosis-volumen correspondientes al PTV y a los órganos de riesgo de acuerdo con las recomendaciones ICRU 50 y las representaciones tanto 2D como 3D significativas, así como el cálculo de las unidades monitor (UM) o tiempos de tratamiento para la dosis prescrita, datos todos ellos que figurarán en el informe dosimétrico, junto con la localización del isocentro respecto al sistema de referencia del paciente.

vii. Simulación virtual

La simulación mediante herramientas software (simulación virtual) de la técnica propuesta para el tratamiento, se lleva a cabo obteniendo y evaluando imágenes radiográficas digitalmente reconstruidas (Digitally Reconstructed Radiography, DRR) de todos y cada uno de los haces de radiación empleados en la técnica.

Las DRR son imágenes generadas por ordenador como proyecciones del paso de rayos divergentes en trayectorias que se extienden desde la fuente de radiación hasta el plano de proyección de la imagen. Esta información se obtiene sumando en cada voxel (unidad de representación de volumen) los efectos de la atenuación de haz, estimados mediante simulación matemática de los procesos de atenuación de rayos X a partir de la información sobre distribución de densidad contenida en las imágenes TAC.

El PTV y los órganos de riesgo, así como los límites geométricos de los haces y los bloques de conformación si los hubiese, son superpuestos en cada imagen DRR, obteniendo una representación plana, con la misma perspectiva que las obtenidas en el simulador convencional o en el sistema de imagen portal. Previamente a la puesta en marcha del tratamiento, estas imágenes serán utilizadas para su comparación con las que se obtienen en la simulación-verificación, procediendo, en el caso de coincidencia, al marcaje definitivo del paciente y constituyendo además una imagen de referencia de cara a la verificación en la unidad.

viii. Simulación-verificación

Antes de la administración del tratamiento es necesario realizar una verificación del mismo sobre el propio paciente, dado que para el diseño del tratamiento y el correspondiente cálculo de las distribuciones de dosis se han manejado datos obtenidos de una TAC realizada al paciente en unas determinadas condiciones y ha transcurrido cierto tiempo.

La comprobación o simulación del tratamiento se hace básicamente en torno a parámetros geométricos y anatómicos. Mediante los geométricos se comprueba principalmente que todas las distancias propuestas por el sistema de planificación y cálculo coinciden con las determinadas sobre el paciente (distancias fuente superficie, altura de las entradas de los haces, solapamiento de campos, etc). Respecto a los anatómicos, además de aquellos que se pueden verificar a simple vista (límites de campo que han de pasar por una determinada zona anatómica, etc), se suele recurrir a la realización de placas radiográficas comparándolas a continuación con las obtenidas en el sistema de planificación y cálculo.

De este modo se verifica que la posición relativa de diferentes estructuras anatómicas relacionadas con los volúmenes de tratamiento o los órganos críticos se mantiene en los mismos valores que en la TAC de planificación. También se verifica que la conformación de los campos (adaptación de estos a los volúmenes de tratamiento) obtenida, ya sea mediante bloques de cerrobend o colimadores multiláminas, coincide también con lo planificado y calculado.

En el caso de obtener un buen grado de coincidencia, estas imágenes y estos parámetros geométricos y anatómicos se utilizarán como referencia a lo largo del tratamiento. De no ser así habrá que investigar las causas, y en el caso de estar asociadas a un problema de posicionamiento, corregir este de forma que se aproxime al establecido en la TAC inicial.

Esta etapa puede llevarse a cabo utilizando la propia unidad de tratamiento, dotándola de un sistema de imagen ya sea una placa radiográfica o un sistema electrónico de adquisición de imagen (Electronic Portal Imaging Device, EPID); o bien recurriendo al simulador convencional, unidad de características análogas a las de las unidades de tratamiento, que emplea un haz de rayos X de energía en el orden del radiodiagnóstico permitiendo la obtención de imágenes de gran calidad.

2.2 Limitaciones de la planificación convencional 2D

Antes de la introducción de la TAC en el procedimiento radioterápico, la estimación de la zona de tratamiento se realizaba a partir de radiografías convencionales. Estas a menudo no muestran claramente la extensión del tumor, no siendo posible determinar con precisión (en tres dimensiones) su forma ni definir la posición de las estructuras sensibles u órganos de interés. Además, el contorno del paciente es difícil de determinar con precisión y depende del método empleado para definirlo. Por otro lado, la extensión del tumor se determina solo anatómicamente, ya que no es posible correlacionar las radiografías con imágenes funcionales.

La disponibilidad de imágenes de TAC permitió incorporar información tridimensional de la anatomía tanto del tumor como de los tejidos sanos a los sistemas de planificación. Aunque esto supuso una gran contribución en cuanto a la adquisición y visualización de imágenes anatómicas, mediante cortes o proyecciones 2D, los métodos usados en el proceso de planificación convencional, (delimitación de volúmenes, selección provisional, cálculo de dosis, representación) continuaron siendo todavía esencialmente bidimensionales.

Las limitaciones de la planificación convencional suponen limitaciones en los tratamientos, en los que sólo es posible proporcionar campos de irradiación con un determinado número de posiciones angulares situadas sobre una única circunferencia de giro, definiendo campos coplanares.

Este condicionamiento está asociado al hecho de que en la planificación convencional se usa un solo plano de corte transversal de TAC, que corresponde a la posición del centro de haces, sobre el que se definen, modifican y visualizan, se calcula la distribución de dosis y se supone que es la misma en cualquier otro plano del volumen irradiado.

Limitaciones en la definición del problema clínico.

Aunque el radioterapeuta (de forma manual) haga la delimitación de los contornos del volumen tumoral en varios cortes de TAC, éstos se proyectan en un único plano transversal, de manera que en éste pueda visualizarse la extensión total del tumor. Al contorno resultante se le añade un margen de seguridad (que puede ser anisotrópico, en 2D) en las direcciones anterior, posterior, izquierda y derecha [6].

Incapacidad para planificar tratamientos con haces no coplanares.

El empleo de unos pocos campos, siempre axialmente coplanares, limita la posibilidad de conformar la distribución de la dosis alrededor del blanco planificado, siendo el volumen irradiado con valores altos de dosis siempre mayor que el volumen de planificación, afectando a menudo a órganos de riesgo.

El uso de campos no coplanares es posible girando la mesa de tratamiento y calculando la distribución de dosis en más de un plano, pero esto complica y alarga enormemente el proceso de planificación con planificadores convencionales, en el caso de que estos contemplen esta posibilidad.

Deficiencias en el cálculo de la dosis.

Otra simplificación empleada en planificación convencional, es el hecho de que se considera que a lo largo del eje axial de los campos de irradiación el paciente es uniforme, lo cual introduce errores en el cálculo de la distribución de dosis.

Esto se debe a que el cálculo de dosis en planos se basa en algoritmos simples, y a la dificultad de determinar con precisión las heterogeneidades en el paciente, por lo que los valores de dosis calculados no tienen en cuenta los cambios de densidad en los tejidos ni la naturaleza 3D de la superficie del cuerpo. La mayor parte de los sistemas de planificación 2D comercializados utilizan todavía métodos para el cálculo de la dosis desarrollados antes de la implantación de la TAC [7].

Falta de instrumentos efectivos para la valoración de planes alternativos.

La distribución de dosis se representa como un conjunto de curvas de isodosis en un solo plano, y la selección del plan óptimo se hace a partir de una inspección visual de las distintas distribuciones de dosis y se toma en base a criterios de experiencia previa.

Por otro lado, no se dispone de instrumentos para la especificación y la verificación de la precisión en cuanto a la administración del tratamiento.

Pero la limitación más seria estriba en el hecho de que no es posible conocer con precisión cual es el valor de la dosis administrada a la totalidad del volumen irradiado y que no se emplean métodos cuantitativos para conocer los valores de dosis mínima, máxima y total en el tumor.

2.3 Planificación 3D del tratamiento

A diferencia de la planificación convencional 2D, basada en la clasificación de pacientes comparables y la estandarización de técnicas, la planificación y cálculo tridimensional del tratamiento se basa en el manejo de forma individualizada de los volúmenes blanco y de la anatomía de los pacientes, definidos de forma precisa mediante imágenes 3D.

El término “tridimensional”, en el campo de la planificación de tratamientos, puede emplearse para referirse a diferentes aspectos: a la descripción tridimensional de la anatomía del paciente, al cálculo de la dosis sobre una matriz tridimensional de puntos, a la visualización 3D mediante técnicas de representación gráfica de sólidos de la información manejada por el sistema de planificación, etc.

El término “planificación y cálculo tridimensional o 3D” se entenderá como la capacidad de determinar distribuciones tridimensionales de dosis empleando información anatómica precisa del individuo.

2.3.1 Planificación 3D y procedimiento radioterápico

A continuación se describen las principales características de la planificación y cálculo tridimensional, analizando cada una de las etapas de la cadena de procedimiento radioterápico.

i. Localización y adquisición de datos anatómicos

En radioterapia conformada 3D es fundamental asegurar una gran precisión geométrica, ya que puede haber altos gradientes en las distribuciones de dosis aplicadas. Pequeños cambios en la posición del paciente durante la simulación o aplicación del tratamiento (y por tanto de la localización de los campos de irradiación), pueden originar variaciones sensibles en los niveles de dosis impartidos, afectando tanto al control tumoral (dosis insuficiente en el CTV) como a la severidad de los efectos colaterales en los tejidos normales [8].

Para asegurar un alto grado de precisión y reproducibilidad en las distribuciones de dosis impartidas, el nivel de incertidumbre en la determinación de la posición del paciente debe ser mínimo durante los procesos de adquisición de datos anatómicos, simulación y administración completa del tratamiento [9]. Debe asegurarse que no existan grandes diferencias entre las distribuciones de dosis planificadas y administradas.

Sobre los dispositivos de inmovilización y sobre el paciente se colocan marcas de referencia externas para definir un sistema de coordenadas que permita comparar conjuntos de imágenes entre sí y asegurar la reproducibilidad en el posicionamiento del paciente durante todo el procedimiento radioterápico.

Los dispositivos de inmovilización empleados deben permitir reducir a menos de 5 mm la incertidumbre debida al movimiento de cualquier zona del paciente, que debe de tenerse en cuenta en la definición de márgenes a la hora de delimitar el volumen blanco planificado (PTV) alrededor del volumen blanco clínico (CTV). Estos márgenes también se pueden ver afectados por los movimientos internos del volumen blanco dentro del paciente, y deben ser considerados en el plan de tratamiento.

ii. Delimitación de volúmenes

En la planificación de la radioterapia conformada 3D moderna se utiliza la reconstrucción gráfica de imágenes 3D a partir de múltiples imágenes de TAC de corte transversal, obteniendo una descripción anatómica completa en 3D. La visualización de imágenes 3D en los sistemas de planificación permite superar las limitaciones ligadas a la visualización de imágenes en 2D.

Para la definición del volumen blanco en planificación 3D, se emplean técnicas de obtención de imagen avanzadas, como la TAC o la RMN que permiten detectar volúmenes macroscópicos tumorales mediante resaltamiento por contraste, o la SPECT o PET, que ofrecen información funcional del tumor que ayuda a definir el volumen tumoral macroscópico (GTV) [10]. Los sistemas de planificación y cálculo 3D más avanzados permiten integrar este tipo de imágenes mediante herramientas de fusión de imágenes (escalado, rotación, traslado, correlación) entre sí, con la ayuda de unidades de cálculo externas.

Si bien el uso combinado de diferentes técnicas de imagen puede ayudar a una mejor definición de la extensión tumoral [11], estas no permiten su detección a nivel microscópico, por lo que en la definición del CTV es fundamental la experiencia del especialista en oncología radioterapéutica.

El radioterapeuta debe definir tanto el volumen blanco como los órganos de riesgo, en cada una de las múltiples imágenes de corte transversal. Esta es una de las diferencias fundamentales respecto a la planificación convencional, en donde los volúmenes se delimitaban únicamente en unos pocos cortes.

Simultáneamente, tras la delimitación de los volúmenes GTV, CTV, PTV y los OARs, el radioterapeuta debe poder visualizarlos en imágenes tridimensionales desde cualquier dirección o en distintas proyecciones (antero-posterior, lateral). Para ello se emplean diferentes herramientas de edición avanzada que permiten el desplazamiento, rotación y escalado de los contornos definidos y su modificación de forma rápida (cambio de forma, ajuste automático de un contorno a los límites de un órgano, copia de contornos de unos cortes a otros, etc.).

El volumen blanco clínico (CTV) debe poder definirse con gran precisión, para que sea posible maximizar la dosis en el tumor y minimizarla en el tejido sano. Desde un punto de vista anatómico, el CTV debe contener al GTV junto con un margen de posible extensión microscópica tumoral. El CTV debe recibir el 100% de la dosis de radiación con una gran homogeneidad y fuera de él la distribución de dosis debe disminuir rápidamente [12]. Mediante la definición

tridimensional de los volúmenes blanco y el cálculo de la dosis a administrar en el PTV de forma precisa, se evitan pérdidas geográficas inadvertidas, a menudo causa del fracaso terapéutico [13].

Para definir el PTV en planificación 3D es necesario añadir un margen 3D al GTV, extendiéndolo anisotrópicamente en todas las direcciones (anterior, posterior, izquierda, derecha, craneal y caudal) [14].

Esta expansión 3D debe permitir hacer un crecimiento del PTV alrededor de GTV con valores de margen variable en x,y,z, utilizando para ello herramientas de generación automática y visualización del PTV y de los OARs. El crecimiento exacto del volumen 3D requiere un espaciado uniforme entre los cortes transversales.

Si no se dispone de algoritmo de crecimiento 3D, el PTV se genera a partir de los contornos delineados por el oncólogo radioterapeuta en los cortes relevantes de TAC, mediante la suma automática de un margen de tamaño determinado al GTV en cortes consecutivos, sin tener en cuenta las diferencias en la forma del GTV en cada corte. Este tipo de planificación, denominada 2,5D o 2D-múltiple, está a medio camino entre la planificación 3D y la planificación convencional. Aunque los volúmenes se representan en una matriz tridimensional, este método de generación de volúmenes no es una verdadera expansión 3D ya que no hay interpolación entre cortes [15].

A pesar de la importancia de los márgenes en radioterapia, muchos sistemas de planificación y cálculo denominados “tridimensionales” no poseen métodos precisos y robustos para la generación de márgenes en 3D.

iii. Selección provisional de la técnica y cálculo de la distribución de dosis

La capacidad de los sistemas de planificación y cálculo 3D de representar matrices de imágenes tridimensionales completas visualizando volúmenes desde cualquier dirección, permite la observación con perspectiva de haz (BEV) del volumen blanco, una de las claves de la planificación y cálculo 3D del tratamiento. Este tipo de perspectiva ofrece al observador una vista desde la fuente de radiación a lo largo de la dirección del haz, una forma muy efectiva de visualizar las posiciones relativas del volumen blanco y las estructuras sanas. Esta herramienta permite al planificador ver claramente la cobertura geométrica del haz sobre el volumen blanco y determinar fácilmente las zonas que requieren ser apantalladas.

Para comprobar el PTV en zonas con alto gradiente y realizar ajustes, en los cortes transversales relevantes, es necesario generar perspectivas BEV del PTV para cada campo. Esto es más preciso que intentar estimar un margen alrededor de un GTV claramente definido, como la próstata, en una pequeña copia de un corte transversal. Las reconstrucciones en los planos sagitales y coronales a través del centro del volumen aproximado son útiles para comprobar la continuidad y extensión del contorneado.

Para poder evitar en lo posible el atravesar tejidos sanos sensibles, la planificación 3D requiere el manejo de varias direcciones de incidencia de haz, seleccionables manualmente mediante herramientas de visualización, incluso si esas direcciones están fuera del plano axial.

Los haces de irradiación han de estar completamente definidos en un sistema de coordenadas 3D, siendo posible orientarlos en cualquier dirección que permita la máquina de tratamiento, ofreciendo al planificador la posibilidad de desarrollar planes que involucren conjuntos de haces no-axiales, también denominados haces no-coplanares. Recordemos que el término planificación coplanar se refiere al hecho de usar exclusivamente haces de tratamiento que sean coplanares a los cortes de TAC paralelos empleados para definir el volumen tumoral.

Por tanto, uno de los requerimientos para poder clasificar a un sistema de planificación y cálculo como 3D es que permita considerar rotaciones en la orientación de la colimación de haz y de la camilla de tratamiento.

La capacidad de realizar planificación y cálculo 3D depende tanto de la posibilidad de seleccionar la orientación de los haces como de modificar los parámetros de haz de forma interactiva, tras el cálculo y representación rápida de las distribuciones de dosis asociadas, para alcanzar la dosis blanco evitando los tejidos sanos.

iv. Comparación de las distribuciones de dosis y selección del plan de tratamiento óptimo

La capacidad de cálculo rápido y flexible de distribuciones de dosis de los sistemas de planificación y cálculo 3D permite trabajar de forma interactiva al planificador, pudiendo comparar diferentes posibles planes de tratamiento en un tiempo razonable. Visualizando para ello las distribuciones de dosis calculadas desde cualquier dirección y sobre cualquier plano (axial, coronal, sagital).

La visualización de las distribuciones de dosis ha de ser en 3D. Ha de disponer de herramientas 3D de evaluación de la planificación, de modo que el dosimetrista pueda ver en 3D el resultado de sus modificaciones. El sistema ha de ser razonablemente rápido e interactivo de modo que pueda usarse en planificaciones rutinarias.

Para poder comparar dos planes de tratamiento diferentes en base a valores numéricos de dosis se utilizan los histogramas dosis-volumen (HDV o dose-volume histograms, DVH). Mediante estos histogramas es posible representar en 2D los valores de las distribuciones 3D de la dosis en volúmenes de tejido tumoral o sano. Cada punto del diagrama indica la cantidad de volumen de tejido de la estructura considerada que recibe un valor de dosis determinado. Aún así, resulta difícil hacer comparaciones entre planes de tratamiento alternativos con HDV cruzados. Debe compararse, por ejemplo, el efecto de la reducción de volumen con alta dosis en un plan, con el efecto de la reducción de volumen con baja dosis en el plan alternativo.

Debido a la complejidad de las representaciones HDV, se emplean modelos para simplificarlas a un solo valor numérico, denominado probabilidad de complicación en tejido sano (PCTN o Normal Tissue Complication Probability, NTCP) [16]. Si bien, el valor NTCP no siempre puede ser utilizado rutinariamente para valorar el plan.

v. Cálculo completo y representación del plan de tratamiento seleccionado

Aunque sea posible conformar cada campo en dos dimensiones usando una abertura diseñada de acuerdo a la perspectiva de haz, el control sobre la distribución de la dosis a lo largo del eje de cada haz es limitado, pues esta es función no solo de la forma del campo de entrada, de la energía inicial del haz y de la profundidad del punto de interés, sino también de la densidad de los tejidos atravesados y por tanto de sus heterogeneidades. Por ello, para el cálculo preciso de las distribuciones de dosis, los algoritmos emplean la información sobre densidad electrónica proporcionada por la TAC.

El cálculo de la dosis ha de hacerse sobre una matriz de puntos 3D cubriendo todo el volumen de interés del paciente, y debe tener en cuenta de un modo preciso (en 3D) los siguientes efectos:

- forma de la superficie del paciente,
- orientación y forma de los haces de irradiación,
- divergencia de los haces,
- densidad electrónica de los tejidos involucrados y su efecto sobre el haz primario,
- efecto de la difusión y de los modificadores de haz.

Los algoritmos de cálculo de dosis empleados en los primeros sistemas de planificación y cálculo 3D (SPC3D) se basan en correcciones a parametrizaciones de distribuciones de dosis medidas en maniquís de agua. Estos métodos demasiado simplistas están siendo reemplazados por métodos de cálculo de dosis de nueva generación que emplean algoritmos de convolución de energía depositada que describen la distribución de dosis asociada a puntos de interacción de fotones individuales. Para ello emplean métodos de simulación Monte Carlo de procesos de interacción en un maniquí de los fotones primarios monoenergéticos y de la propagación de los fotones dispersados o secundarios y de las partículas cargadas generadas. Los valores obtenidos de energía local depositada son tabulados y almacenados para ser utilizados en los métodos de convolución.

vi. Simulación virtual y simulación-verificación

La verificación del plan calculado mediante rayos X es una de las etapas más importantes en el proceso de planificación del tratamiento. Cada campo de irradiación del plan es controlado y documentado generando por software (simulación virtual) imágenes de placa de rayos X. Estas imágenes de

simulación son la base para el control de los campos de irradiación utilizados en el tratamiento, empleando placas especiales o dispositivos de imagen portal.

La imagen portal obtenida en un plano detrás del paciente permite un control activo de los tratamientos en cada sesión. Por ejemplo, en caso de detectarse un error de posicionamiento puede interrumpirse el tratamiento y realizar las correcciones oportunas.

Los sistemas de planificación y cálculo 3D son capaces de generar imágenes DRR de gran calidad, en las que se muestran los contornos delineados y la proyección de la apertura de haz en una imagen plana de niveles de grises. Además, los sistemas más avanzados disponen de una amplia gama de herramientas de edición de imagen que permiten modificar parámetros geométricos y de calidad de imagen, tales como el número de imágenes de TAC mostradas y los niveles de umbral empleados en el contraste o brillo.

2.3.2 Características de un sistema de planificación y cálculo 3D

De acuerdo a la descripción del procedimiento de planificación y cálculo 3D del tratamiento radioterápico realizada (resumido en la tabla mostrada a continuación), es posible definir las características necesarias para clasificar un sistema de planificación y cálculo como 3D.

Tabla 2.1. Principales pasos de la secuencia de procedimiento de planificación y cálculo 3D del tratamiento radioterápico y características de los sistemas de planificación y cálculo 3D.

Pasos del procedimiento de planificación 3D	Característica del SPC3D
1. Producción de imágenes de reconstrucción 3D de alta resolución a partir de imágenes tomográficas consecutivas (de TC, RMN,...)	Visualización 3D
2. Definición de la forma, localización y la marcación del volumen blanco (CTV) y de los volúmenes a proteger	Expansión 3D de volúmenes GTV
3. Diseño de mapas de dosis mediante perspectiva beam's-eye-view (BEV)	Visualización BEV
4. Definición de conformaciones de campo para cada puerta de entrada, empleando puertas de entrada no-coplanares.	Manejo de haces no coplanares
5. Cálculo tridimensional de distribuciones de dosis	Algoritmo 3D de cálculo de dosis
6. Cálculo de dosis teniendo en cuenta la distribución de la misma en función de la heterogeneidad de los tejidos en 3 dimensiones	Algoritmo 3D de corrección de heterogeneidad
7. Selección del plan terapéutico en base a la representación de isodosis volumétricas y de los histogramas dosis-volumen (HDV)	Representación 3D de HDV
8. Verificación del plan seleccionado mediante imágenes DRR.	Representación de DRR

Por tanto, para que el procedimiento de planificación empleado pueda ser considerado como un procedimiento de planificación y cálculo 3D del tratamiento radioterápico, éste procedimiento debe incluir:

- disponibilidad de uso de un SPC 3D,
- delimitación de volúmenes 3D,
- optimización de la distribución de dosis, con la intención de alcanzar el mayor grado de homogeneidad posible, empleando HDV y distribuciones de dosis 2D y 3D,
- verificación y representación del plan de tratamiento empleando DRR.

Por otro lado, para que un sistema de planificación y cálculo pueda ser considerado como capacitado para realizar planificación y cálculo 3D, este sistema debe disponer de las siguientes características:

- visualización 3D,
- expansión 3D,
- perspectiva BEV,
- algoritmo 3D de cálculo de dosis,
- algoritmo 3D de corrección de heterogeneidad,
- representación de HDV y DRR.

3. OBJETIVOS

El principal objetivo de este informe es determinar la disponibilidad y el uso clínico actual de los sistemas de planificación y cálculo tridimensional del tratamiento en los servicios de radioterapia en España, y analizar el grado de acuerdo con los resultados de efectividad asociada a su aplicación.

Para ello, será necesario llevar a cabo los siguientes objetivos específicos:

- 1) Estudio de la situación actual en España de la disponibilidad y uso de este tipo de sistemas de planificación avanzada. Los resultados del estudio deben incluir:
 - a) Descripción de la dotación y determinación de las necesidades de sistemas de planificación y cálculo 3D del tratamiento en España.
 - b) Descripción de la utilización y modalidades de aplicación de los sistemas de planificación y cálculo 3D y determinación de la variabilidad en el uso de esta tecnología.

- 2) Análisis bibliográfico que permita la confrontación de los resultados del estudio con los datos sobre evidencia de efectividad, en términos de supervivencia a medio y largo plazo, si la información obtenida lo permite, publicados en la literatura médica. Este análisis bibliográfico debe permitir realizar una comparación en función de las localizaciones neoplásicas a las que se aplica preferentemente la planificación y cálculo 3D.

4. MÉTODO

En primer lugar, se trata de establecer cual es el grado de disponibilidad de acceso a sistemas de planificación y cálculo tridimensional y el uso que se está haciendo actualmente en España de este tipo de sistemas. Con esta intención, se ha considerado necesario realizar un estudio que incluya la recogida de datos sobre las características de los equipos existentes en los distintos servicios de radioterapia, la actividad y procedimiento de la planificación y cálculo de tratamientos. Para ello, se ha decidido llevar a cabo una encuesta dirigida a todos los servicios de radioterapia del país, que permita recabar este tipo de información específica. Se han definido unos requisitos mínimos, que permitan establecer unos criterios de clasificación de los sistemas de planificación y cálculo disponibles y de los procedimientos empleados en su uso.

En segundo lugar, la investigación se complementa con una revisión bibliográfica dirigida a hallar evidencia en cuanto a la efectividad del uso de sistemas de planificación y cálculo 3D en términos de supervivencia.

Finalmente, la información obtenida en el estudio de la situación actual se confrontará con los resultados de la revisión bibliográfica y se analizará el grado de acuerdo entre ambas en términos de localizaciones neoplásicas a las que se aplica preferentemente la Radioterapia Conformada.

Por tanto, la metodología que se seguirá en este informe se basa en:

1. La realización de una encuesta sobre el uso actual de los sistemas de planificación y cálculo 3D (tecnología sanitaria a evaluar) en el contexto de los servicios de radioterapia de España.
2. Una revisión bibliográfica que permita determinar la posible contribución de esta tecnología a la mejora de la salud.

4.1 Encuesta

Para llevar a cabo la recogida de datos del estudio se ha diseñado un cuestionario, en formato electrónico, destinado a los especialistas de todas las unidades asistenciales de radioterapia de España. El objetivo del cuestionario es la obtención de información específica, de utilidad a la hora de describir la situación en España de la planificación y cálculo 3D.

4.1.1 Diseño del cuestionario

En el cuestionario se solicita información sobre dotación, utilización y modalidades de aplicación de los sistemas de planificación y cálculo de tratamiento en función del tipo de neoplasia.

El objetivo más asequible del cuestionario es conocer el equipamiento disponible para la realizar planificación y cálculo 3D en los servicios de RT. Para ello se harán preguntas sobre el disponibilidad de equipamiento asociado a cada una de las fases del procedimiento radioterápico. Planteando que el estudio sirva además para aportar información a las decisiones de compra de futuros sistemas de planificación y cálculo, se ha pretendido averiguar a través del cuestionario cuantos de los sistemas de planificación y cálculo 3D existentes permitirían hacer planificación y cálculo de tratamientos con IMRT.

Las preguntas acerca del la utilización de los sistemas y de los procedimientos empleados, se han ordenado en un esquema de contenidos elaborado de acuerdo a las distintas etapas del procedimiento radioterápico, a partir del esquema propuesto por el ICRU report 50 [4].

Estructura del cuestionario

El cuestionario, cuyo contenido completo se muestra en el Anexo I, se ha estructurado en tres partes, agrupando el tipo de preguntas en:

1. Preguntas (un total de 16) de información general.

- Datos del centro: nombre, actividad, dirección, etc.
- Datos del encuestado: nombre, cargo, titulación, localizaciones usuales, etc.

El tipo de neoplasia usualmente planificada o tratada por el encuestado, se ha clasificado de acuerdo a 9 tipos de localización: mama, próstata, pulmón, esófago, recto, útero, otorrino laringe (ORL), sistema nervioso central (SNC) y extremidades.

2. Preguntas (un total de 21) sobre recursos materiales y humanos del centro.

- Información sobre dotación en sistemas de planificación y cálculo y equipamiento relacionado.
- Información sobre recursos humanos.

3. Preguntas (un total de 27) sobre actividad y procedimiento de utilización de los sistemas de planificación y cálculo 3D.

- Información sobre actividades: porcentaje de actividad según nivel de complejidad, tiempos empleados en pruebas, etc.
- Información sobre procedimiento: adquisición de datos, delimitación de volúmenes, optimización, representación del plan, etc.

Formato del cuestionario

Con la intención de alcanzar el mayor grado de respuesta posible se ha pretendido facilitar la cumplimentación y envío del cuestionario presentándolo en formato de página web interactiva asociada a las entradas de una base de datos. El diseño y desarrollo de una herramienta informática para la recogida de datos ha supuesto una gran parte del esfuerzo de elaboración del estudio.

En el Anexo II se muestran los formularios de cuestionario empleados en formato de página web.

Para facilitar la selección de las posibles respuestas y su posterior análisis, la mayoría de las cuestiones se presentan con respuestas predefinidas (opciones y listas de selección simple o múltiple). La mayoría de las cuestiones son de respuesta obligatoria para la finalización de la encuesta, y en función de la opción de cuestionario seleccionada algunas cuestiones son inactivadas. Se ha considerado la posibilidad de realización de comentarios por parte de los encuestados.

Opciones del cuestionario

El tipo y contenido de las preguntas sobre “recursos” y “actividad y procedimiento” planteadas se ha adaptado a las características del encuestado (ver tabla 4.1). Así, se han definido 4 posibles opciones de cuestionario de forma que sea posible diferenciar entre diferentes tipos de encuestado: radioterapeutas en general, radioterapeutas responsables de unidad, radiofísicos en general, y radiofísicos responsables de unidad.

La cumplimentación del cuestionario se inicia con el envío de los datos generales del encuestado. A partir de las características del encuestado, definidas inicialmente en el apartado de información general, a través de las opciones de “cargo”, “titulación” y “localizaciones usuales” indicadas, la herramienta informática selecciona la opción de cuestionario adecuada.

Tabla 4.1 Estructura y contenidos del cuestionario según las opciones del mismo. Se señala en sombreado los apartados incluidos en cada opción.

Tipo de preguntas	Opciones			
	Radioterapeuta		Radiofísico	
	Jefe de sección, Adjunto, Residente	Responsable de unidad	Jefe de sección, Adjunto, Residente	Responsable de unidad
1. Información general				
Datos del centro				
Datos del encuestado				
2. Recursos disponibles en el centro				
Información sobre dotación				
Recursos humanos				
3. Actividad y procedimientos empleados				
3.1 Información sobre actividad				
Actividad por complejidad				
Tiempo de pruebas				
3.2 Información sobre procedimiento				
Loc. y adquisición de datos				
Delimitación de volúmenes				
Optimización del plan				
Representación del plan				

4.1.2 Distribución y respuesta

Aunque inicialmente se ha considerado distribuir el cuestionario mediante correo electrónico dirigido personalmente a todos los facultativos de todas las unidades asistenciales de radioterapia de España, dado el limitado número de direcciones de correo electrónico publicadas en los directorios disponibles (a través de distintas asociaciones profesionales), se ha optado por divulgar la existencia del cuestionario por vía institucional.

A fin de poder conseguir la mayor difusión entre los profesionales implicados en los tratamientos radioterápicos, se ha solicitado la colaboración de la SEFM (Sociedad Española de Física Médica) y de la AERO (Asociación Española de Radioterapia y Oncología). Esta colaboración se ha plasmado por un lado en la distribución, a través de correo electrónico de ambas sociedades dirigido a sus socios, de una carta de presentación de la encuesta con la dirección web de acceso al cuestionario, y por otro mediante el anuncio de su existencia en la página web de las mismas.

4.1.3 Análisis estadístico

1. Análisis estadístico de variables asociadas a cuestiones de un mismo tipo.

El análisis de las respuestas a la encuesta se basa fundamentalmente en la realización de un análisis estadístico básico descriptivo (análisis univariante) por grupos de preguntas, utilizando medidas de frecuencia relativa y porcentajes y en algún caso valores medios y desviaciones. El principal objetivo es determinar la variabilidad de las respuestas recibidas. Se ha diferenciado entre preguntas sobre:

- dotación de los centros,
- actividad de los centros,
- actividad de los radiofísicos y de los radioterapeutas,
- procedimientos empleados por los radiofísicos y por los radioterapeutas.

2. Análisis estadístico de la relación entre variables de distinto tipo.

En determinadas variables se realiza un análisis estadístico más detallado (análisis bivariante) mediante el cálculo de razones y la representación de correlaciones que permitan comparar variables o conjuntos de variables respectivamente y analizar las relaciones existentes entre los resultados obtenidos en las distintas secciones de la encuesta. Así, se ha hecho:

- una valoración del nivel de equipamiento de los centros,
- un análisis de la relación existente entre los recursos de cada centro,
- un análisis de la relación existente entre la actividad y recursos de cada centro.

Este tipo de análisis se refiere al conjunto de centros cuya respuesta ha sido completa en todas las secciones del cuestionario.

4.2 Revisión bibliográfica

A través de la búsqueda bibliográfica se ha pretendido valorar la efectividad de la planificación y cálculo 3D frente a la planificación convencional en términos de supervivencia a medio y largo plazo.

Estrategia de búsqueda y análisis

Se ha hecho una revisión de la evidencia disponible en la literatura sobre la efectividad de la utilización de la técnica de planificación y cálculo 3D en la aplicación del tratamiento radioterápico conformado 3D (RTC3D).

En 1999, la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t), elaboró un informe de evaluación sobre sistemas de planificación y cálculo tridimensional, con el título “*Efectividad y Seguridad de los Planificadores en 3D frente a los planificadores 2D y 2,5D en oncología radioterápica*” [17]. En dicho informe se ha realizado una revisión sistemática de los estudios existentes en la literatura científica sobre planificación 3D, analizando su efectividad y seguridad mediante la evaluación de los resultados de su aplicación clínica.

El presente trabajo es en cierta forma una continuación del informe anterior, por lo que este último sirve como información de base y constituye el primer elemento de búsqueda de evidencia sobre efectividad. La revisión sistemática realizada en dicho informe consideraba la literatura médica hasta el año 1999 y se ha estimado oportuno realizar una actualización de dicha búsqueda. Además, se buscaron otras revisiones sistemáticas y/o informes de evaluación que aportasen datos de evidencia sobre el tema. En la búsqueda realizada se consultaron las principales bases de datos generales (incluyendo MEDLINE y EMBASE, etc.) y específicas (Cochrane Library, HTA etc.), así como las páginas web de la mayoría de las agencias de evaluación.

Esta revisión se ha enfocado en revisiones anteriores y no se ha desarrollado una lista de criterios específica para evaluar la calidad de las publicaciones encontradas. En caso de detectar más de una revisión sistemática sobre el mismo tema se utiliza preferentemente la más reciente siempre que su nivel de calidad sea similar o superior a las que le preceden y se pueda comprobar que se han tenido en consideración los resultados de las revisiones anteriores.

5. RESULTADOS

5.1 Resultados de la encuesta

5.1.1 Participación

Se han recibido respuestas de 36 centros con servicio de radioterapia, de los 85 existentes en España, lo que representa un nivel de participación general en la encuesta del 42% de los centros. Con la intención de ilustrar mejor el valor del estudio, se ha analizado el grado de representatividad de los centros participantes en términos del porcentaje de actividad de radioterapia externa realizada en España. Desafortunadamente, no se ha encontrado información sobre el número total de pacientes tratados con radioterapia externa al año en España.

Según datos de una encuesta realizada por la AERO (Asociación Española de Radioterapia y Oncología), recogidos en el 3^{er} Libro Blanco de la Oncología en España [18], el número de casos de cáncer tratados por irradiación externa contabilizados por un grupo de 50 centros españoles en el año 1999 fue de 44.505 casos. Teniendo en cuenta que los servicios de radioterapia de estos centros cubrirían una población de al menos 31.902.754 habitantes (población de referencia de los centros), y extrapolando esta relación del 79,35% al 100% de la población española (40.202.160 habitantes, a 01.01.1999 según datos del INE), en España ese año se habrían tratado unos 56.083 casos.

El número de pacientes tratados al año (a lo largo del periodo 2001-2002) por los centros que contestaron a la encuesta realizada para la elaboración de este informe suma un total de 28.664 pacientes/año. Esto quiere decir que en términos de actividad en radioterapia externa, el tamaño de la muestra considerada en el presente estudio, teniendo en cuenta la extrapolación anterior, representa aproximadamente el 51% de la actividad realizada en España.

La mayoría de los centros que participaron en la encuesta realizada no respondieron a todas las cuestiones planteadas y el nivel de respuesta obtenido fue diferente para las distintas secciones y opciones del cuestionario, tal y como se refleja en la tabla mostrada a continuación.

Tabla 5.1. Nivel de respuesta a la encuesta, según secciones y opciones del cuestionario, de los centros con servicio de radioterapia (RT) en España.

Sección / opción	Num total de respuestas	Respuestas incompletas	Respuestas completas	% centros con servicio de RT
Equipamiento en RF	26	6	20	30
Recursos humanos en RF	13	0	13	15
Recursos humanos en RT	6	0	6	7
Actividad en RF	21	10	11	24
Actividad en RT	9	1	8	10
Procedimiento en RF	30	15	15	35
Procedimiento en RT	7	2	5	8

RF: radiofísica; RT: radioterapia

El valor cualitativo de los resultados de la encuesta depende del nivel de respuesta obtenido y por tanto varía según la sección. El tipo de cuestiones más contestadas fueron las relacionadas con el procedimiento empleado por los radiofísicos. La participación, en términos del porcentaje de centros, fue del 35% y del 14% por parte de las unidades de radiofísica y de radioterapia respectivamente. En algunos casos existen secciones del cuestionario en las que se ha respondido solamente a parte de las preguntas. A efectos de análisis, se consideran únicamente las respuestas al cuestionario en las que se ha contestado a las preguntas de mayor relevancia (respuestas completas).

5.1.2 Dotación de los servicios

Se ha recibido información sobre la dotación en equipamiento de los servicios de radioterapia de 24 centros (el 28% de los centros con servicio de radioterapia en España).

i. Dotación en sistemas de planificación y cálculo de los centros.

Disponibilidad de acceso a sistemas de planificación y cálculo

Entre los 24 centros que contestaron a la encuesta aportando información sobre recursos disponibles, se contabilizaron un total de 32 sistemas de planificación y cálculo (SPC) en uso, de 11 modelos, 7 marcas y 27 versiones diferentes (ver tabla 5.3). El número medio de SPC disponibles por centro es de 1,37 sistemas, con una desviación estándar de 0,64. Las respuestas sobre disponibilidad de SPC en los centros se entienden como referidas exclusivamente a unidades completas y no incluyen la dotación de consolas, que aumentarían la disponibilidad de uso de este tipo de sistemas. Por ello deben de interpretarse como resultados de dotación mínima existente.

Tabla 5.2. Distribución de la disponibilidad de sistemas de planificación y cálculo (SPC) entre los centros que contestaron a la encuesta.

Número de SPC disponibles	Num de centros	% de centros
0	1	4
1	14	58
2	8	33
3	1	4

El 37% de los centros que informaron sobre la dotación de su servicio de radioterapia (9 de los 24 centros que contestaron a este tipo de preguntas) tiene acceso a más de un sistema de planificación y cálculo.

Disponibilidad de acceso a sistemas de planificación y cálculo 3D

Se ha hecho una clasificación de los modelos de SPC contabilizados, de acuerdo a su capacidad para realizar planificaciones 3D, empleando los criterios previamente establecidos en el capítulo de *Descripción de la tecnología*. Para que un SPC pueda considerarse como 3D debe disponer de:

- visualización 3D,
- expansión de volúmenes en 3D,
- representación en perspectiva BEV,
- algoritmo 3D de cálculo de dosis,
- algoritmo 3D de corrección de heterogeneidades,
- representación de histogramas dosis-volumen (HDV) y radiografías digitalmente reconstruidas (DRR).

Para la definición de las características de los equipos, se ha empleado como fuente de información principal los datos suministrados por los propios usuarios. Como criterio de clasificación principal se ha empleado la disponibilidad de algoritmo 3D de cálculo de dosis en los mismos.

Tabla 5.3. Modelos de SPC disponibles en los centros que contestaron a la encuesta. Características y clasificación como SPC 3D o 2D. Fuentes de información consultadas: información suministrada por los propios centros, clasificación de los SPC según Pallazi et al [19] y de algoritmos de expansión / visualización según Rodríguez Melcón et al [17].

Modelo SPC	Ver.	Vis	Exp vol	BEV	Cálc dosis	Correc hetero	DRR	HDV	Clas SPC	Num equip
Téc Radiofísicas PCRT3D	3.1 3.11 3.12 4.11	3d	3d	Si	3d	Batho Method	Si		3	5
Téc Radiofísicas PCRTPlus	1				2d				2	1
PCRT	4.0	2d	2d						2	1
Varian.Eclipse	7.0.21	3d				Convol	Si	Si	3	2
Varian.Cadplan	3.11 6 6.2.7 6.3.5	3d	3d	Si	3d	Modified Batho Method	Si	Si	3	5
MDS. Nordion.Therapla	2.0 3.5 3.7			Si	2d			Si	2	2
MDS.Nordion. Helax/TMS	6.0 6.1				3d	Pencil beam, convol			3	3
Nucletron.Plato	1.8.2 2.3 2.5.2 3.2 3.3.2 3.3.3	3d	3d	Si	3d	Convol 3d dose calc		Si	3	6
ADAC.Pinnacle	6.2	3d	3d	Si	3d	Convol	Si		3	1
CMS.Focus	3.0 3.2 3.2.1	3d	3d	Si	3d	Convol	Si	Si	3	5
ROCS	4.11	No		Si	2d		No	No	2	1
TOTAL:										32
Otros sistemas: (planificación)										
Varian. Somavis.	7.0	3d		Si			Si	Si	-	1
Philips.AcQsim	4.1.1				2d		Si		-	1

Vis: visualización, Exp vol: expansión de volúmenes, BEV: beam eye view o perspectiva de haz, Calc dosis: algoritmo de cálculo de dosis, Correc hetero: algoritmo de corrección de heterogeneidades, DRR: radiografía digitalmente reconstruida, HDV: histograma dosis-volumen, Clas SPC: clasificación del sistema de planificación y cálculo, Núm equip: número de equipos.

De los 32 sistemas de planificación y cálculo contabilizados, únicamente 26 (el 81%) pueden ser clasificados estrictamente como SPC 3D. Analizando su distribución por centros, se observa que el 83% (20 centros de 24) de los centros que respondieron aportando información sobre recursos disponibles poseen sistemas con capacidad para hacer planificación y cálculo 3D. En la tabla 5.3 se muestra la clasificación realizada y un resumen de las principales características (variables según versión) de los modelos de SPC considerados.

Dotación de herramientas complementarias al sistema de planificación y cálculo

El 63% de los 24 centros que respondieron a las preguntas sobre equipamiento, disponen de simulador virtual en el SPC, aunque la mitad de estos centros tienen el simulador virtual como un módulo específico aparte del SPC, lo cual puede introducir limitaciones a la hora de hacer planificaciones 3D. Por otro lado, únicamente el 21% de estos 24 centros disponen de capacidad para realizar planificación y cálculo de tratamientos con intensidad modulada (IMRT).

Tabla 5.4. Distribución de la dotación de herramientas complementarias al SPC entre los centros que respondieron a la encuesta.

Dotación del SPC	Num de centros	% de centros
Opción de planificar para IMRT	5	21
Dispone de simulador virtual	15	63
Dispone de sim. virtual con software específico	7	32
Dispone de sim. virtual con consola propia	7	32

ii. Dotación en otros equipos relacionados con la planificación

Los 24 centros que respondieron a las preguntas sobre equipamiento ofrecen información sobre dotación en otras herramientas relacionadas con la planificación y el cálculo: disponibilidad de CT y fusión de imágenes RMN, disponibilidad de simulador convencional y dotación de unidades de generación de radiación.

Equipos relacionados con la adquisición de datos del paciente:

El 100% de estos centros tiene acceso a la obtención de imágenes de TAC del paciente, si bien solamente el 38% dispone de TAC propio.

Un porcentaje relativamente elevado de estos 24 centros (el 42%) ya dispone de la posibilidad de introducir imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN) en el sistema de planificación y cálculo, aunque se desconoce cual es su frecuencia de uso. Sin embargo, resulta reducido el porcentaje de estos centros que dispone de simulador convencional (el 54%), dada la utilidad de este equipo no solo en la adquisición de datos sino también como herramienta de verificación.

Tabla 5.5. Dotación de equipos asociados a la etapa de adquisición de imágenes entre los centros que respondieron a la encuesta.

Dotación de equipos relacionados	Num de centros	% de centros
Dispone de TAC propio	9	38
Dispone de fusión de imagen de RMN	10	42
Dispone de simulador convencional	14	54

Equipos relacionados con la administración y verificación del tratamiento:

El hecho de que 21 de los 24 centros (el 84%) que informaron sobre sus recursos dispongan de acelerador lineal (AL), que 13 centros (un 52%) dispongan de más de un AL, y que 11 centros (el 44%) manifiesten estar capacitados para la administración de tratamientos con IMRT (capacitación entendida como disponibilidad de colimación con multiláminas) parece reflejar un avanzado nivel de equipamiento en lo referente a la administración y verificación del tratamiento. Es de resaltar que 17 de los 24 centros (el 68%) tienen acceso a más de una unidad de generación de radiación para radioterapia externa.

Esto contrasta con la menor disponibilidad de herramientas para la planificación de tratamientos IMRT (solo el 21% de estos centros) mencionada en el apartado anterior (tabla 5.4). Por otro lado, la mayoría de estos centros (el 64%) disponen de dispositivos EPID para la verificación del tratamiento, si bien se desconoce cual es su frecuencia de uso.

Tabla 5.6. Dotación de equipos asociados a la etapa de administración y verificación del tratamiento entre los centros que respondieron a la encuesta.

Dotación de equipos relacionados	Num de centros	% de centros
Dispone de unidad generadora de radiación:		
i. Dispone de unidad cobalto	13	52
ii. Dispone de acelerador lineal	21	84
Dispone de acelerador lineal con IMRT	11	44
Dispone de sistema de verificación EPID	16	64

Tabla 5.7. Distribución de la disponibilidad de Unidades Generadoras de Radiación (UGR) entre los centros que respondieron a la encuesta.

Número de UGR disponibles	Num de centros	% de centros
1 UGR	8	32
2 UGR	12	48
3 UGR	5	20

Tabla 5.8. Distribución de la configuración de Unidades Generadoras de Radiación (UGR), unidades de cobalto y aceleradores lineales (AL), entre los centros que respondieron a la encuesta.

UGR disponibles	Num de centros	% de centros
1 cobalto	4	16
1 cobalto + 1 AL	4	16
1 AL	4	16
> 1 AL	13	52

iii. Dotación en personal involucrado en el proceso de planificación

De los 85 centros encuestados, únicamente 15 centros aportaron información sobre el personal involucrado en el uso del sistema de planificación y cálculo de la unidad de radiofísica (radiofísicos y Personal No Facultativo) y solamente 6 centros informaron sobre su utilización por parte del personal de la unidad de radioterapia (radioterapeutas).

En el 50% de estos centros, más de 2 radiofísicos son usuarios habituales del sistema de planificación y cálculo, y un 33% de los centros que contestaron a esta sección no dispone de personal no facultativo usuario de estos sistemas.

Figura 5.1. Distribución del número de radiofísicos (RF), personal no facultativo (PNF) y radioterapeutas (RT) usuarios de SPC entre los centros que respondieron a la encuesta.

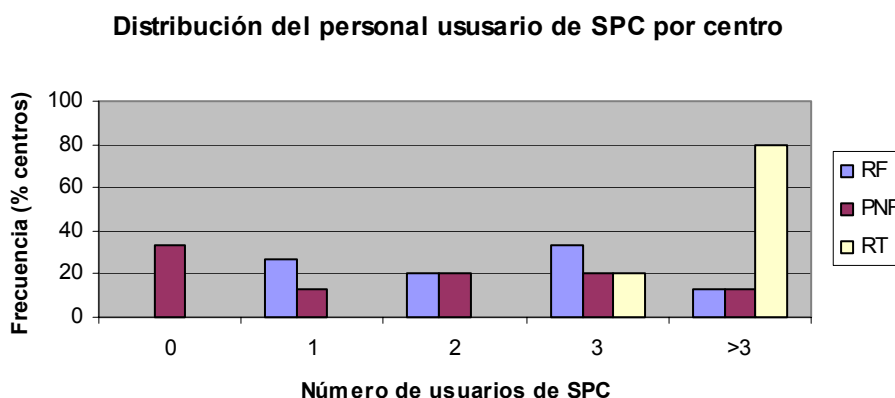


Tabla 5.9. Distribución por titulaciones del porcentaje de usuarios de sistema de planificación y cálculo (SPC) entre los centros que respondieron a la encuesta.

Personal involucrado	Num total	Num usuarios SPC	% usuarios SPC/total
Radiofísicos	43	33	77
Personal no facultativo	33	26	79
Radioterapeutas	30	30	100

Únicamente el 77% de los radiofísicos y el 79% del personal no facultativo de los 15 centros que contestaron a esta parte de la encuesta usan habitualmente el SPC, valor en concordancia con la carga de trabajo asociada a otras actividades del personal de la unidad de radiofísica.

5.1.3 Niveles de actividad

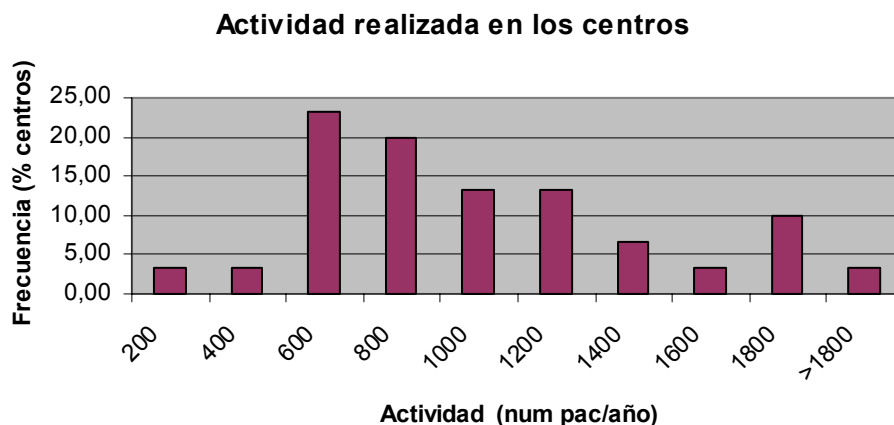
Se ha recibido información acerca de la actividad de planificación y cálculo realizada por radiofísicos y radioterapeutas pertenecientes a 35 centros diferentes.

Las cuestiones sobre actividad realizada, se refieren tanto a la actividad de los centros como a las actividades de los distintos especialistas relacionados con la planificación y el cálculo.

i. Actividad de los centros

La actividad media de estos 35 centros, expresada en términos de número de pacientes tratados con radioterapia de haces externos en el centro durante un año, es de 944 pacientes/año, con una desviación estándar en la distribución por centros de 463. Si bien, en la mayoría de los centros (el 70%) se tratan entre 600 – 1200 pacientes/año. Esta variabilidad refleja las diferencias de tamaño, en términos de actividad, de los centros que contestaron a la encuesta.

Figura 5.2. Distribución de la actividad realizada en los centros, en términos del número de pacientes tratados al año. El histograma de frecuencia refleja valores porcentuales entre los centros que contestaron a la encuesta.



ii. Actividad del personal usuario del sistema de planificación y cálculo

▪ *Actividad de los radiofísicos:*

Ante la dificultad de conocer el número de planificaciones dosimétricas realizadas, se ha preguntado el número de pacientes planificados por los radiofísicos y su distribución por niveles de complejidad de planificación. Se ha recibido información sobre la actividad realizada por 21 radiofísicos de centros diferentes.

El número medio de pacientes planificados por los radiofísicos que respondieron a la encuesta es de 925 pacientes/año, con una desviación estándar en la distribución de 461. La mayoría de estos radiofísicos (el 67%) planifican entre 600 – 1200 pacientes/año.

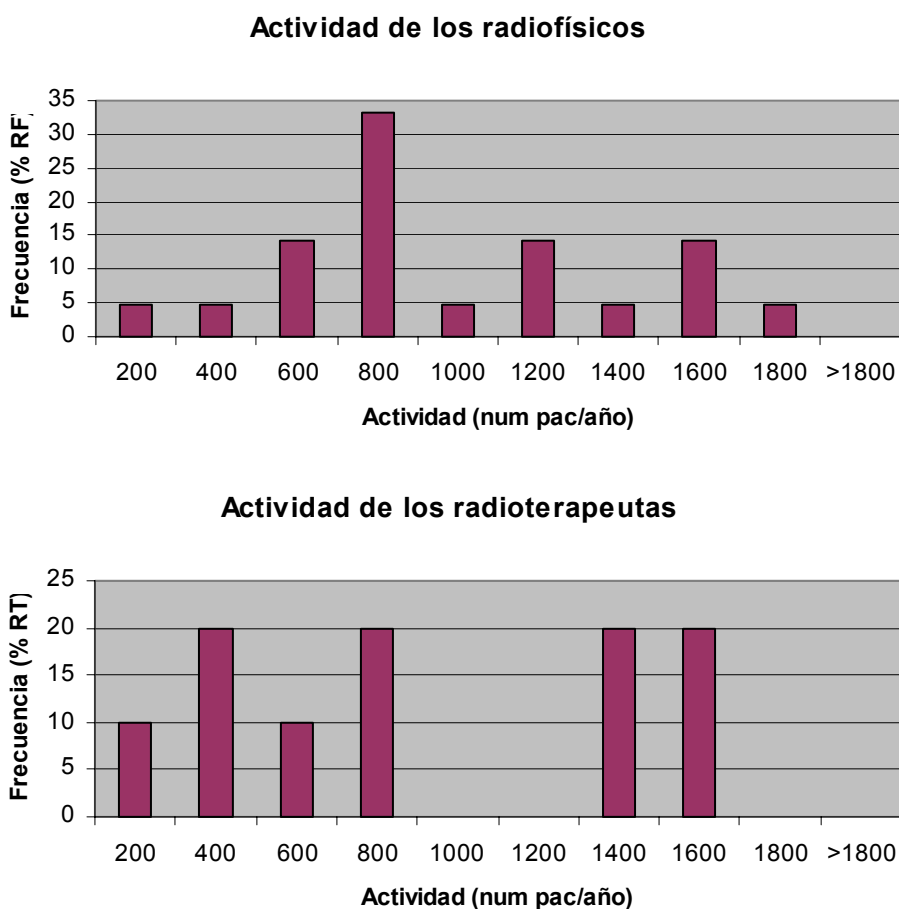
▪ *Actividad de los radioterapeutas:*

Se ha preguntado el número de pacientes tratados por los radioterapeutas y su distribución por niveles de complejidad de tratamiento radioterápico. Solamente

se ha recibido información sobre la actividad realizada por 10 radioterapeutas de centros diferentes.

El número medio de pacientes tratados por los radioterapeutas que respondieron a la encuesta es de 827 pacientes/año, aunque la variabilidad es muy grande con una desviación estándar en la distribución de 566. Únicamente el 30% de estos radioterapeutas tratan entre 600 – 1200 pacientes/año.

Figura 5.3. Distribución de la actividad realizada por los radiofísicos y radioterapeutas, en términos del número anual de pacientes planificados y tratados respectivamente. El histograma de frecuencia refleja valores porcentuales entre los radiofísicos y radioterapeutas que contestaron a la encuesta.



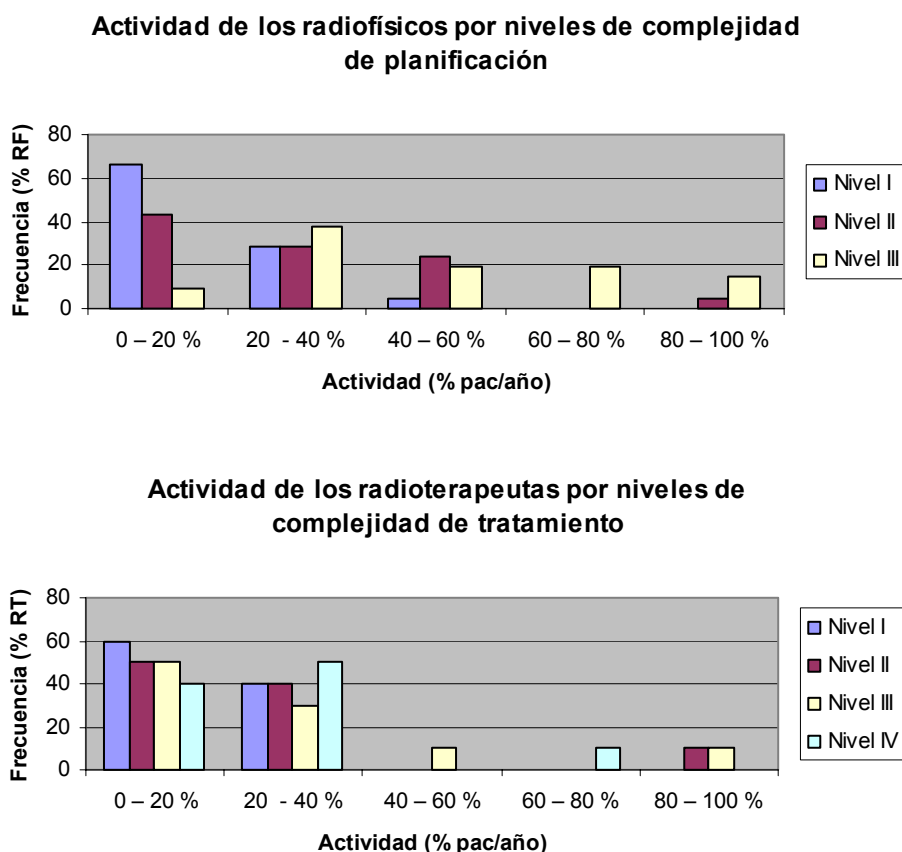
▪ *Actividad por niveles de complejidad de planificación y tratamiento:*

La variabilidad existente en la actividad realizada por los radiofísicos y radioterapeutas que contestaron a esta parte de la encuesta, en términos de porcentaje de tratamientos planificados y realizados según niveles de complejidad, aumenta con el nivel de complejidad de los mismos. La mayoría de estos radiofísicos y radioterapeutas (más del 60%), coinciden en hacer muy pocos tratamientos (0-20%) de nivel I de complejidad.

El perfil medio de radiofísico en cuanto a la distribución de la actividad de pacientes que planifica es de: 17% de planificaciones de nivel I, 31% de nivel II, 52% de nivel III. El perfil medio de radioterapeuta en cuanto a la distribución de

la actividad de tratamientos que realiza es de: 19% de tratamientos de nivel I, 27% de nivel II, 28% de nivel III y 26% de nivel IV.

Figura 5.4. Distribución de la actividad realizada por los radiofísicos y radioterapeutas, en términos de porcentaje de tratamientos planificados y realizados según niveles de complejidad. El histograma de frecuencia refleja valores porcentuales entre los radiofísicos (RF) y radioterapeutas (RT) que contestaron a la encuesta.



iii. Actividad en planificación y cálculo 3D

A la hora de analizar la actividad de planificación y cálculo 3D realizada, se han considerado los valores de actividad obtenidos para planificaciones de nivel III de complejidad y para tratamientos de nivel III y IV de complejidad .

Tabla 5.10. Distribución por radiofísicos (RF) y radioterapeutas (RT) de la actividad en planificaciones y tratamientos 3D (planificaciones con complejidad nivel III y tratamientos con complejidad nivel III y IV). La tabla refleja valores porcentuales entre los radiofísicos (RF) y radioterapeutas (RT) que contestaron a la encuesta.

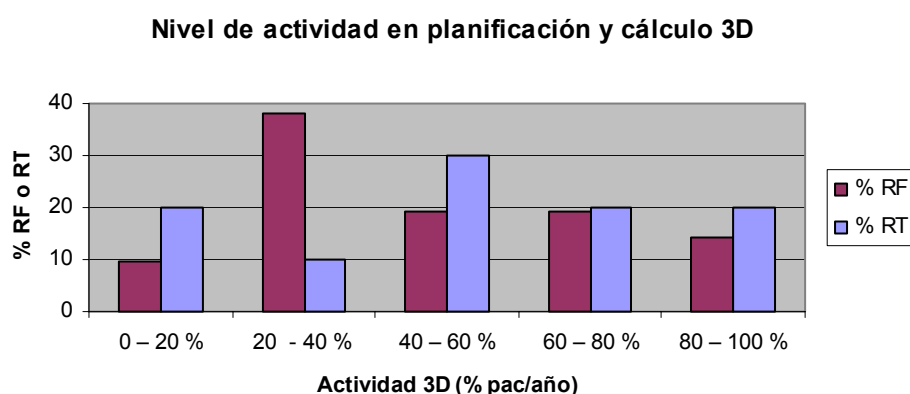
Nivel de actividad 3D	% de actividad total	Frecuencia entre RF (%)	Frecuencia entre RT (%)
Muy inferior al esperado	0 - 20 %	10	20
Inferior al esperado	20 - 40 %	38	10
Nivel esperado	40 - 60 %	19	30
Superior al esperado	60 - 80 %	19	20
Muy superior al esperado	80 - 100 %	14	20

En general, parece haber una gran variabilidad en el nivel de actividad de planificación y cálculo 3D tanto entre los radiofísicos como entre los radioterapeutas que contestaron a la encuesta.

De acuerdo al porcentaje estimado de tratamientos paliativos (no susceptibles de ser tratados mediante radioterapia conformada 3D) [18], el máximo nivel de actividad esperado en planificación y cálculo 3D estaría en el rango del 40 - 60% de la actividad total. Sin embargo, solamente el 19% de los radiofísicos y el 30% de los radioterapeutas que contestaron a la encuesta manifiestan realizar un nivel de actividad de planificación y cálculo 3D dentro del porcentaje esperado. Cabe destacar que el nivel de actividad de planificación y cálculo 3D declarado por un 48% de los radiofísicos es inferior al esperado.

La distribución de actividad no parece estar en concordancia con el criterio de clasificación del tratamiento según la intención (radical o paliativa), sino que la actividad de planificación y cálculo 3D parece estar determinada por otros criterios, probablemente de accesibilidad a recursos necesarios.

Figura 5.5. Distribución de la actividad de planificación y cálculo 3D entre los radiofísicos (RF) y radioterapeutas (RT) que contestaron a la encuesta.



5.1.4 Procedimientos empleados

Se ha analizado el procedimiento empleado por radiofísicos y radioterapeutas en la planificación y cálculo del tratamiento, de acuerdo a los criterios establecidos en la sección *Descripción de la tecnología. Planificación 3D del tratamiento*. El procedimiento de planificación y cálculo 3D debe incluir:

- disponibilidad de uso de un SPC 3D,
- delimitación de volúmenes 3D,
- optimización de distribución de dosis, con intención de alcanzar el mayor grado de homogeneidad posible, empleando HDV y distribuciones 2D y 3D,
- verificación y representación del plan de tratamiento empleando DRR.

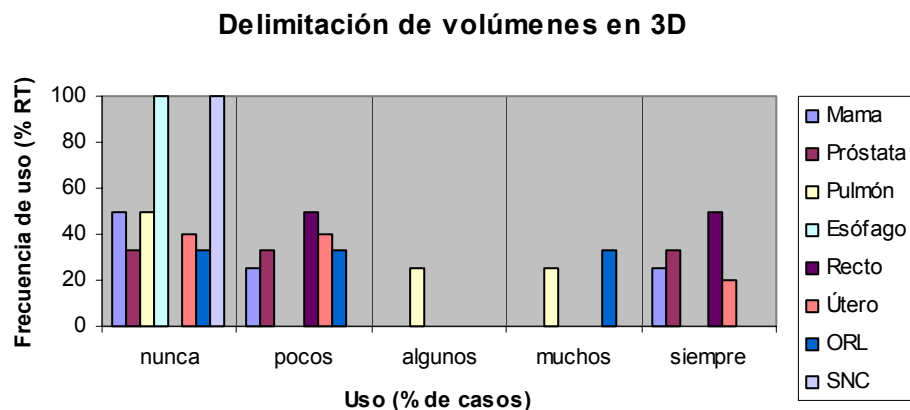
De acuerdo a dichos criterios, se ha obtenido la distribución del nivel de actividad de planificación clasificable como de planificación y cálculo 3D para las localizaciones tumorales mas usuales.

i. Variabilidad de los procedimientos empleados.

- *¿En qué % de casos delimita volúmenes en 3D?*

Únicamente 5 radioterapeutas de centros diferentes contestaron a esta pregunta. A pesar del limitado número de respuestas, es de destacar que la mayoría nunca o casi nunca delimitan volúmenes 3D en próstata.

Figura 5.6. Frecuencia de casos (nunca, pocos: 20-40%, algunos: 40-60%, muchos: 60-80%, siempre) en los que se delimita volúmenes en 3D, para cada localización. El histograma refleja valores porcentuales entre los radioterapeutas (RT) que contestaron a la encuesta.



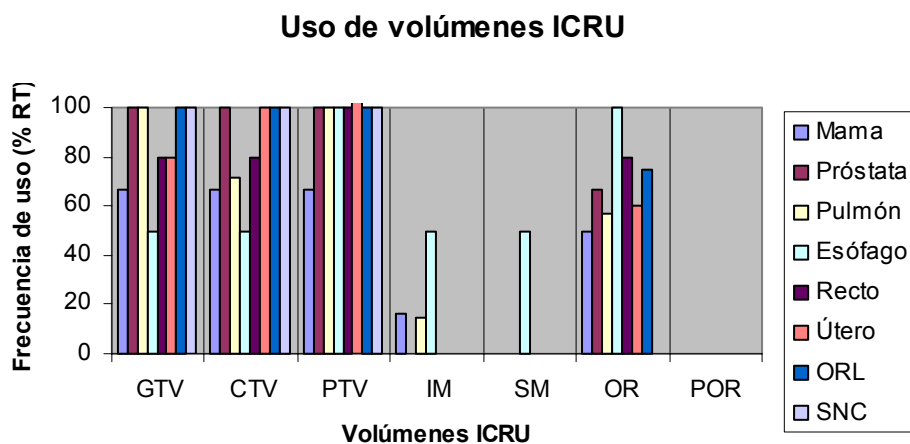
- *¿Utiliza criterio ICRU?*

Los radioterapeutas que contestaron a la encuesta afirman no utilizar criterio ICRU en la delimitación de volúmenes, excepto en algún caso en mama.

- *¿Qué volúmenes ICRU utiliza?*

Como era de esperar, el uso de volúmenes GTV, CTV y PTV es generalizado entre los radioterapeutas. Llama la atención que en mama no se use PTV en el 100% de los casos así como el hecho de que se use GTV (en más de un 60%). La baja frecuencia de uso de volúmenes ICRU IM, SM, POR refleja un todavía pobre seguimiento de la reciente norma ICRU 62.

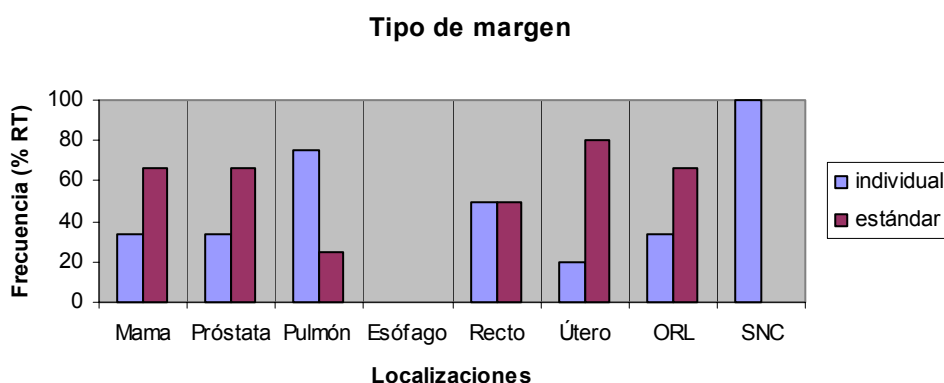
Figura 5.7. Frecuencia de uso de volúmenes ICRU entre los radioterapeutas que contestaron a la encuesta, según el tipo de localización.



- *¿Qué tipo de margen utiliza?*

Las respuestas de los radioterapeutas reflejan un equilibrio entre el uso de márgenes estándar e individualizados, variando con el tipo de localización.

Figura 5.8. Frecuencia de uso de margen individual o estándar, por tipo de localización, entre los radioterapeutas que contestaron a la encuesta.



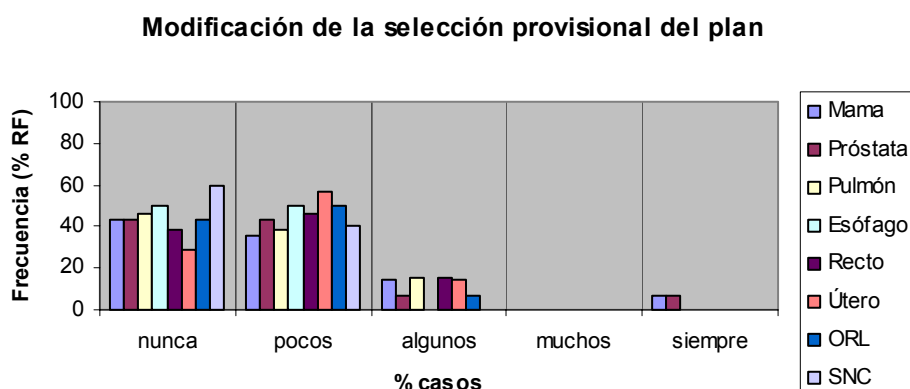
- *¿La selección provisional de la técnica la realiza habitualmente el radioterapeuta?*

Todos los radiofísicos que contestaron (de 28 centros diferentes, en la localización con más respuestas) afirman que la selección provisional de la técnica la realiza siempre el radioterapeuta. En el 50% de los casos, esta es la única pregunta contestada a la hora de describir el procedimiento empleado.

- *¿En qué % de casos la planificación 3D modifica la selección provisional de configuración de haces?*

Entre los radiofísicos que contestan a las preguntas sobre procedimiento (de 14 centros diferentes, en la localización con más respuestas), la mayoría (alrededor de un 80%, según localización) manifiestan hacer pocas o ninguna modificación de la selección provisional realizada por el radioterapeuta. Este procedimiento es común a todas las localizaciones.

Figura 5.9. Distribución de frecuencia, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, de los casos (nunca, pocos: 20-40%, algunos: 40-60%, muchos: 60-80%, siempre) en los que se modifica la selección provisional de la configuración de haces, según el tipo de localización.



▪ *¿En qué % de casos se optimiza el plan de tratamiento?*

Se observa una variabilidad grande entre los radiofísicos en cuanto al porcentaje de optimizaciones del tratamiento que se realizan. Entre un 36% y un 60% (según el tipo de localización) de los radiofísicos que contestaron a esta pregunta optimizan más del 60% de los planes de tratamiento.

Figura 5.10. Distribución de frecuencia, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, del porcentaje de casos (nunca, pocos: 20-40%, algunos: 40-60%, muchos: 60-80%, siempre) en los que se optimiza el plan de tratamiento, según el tipo de localización.

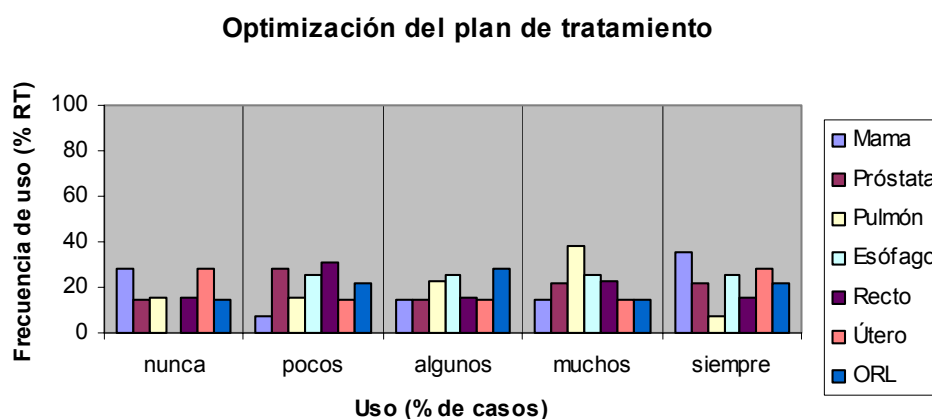


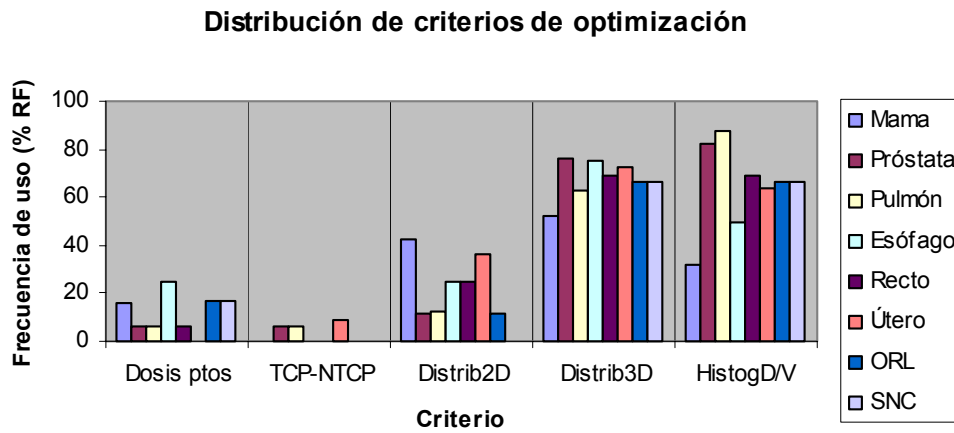
Tabla 5.11. Distribución de frecuencia, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, del porcentaje de casos en los que se optimiza el plan de tratamiento, para cada tipo de localización.

% casos	Mama	Próstata	Pulmón	Esófago	Recto	Útero	ORL	SNC
Nunca (0%)	29	14	15	0	15	29	14	0
Pocos (0-40%)	7	29	15	25	31	14	21	40
Algunos (40-60%)	14	14	23	25	15	14	29	0
Muchos (60-100%)	14	21	38	25	23	14	14	20
Siempre (100%)	36	21	8	25	15	29	21	40

▪ *¿Qué criterio de optimización se emplea?*

La distribución de dosis en 3D y el histograma dosis-volumen son los criterios de optimización mayoritariamente empleados por los radiofísicos en todas las localizaciones. Es prácticamente nulo el uso de parámetros medida de probabilidad de control tumoral (PCT o Tumor Control probability, TCP) y probabilidad de complicaciones en tejidos sanos (PCTN o Normal Tissue Complication Probability, NTCP) como criterio de optimización.

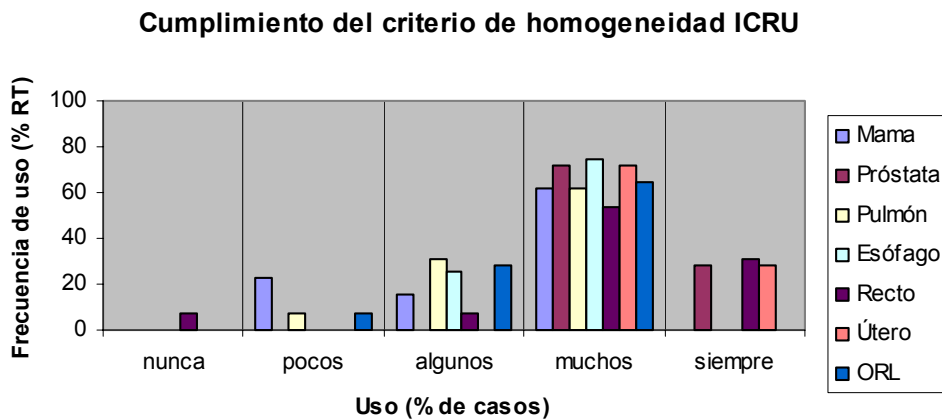
Figura 5.11. Distribución del uso de criterios de optimización (Dosis pto: dosis en puntos, TCP-NTCP: tumor control probability y normal tissue complication probability, distrib2D: distribución de dosis en 2D, distrib3D: distribución de dosis en 3D, histogD/V: histogramas dosis-volumen), según el tipo de localización, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta.



- ¿En qué % de casos se cumple el criterio de homogeneidad ICRU?

La mayoría de los radiofísicos afirman cumplir el criterio de homogeneidad ICRU en un porcentaje elevado de las planificaciones realizadas. Es de destacar el alto porcentaje con el que parece cumplirse este criterio en el caso de las planificaciones de tratamiento de mama.

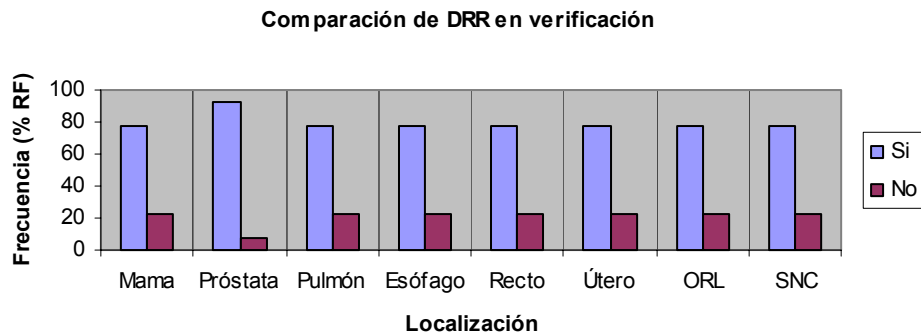
Figura 5.12. Distribución de frecuencia, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, del porcentaje de casos (nunca, pocos: 20-40%, algunos: 40-60%, muchos: 60-80%, siempre) en los que se cumple el criterio de homogeneidad ICRU, según el tipo de localización.



- ¿Compara las DRR con las imágenes de verificación?

La mayoría de los radiofísicos compara las radiografías digitalmente reconstruidas (DRR) en la etapa de verificación del tratamiento, especialmente en el caso de tratamientos de próstata.

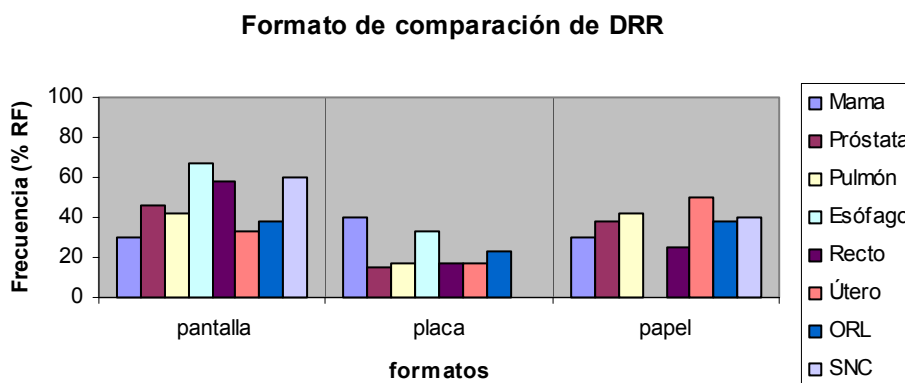
Figura 5.13. Distribución de frecuencia de uso, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, de comparación de radiografías digitalmente reconstruidas (DRR), según el tipo de localización.



- *¿Qué formato utiliza para la comparación de las DRR con la imagen portal?*

Las respuestas reflejan que en general se emplean los tres formatos de representación de DRR a la hora de hacer la comparación con la imagen portal, con cierto predominio del uso de la representación en pantalla, e independientemente del tipo de localización.

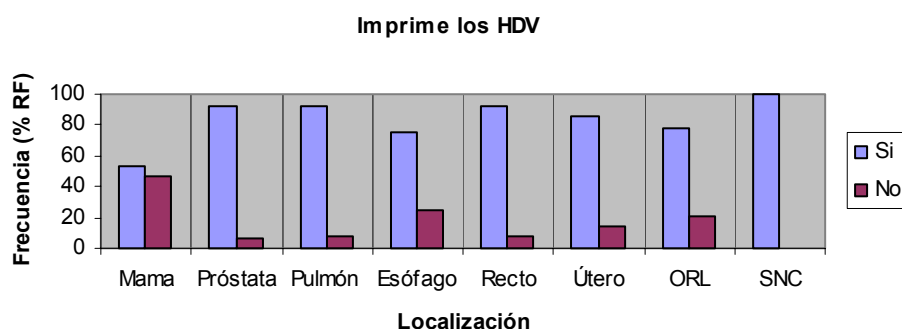
Figura 5.14. Frecuencia de uso, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, de radiografías digitalmente reconstruidas (DRR) como formato de comparación, según el tipo de localización.



- *¿Imprime los histogramas dosis-volumen?*

Las respuestas reflejan que el histograma dosis-volumen (HDV) forma parte habitual de la documentación asociada al informe dosimétrico.

Figura 5.15. Frecuencia de uso, entre los radiofísicos que contestaron a esta pregunta, de histogramas dosis-volumen (HDV) impresos.



- ¿Imprime los parámetros TCP y NTCP?

La mayor parte de los radiofísicos que usan los parámetros TCP y NTCP manifiestan que también los imprimen en todos los tipos de localización.

ii. Procedimiento de planificación y cálculo de tratamiento en 3D.

Se ha analizado el grado de aplicación del procedimiento de planificación y cálculo 3D, de acuerdo a los criterios establecidos previamente para la definición de dicho procedimiento:

- delimitación de volúmenes en 3D,
- optimización del plan de tratamiento, empleando distribuciones de dosis 2D, 3D o histogramas dosis-volumen,
- cumplimiento del criterio de homogeneidad ICRU,
- verificación del tratamiento mediante comparación de radiografías digitalmente reconstruidas.

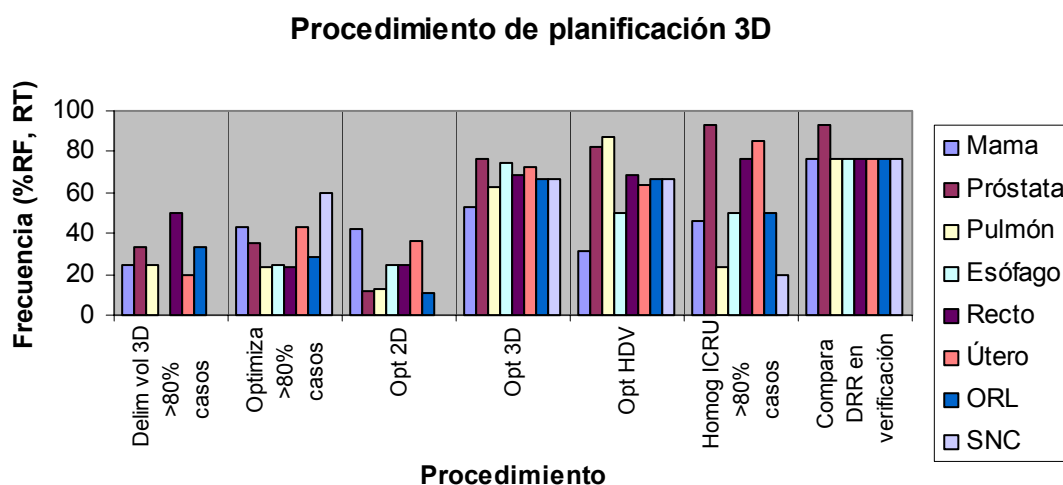
En la tabla mostrada a continuación (tabla 5.2, representada en la figura 5.16) se recogen los valores de frecuencia de uso de estos criterios entre los radioterapeutas y radiofísicos que contestaron a la encuesta. La optimización mediante distribuciones de dosis 2D, 3D o histogramas dosis-volumen (HDV) es el procedimiento habitual, así como el cumplimiento del criterio de homogeneidad ICRU o el uso de radiografías digitalmente reconstruidas (DRR) en la verificación. Por tanto, el uso adecuado del procedimiento de planificación y cálculo 3D parece venir determinado fundamentalmente por el uso de la delimitación de volúmenes en 3D y el hecho de hacer o no hacer optimización del tratamiento.

Según el tipo de localización, el mayor porcentaje de uso de procedimientos adecuados a la planificación y cálculo 3D parece darse en próstata, útero y recto.

Tabla 5.12. Frecuencia de uso de estos criterios entre los radioterapeutas y radiofísicos que contestaron a la encuesta (expresada en términos de porcentaje de especialistas), de la aplicación del procedimiento de planificación y cálculo 3D en las localizaciones más usuales.

Procedimiento	Mama	Próstata	Pulmón	Esófago	Recto	Útero	ORL	SNC
Delimita volúmenes 3D en >80% casos	25	33	25	0	50	20	33	0
Optimiza en >80% casos	43	36	23	25	23	43	29	60
Optimiza con dis2D	42	12	13	25	25	36	11	0
Optimiza con dis3D	53	76	63	75	69	73	67	67
Optimiza con HDV	32	82	88	50	69	64	67	67
Homogeneidad ICRU en >80% casos	46	93	23	50	77	86	50	20
Compara DRR	77	93	77	77	77	77	77	77

Figura 5.16. Variabilidad de la aplicación del procedimiento de planificación y cálculo 3D en las localizaciones más usuales. El histograma refleja valores porcentuales entre los radioterapeutas y radiofísicos que contestaron a la encuesta.



5.1.5 Relación entre procedimientos, actividad y recursos

i. Valoración del nivel de recursos de los centros

Para poder analizar las posibles relaciones existentes entre los recursos disponibles y la actividad realizada o el procedimiento empleado se ha hecho una clasificación del nivel de recursos de los centros de acuerdo a su adecuación para la realización de planificación y cálculo 3D.

Nivel de equipamiento en sistemas de planificación y cálculo

Se ha valorado el nivel de equipamiento en sistemas de planificación y cálculo (SPC), considerando como configuración de referencia adecuada para la realización de planificación y cálculo 3D la dotación de un SPC3D con simulador virtual.

El 57% de los 24 centros que contestaron a la encuesta aportando información sobre recursos disponibles posee un nivel de equipamiento en SPC considerado como adecuado o muy adecuado para realizar planificación y cálculo 3D.

Tabla 5.13. Distribución del nivel de equipamiento en sistemas de planificación y cálculo (SPC) entre centros. Configuración: número de SPC3D y número de simuladores virtuales (sim virtual) Valoración: 1-muy poco adecuado, 2-poco adecuado, 3-adequado, 4-muy adecuado

Nivel de equipamiento en SPC	Configuración	Valor	Num centros	% centros
Muy adecuado	>1 SPC3D, ≥ 1 Sim virtual	4	4	17,39
Adecuado	1 SPC3D, 1 Sim virtual	3	9	39,13
Poco adecuado	≥ 1 SPC3D, 0 Sim virtual	2	2	8,70
Muy poco adecuado	0 SPC3D, 0 Sim virtual	1	8	34,78

Nivel de equipamiento en equipos relacionados con la planificación

Se ha valorado el nivel de equipamiento en equipos relacionados con la planificación y el cálculo, considerando como configuración de referencia, adecuada para la administración y verificación de los tratamientos planificados mediante SPC 3D, la dotación de al menos un acelerador lineal (AL) con dispositivo de verificación EPID. El 68% de los centros que contestaron a la encuesta posee un nivel de equipamiento en equipos relacionados con la planificación y cálculo 3D considerado como adecuado o muy adecuado.

Tabla 5.14. Distribución entre centros del nivel de equipamiento en equipos relacionados con la planificación y el cálculo. Configuración: número de aceleradores lineales (AL) y número de dispositivos EPID. Valoración: 1-muy poco adecuado, 2-poco adecuado, 3-adequado, 4-muy adecuado.

Nivel de equipamiento relacionado con SPC	Configuración	Valor	Num centros	% centros
Muy adecuado	>1 AL, \geq 1 EPID	4	4	16,00
Adecuado	1 AL, 1 EPID	3	13	52,00
Poco adecuado	\geq 1 AL, 0 EPID	2	2	8,00
Muy poco adecuado	0 AL, 0 EPID	1	6	24,00

ii. Relación entre recursos

Relación entre el equipamiento en sistemas de planificación y cálculo y en otros equipos relacionados con la planificación

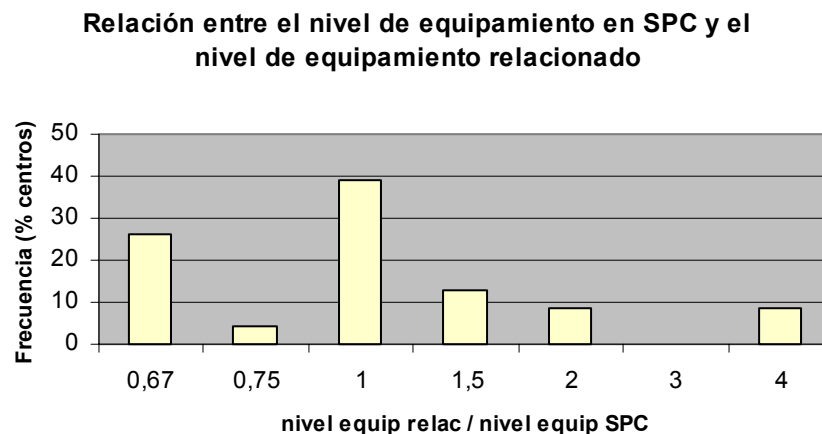
Se han relacionado ambas valoraciones a través de la razón “nivel de equipamiento en equipos relacionados / nivel de equipamiento en SPC”. Se observa una alta variabilidad entre los centros en el valor de este ratio. La relación es equilibrada (ratio=1) en un 40% de los centros, de defecto de equipamiento en SPC (ratio>1) en un 30 % de los centros y de defecto de equipamiento relacionado (ratio<1) en otro 30%. Esta variabilidad puede interpretarse como reflejo de una situación de transición en la dotación de equipamiento de los servicios de RT.

Es de destacar que un 71% de estos centros disponen de un SPC3D por cada acelerador lineal.

Tabla 5.15. Distribución de la relación entre el número aceleradores lineales (AL) y el número de sistemas de planificación y cálculo 3D (SPC3D) entre los centros que contestaron a la encuesta.

Ratio num AL / SPC3D	Num centros	% centros
1	12	71
2	5	29
>3	0	0

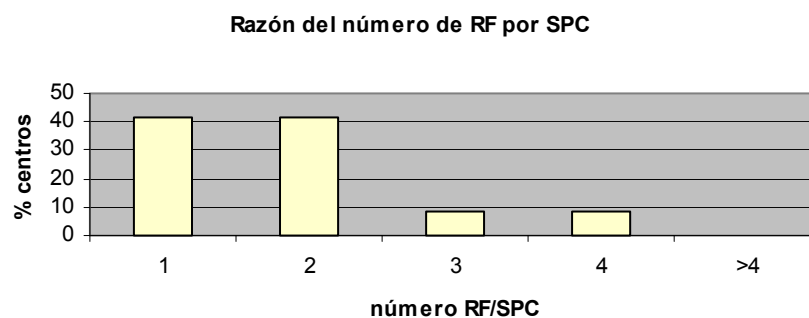
Figura 5.17. Variabilidad de la razón que expresa la relación entre el nivel de equipamiento en sistemas de planificación y cálculo (SPC) y en otros equipos relacionados con la planificación, entre los centros que contestaron a la encuesta.



Relación entre equipamiento y recursos humanos

Se han relacionado ambas valoraciones a través de la razón “número de radiofísicos usuarios del sistema de planificación y cálculo por unidad de SPC”. Este valor es de 1 o 2 radiofísicos/SPC en el 80% de los centros, lo cual refleja cierta relación entre la dotación de los centros en sistemas de planificación y cálculo y su dotación en personal.

Figura 5.18. Distribución del número de radiofísicos (RF) usuarios del sistema de planificación y cálculo (SPC) por unidad, entre los centros que contestaron a la encuesta.



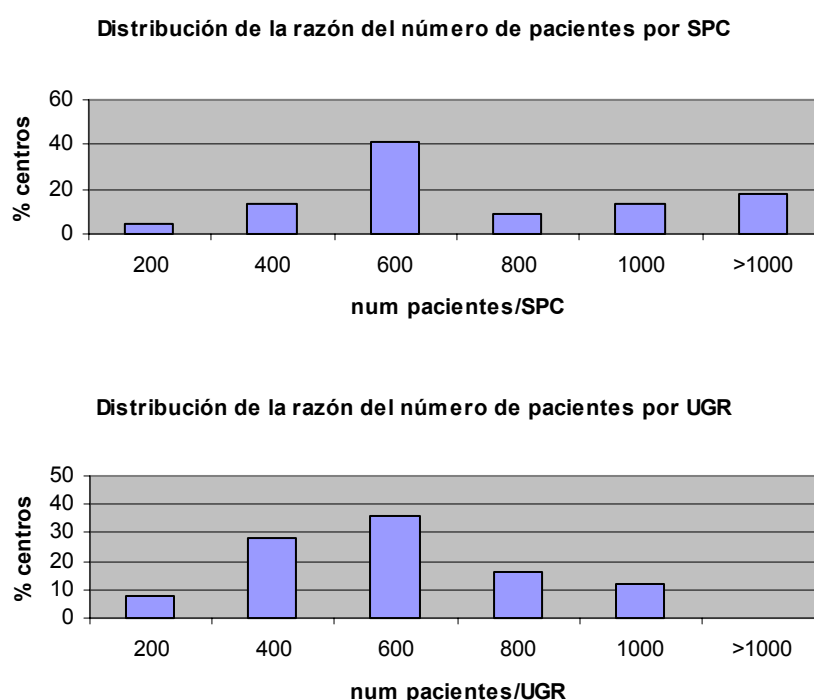
iii. Relación entre la actividad del servicio y los recursos disponibles

Relación entre actividad y equipamiento

Se ha analizado la relación entre la actividad realizada y el equipamiento disponible, a través de la razón “número de pacientes por cada SPC” y “número de pacientes por cada UGR”. La variabilidad existente en el valor de estas relaciones parece indicar que hay otros factores, además de la disponibilidad de sistemas de planificación y cálculo (SPC) y de unidades generadoras de radiación (UGR), que determinan la actividad de los centros.

El valor medio, entre los centros que contestaron a la encuesta, de la razón entre el número de pacientes tratados al año en cada centro y el número de sistemas de planificación y cálculo disponibles en el mismo, es de 731 pacientes/SPC al año, con una desviación estándar de 446. El valor medio de la razón entre el número de pacientes tratados al año en cada centro y el número de unidades de generación de radiación disponibles en el mismo, es de 505 pacientes/UGR al año, con una desviación estándar de 226. Este valor se aproxima a los 491 pacientes/UGR propuestos por la AERO [18] para unidades de generación de radiación con turnos de trabajo de 12 horas.

Figura 5.19. Distribución, entre los centros que contestaron a la encuesta, de la razón entre el número de pacientes tratados al año y el número de sistemas de planificación y cálculo disponibles en cada centro (pacientes/SPC); y de la razón entre el número de pacientes tratados al año y el número de unidades generadoras de radiación disponibles en cada centro (pacientes/UGR).



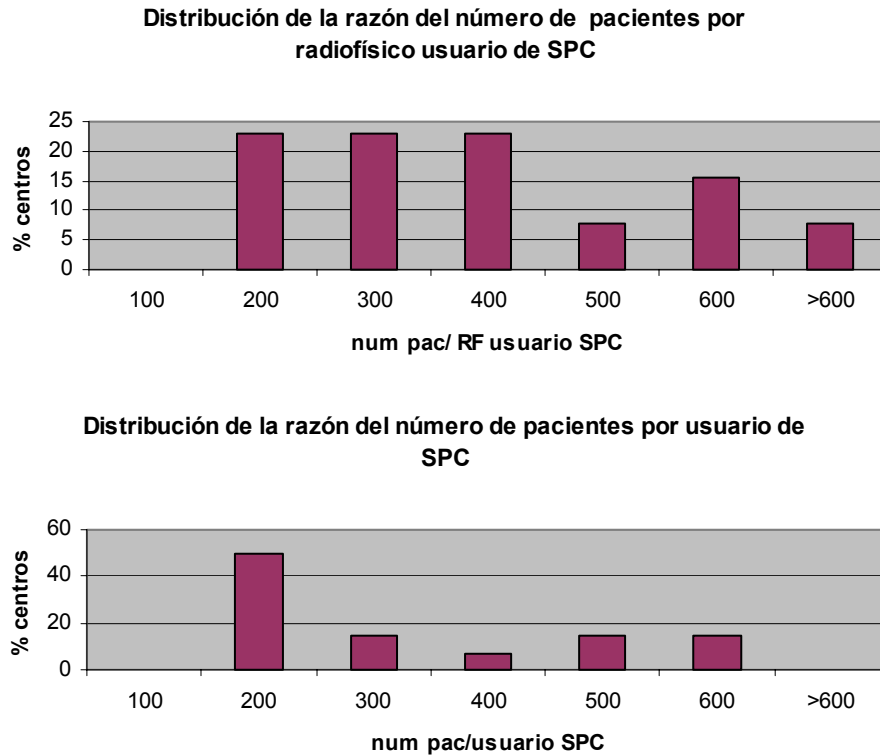
Relación entre la actividad y los recursos humanos de los centros

Se ha calculado la razón entre el número de pacientes y el número de usuarios de sistema de planificación y cálculo (radiofísicos, RF, y personal no facultativo, PNF) de cada centro. Cierta uniformidad en la distribución entre centros del cociente que expresa el número de pacientes tratados por usuario del sistema de planificación y cálculo, con una desviación estándar de 162 sobre un valor medio de 281 pac/usuario de SPC, refleja la existencia de una relación entre la actividad y los recursos humanos de los centros.

La variabilidad entre centros es mayor si únicamente se consideran como usuarios del sistema de planificación y cálculo el número de radiofísicos usuarios de SPC de cada centro. El valor medio del número pacientes tratados

por cada radiofísico (RF) usuario de SPC es de 450 pacientes/RF, con una desviación estándar entre centros de 461.

Figura 5.20. Distribución de la razón entre el número de pacientes tratados al año y el número de radiofísicos (RF) del servicio usuarios de SPC, y de la razón entre el número de pacientes tratados al año y el número de usuarios (radiofísicos, RF, y personal no facultativo, PNF) de SPC del servicio, entre los centros que contestaron a la encuesta.



5.2 Resultados de la revisión bibliográfica

La introducción del uso de sistemas de planificación y cálculo tridimensional como nueva técnica de planificación del tratamiento radioterápico requiere una valoración de su impacto en los resultados. A través de una búsqueda bibliográfica se ha pretendido hallar evidencias del valor (en términos de supervivencia) de la planificación y cálculo 3D frente a la planificación convencional.

La planificación y cálculo 3D ha abierto la posibilidad de planificar tratamientos de Radioterapia Conformada empleando haces no-coplanares, y de reducir la dosis administrada a los tejidos sanos sensibles, con un posible aumento del ratio terapéutico y/o del escalado de dosis [20]. Si bien existen estudios aleatorios comparativos realizados para valorar si esto se traduce en una mejora de los resultados clínicos, el análisis de la planificación no coplanar no es explícito. Las ventajas son sutiles y están relacionadas con la flexibilidad de orientación del haz a la hora de evitar irradiar estructuras u órganos vitales y de optimizar la cobertura del volumen tumoral.

En muchos casos los resultados no vienen dados por estudios aleatorizados sino más bien por estudios comparativos sistemáticos entre planificaciones de dosis con y sin empleo de estas herramientas, asumiendo la importancia clínica de la existencia de alguna diferencia. Estos estudios muestran en qué casos la aplicación de los planes de tratamiento en RTC3D puede verse influenciada por el uso de la planificación y cálculo 3D, sin lo cual no es de esperar ningún cambio en el resultado clínico.

Para valorar la efectividad de la planificación y cálculo 3D, los estudios analizados utilizan distintas variables como: la probabilidad de control local de la enfermedad, la ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico (Biochemical freedom from disease, bNED), el periodo de tiempo libre de enfermedad clínica, la aparición de enfermedad metastásica, las tasas de mortalidad y supervivencia a medio y largo plazo o la cobertura dosimétrica y los márgenes y volúmenes planificados.

Bibliografía utilizada:

- Se encontró una revisión sistemática reciente incluida en un informe de evaluación sobre Radioterapia Conformada realizado por la agencia australiana MSAC (Medical Services Advisory Committee) en noviembre de 2001 [21]. Los resultados presentados en dicho informe sobre la efectividad de la radioterapia conformada están basados en tres estudios comparativos aleatorizados entre radioterapia conformada y convencional en cáncer de próstata, varios estudios prospectivos no aleatorizados, y varios estudios de series de casos no controlados.
- Se han analizado los estudios incluidos en la revisión del informe anterior realizado por la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia

(avalía-t) sobre planificación y cálculo 3D en los que se evalúa la efectividad de la RTC3D respecto a la RT convencional.

- Se han localizado nuevos artículos, publicados desde la anterior revisión, en los que se presentan datos sobre efectividad de la RTC3D a través de una búsqueda actualizada con la estrategia empleada en la revisión anterior.

A continuación se presenta un resumen de los estudios analizados, centrándose en resultados de evidencia sobre efectividad. Los resultados se presentan agrupados en función de la localización neoplásica.

5.2 1 Cáncer de próstata

i. Resultados de la revisión sistemática realizada por MSAC:

En esta revisión se han identificado tres estudios aleatorios (realizados en el Royal Marsden Hospital, en el MD Anderson Centre y en el Daniel Den Hoed Centre respectivamente) en los que se compara la radioterapia conformada con la RT convencional en el cáncer de próstata.

- *Supervivencia global.*

En dos de los estudios analizados en esta revisión se ofrecen datos de supervivencia global similares en los dos grupos de tratamiento: 91% con CRT3D frente a 90% con RT convencional a los dos años [22 – 26], y 66% frente a 64% con RT convencional a los cinco años [27 – 30].

- *Probabilidad de control local del tumor.*

Según uno de los estudios [27 – 30] no había una diferencia estadísticamente significativa entre la supervivencia en términos de control local a los dos años (96% en el grupo tratado con RT conformada, frente al 96% en el de RT convencional) o a los cinco años (83% vs 78%) tras el tratamiento.

- *Ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico (bNED) y/o fallo clínico.*

Los resultados del estudio realizado en uno de los centros [27 – 30] sugieren la existencia de una diferencia significativa en la supervivencia en términos de ausencia de enfermedad a favor del la RT conformada (79%) frente a la RT convencional (69%, $p=0.0578$) con un seguimiento medio de 40 meses. Si bien estos datos se han presentado como un análisis preliminar y teniendo en cuenta que el seguimiento a cinco años ha sido realizado sobre un limitado número de pacientes (31 en total).

- *Control bioquímico.*

En uno de los estudios [22 – 26] se observó una ventaja aparente en el grupo tratado con 3D-CRT en cuanto al control bioquímico del cáncer al utilizar

valores de corte de fallo bioquímico (PSA) de 4 ng/ml, pero esa diferencia no fue significativa ($p=0.28$) cuando los autores estratificaron por concentraciones de PSA antes del tratamiento.

- *Ausencia de enfermedad metastásica distante.*

De acuerdo a uno de los estudios [27 – 30], la tasa de ausencia de metástasis distante a los cinco años fue del 98% en el grupo de RT conformada frente al 95% en el grupo de RT convencional ($p=0.054$).

ii. Resultados de la revisión sistemática realizada por avalia-t:

En la revisión del informe anterior realizado por avalia-t [17] se han analizado 5 estudios en los que se evalúa la efectividad de la RTC3D respecto a la RT convencional en el cáncer de próstata. El único ensayo clínico aleatorio localizado en esta revisión [23] realizado en el centro MD Anderson, ya ha sido considerado en la revisión de la MSAC.

- *Ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico (bNED).*

En los estudios donde se analizó la supervivencia sin enfermedad desde el punto de vista bioquímico, esta fue del 90% en el grupo tratado con RTC3D frente al 80% con RT convencional para valores de PSA ≤ 2 ng/ml [31] a 3 años, y del 50% con RTC3D frente al 39% con RT convencional a 5 años [32].

- *Periodo de tiempo libre de enfermedad clínica y/o bioquímica.*

En un ensayo clínico aleatorio [33] realizado para determinar el efecto de un incremento de dosis a la próstata, no se obtuvieron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento en la respuesta bioquímica precoz. Los participantes fueron evaluados durante 2 años mediante un examen físico y determinación del PSA sérico a los 3 y a los 6 meses.

- *Diferencia de los volúmenes planificados y cobertura dosimétrica.*

Los resultados de un estudio [34] en el que se compara la planificación 3D con la planificación convencional (2D múltiple o 2,5D) demostraron que en esta última la expansión del GTV produce una subestimación de 1 cm en el PTV, sobre todo en la dirección cráneo-caudal, y por lo tanto una infradosificación y una reducción de la probabilidad de control tumoral de $\geq 15\%$.

La diferencia de los volúmenes calculados fue de al menos un 12% del PTV en 3D no incluido dentro del PTV en 2D. Esto indica que cuanto más ajustado sea el volumen con isodosis del 95% que engloba al PTV, mayores serán los errores cuando se utilice el PTV en 2D en vez del PTV en 3D. En el estudio analizado todos los pacientes fueron planificados automáticamente, añadiéndose un margen de 1.5 cm para tener en cuenta la enfermedad subclínica y las incertidumbres geométricas, para obtener los PTVs en 2D y 3D.

El plan de tratamiento se llevó a cabo con bloques conformados tanto para el plan 2D como para el plan 3D.

iii. Resultados de la revisión actualizada:

Se ha localizado un artículo [35] en el que se publican datos sobre efectividad de la RTC3D en cáncer de próstata localizado. Se trata de resultados preliminares de un estudio no aleatorio en el que se compara la RTC3D con la RT convencional en dos grupos de pacientes con cáncer de próstata localizado con factores pronóstico comparables tratados durante el mismo período.

- *Ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico (bNED).*

Se observó una mayor supervivencia en términos de ausencia de enfermedad bioquímica a los cinco años en los pacientes tratados con RTC3D (91% y 96% para tumores T1c y T2) frente a los tratados con RT convencional (53% y 58% respectivamente).

En pacientes con escala Gleason de 5-7 las tasas de supervivencia fueron de 96% con RTC3D y 53% con RT convencional ($p \leq 0.01$), aunque no se encontró una diferencia significativa en pacientes con escala Gleason menor o igual a 4 ($p = 0.83$).

La tasa de supervivencia fue del 96% frente al 65% ($p \leq 0.01$) en pacientes con nivel de PSA pretratamiento ≤ 10 ng/ml, del 88% frente al 40% ($p \leq 0.01$) con niveles de PSA de 10-20 ng/ml y del 71% frente al 26% con nivel de PSA > 20 ng/ml.

- *Diferencia de cobertura dosimétrica.*

Los histogramas de dosis-volumen obtenidos con las distintas técnicas de planificación mostraron que la RTC3D permite reducir en 2/3 el volumen de tejido sano (vejiga y recto) irradiado con una dosis mayor o igual de 70 Gy.

5.2.2 Otras localizaciones

i. Resultados de la revisión sistemática realizada por MSAC

En esta revisión se han identificado 34 publicaciones sobre el uso de RT conformada en localizaciones diferentes al cáncer de próstata: cáncer de pulmón, cabeza y cuello, tumores de cerebro, hígado, sarcoma, cáncer de mama, cáncer de útero y cerviz. En la descripción de los resultados de los estudios no se aportan datos sobre efectividad.

ii. Resultados de la revisión sistemática realizada por avaluat

En la revisión del informe anterior realizado por avaluat [17] se han analizado 3 estudios en los que se evalúa la efectividad de la RTC3D respecto a la RT convencional en localizaciones diferentes al cáncer de próstata.

Cáncer de pulmón

- *Diferencia de los volúmenes planificados y cobertura dosimétrica.*

Según los resultados de los dos estudios analizados, en los que se compara la planificación en 2D y la planificación en 3D en pacientes con Carcinoma de Pulmón No Microcítico (CPNM) (aunque sobre una muestra de solo 9 pacientes), la cobertura del volumen blanco conseguida con el plan en 2D es comparable a la del plan en 3D [36], aunque el volumen tumoral que recibe una dosis insuficiente se redujo un 6% en el plan en 3D.

La dosis media y la desviación estándar que recibió el CTV sin tener en cuenta los ganglios linfáticos fue mayor en el plan 3D (de 70.8 (± 1.0) Gy y 1.9 (± 1.0) Gy en el plan 2D, y de 71.2 (± 0.7) Gy y 1.7 (± 1.0) Gy en el plan en 3D, como media en todos los pacientes), aunque ambas técnicas administraron la misma dosis prescrita al punto de referencia [37].

Comparando los parámetros de irradiación utilizados en los dos tipos de tratamiento, el área media del campo fue de 118 (± 42) y 107 (± 50) cm² con la técnica 2D y 3D respectivamente. Considerando sólo la sesión de intensificación, el área de los portales fue de 84 (± 19) y 65 (± 21) cm² en el caso 2D y 3D, respectivamente.

Cabeza y cuello

- *Diferencia de los volúmenes planificados y cobertura dosimétrica.*

En esta revisión se ha localizado un estudio [38] en el que se compara la planificación en 3D respecto a la planificación 2D mediante la determinación de los volúmenes blanco delineados y la cobertura dosimétrica del GTV, CTV y PTV, sobre pacientes con tumores de cabeza y cuello (una muestra de 5 niños con rhabdomyosarcomas parameningeos).

Los resultados del estudio demostraron que la planificación en 2D subestimó el tamaño del GTV con relación al sistema en 3D. Las proyecciones del GTV en 3D fueron consistentemente mayores (entre un 11 y un 24% más) que los volúmenes estimados manualmente a partir de las imágenes de TC o RMN. Cuando se añadieron los márgenes al GTV, las diferencias entre los CTVs y PTVs calculados en 2D y 3D no fueron tan importantes. En algunos casos, la suma de un margen al GTV en 2D resultó en un área de tratamiento significativamente mayor que la estimada con el sistema de planificación en 3D.

Sin embargo la cobertura dosimétrica no siempre fue mejor, a pesar de tratarse un área similar o mayor. En todos los casos, la dosis mínima administrada al GTV fue sustancialmente menor con el método en 2D que con el 3D. La inadecuada cobertura dosimétrica fue especialmente pronunciada cuando se añadió el margen necesario para tener en cuenta la enfermedad subclínica y las incertidumbres del tratamiento diario. Con el plan en 2D el PTV habría resultado infradosificado en cada uno de los pacientes.

iii. Resultados de la revisión actualizada

Se han localizado 4 nuevos artículos relacionados con valoraciones de la efectividad de la RTC3D en localizaciones diferentes al cáncer de próstata.

Cáncer de pulmón

- *Supervivencia*

En 2 artículos se publican datos sobre efectividad de la RTC3D en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC). En un estudio comparativo [39] realizado sobre dos grupos de pacientes (135) con NSCLC tratados con RTC3D y RT convencional se observaron diferencias significativas entre los dos grupos ($P < 0.01$). La tasa de supervivencia a 1 y 2 años fue del 77.8% frente al 42.5% y del 48.6% frente al 30.1% respectivamente. La remisión completa de las lesiones se alcanzó en un 77.8% de los casos tratados con RTC3D frente a un 44.9% en el grupo tratado con RT convencional. No se observaron diferencias significativas en cuanto a la incidencia de daños radio inducidos en pulmón o esófago.

- *Diferencia de los volúmenes planificados y cobertura dosimétrica.*

En la revisión bibliográfica propia de este informe se ha incluido un estudio comparativo entre técnicas de planificación [40] en RTC3D para el tratamiento de NSCLC, mencionado en la revisión realizada por la MSAC pero no analizado en la misma.

La cobertura dosimétrica del PTV no fue óptima en los planes 2D (2D CHART y 2D-ENI). Empleando planes 3D (3D-ENI) se redujo significativamente la dosis recibida por la espina dorsal y la dosis media y mediana recibida por el esófago y el corazón. Si bien no se redujo significativamente la dosis en pulmón. Fue posible hacer un escalado de dosis con cobertura óptima del PTV en el 55.5% de los pacientes con planes 3D-ENI, frente a un 16.6% al emplear 2D-ENI. En el estudio se concluye que la RTC3D es fundamental para poder alcanzar una cobertura óptima del PTV en NSCLC.

Cabeza y cuello

Los resultados del estudio sobre casos de carcinoma de nasofaringe residual o recurrente [41] no aporta datos sobre efectividad.

6. DISCUSIÓN

6.1 Discusión del método

Encuesta y cuestionario en formato electrónico

En el estudio sobre la situación actual de la planificación y cálculo 3D se ha pretendido recabar información de todos los centros con unidades asistenciales de radioterapia en España. La vía de distribución inicialmente prevista era el correo electrónico, pero debido el bajo número de direcciones de e-mail disponibles, y con la intención de facilitar la respuesta, se ha decidido hacer públicamente accesible el cuestionario como formulario en formato electrónico a través de la página web <http://www.sergas.es/encuesta3d/>. Con el propósito de aumentar el número de respuestas, el cuestionario ha estado disponible para ser cumplimentado durante varios periodos de tiempo: inicialmente desde el 1/10/2002 hasta el 30/10/2002, posteriormente desde el 1/11/2002 hasta el 30/11/2002 y finalmente desde el 1/12/2002 hasta el 28/2/2003. A pesar de los esfuerzos realizados, el nivel de respuesta obtenido entre los radioterapeutas y radiofísicos de los centros encuestados ha sido limitado.

Participación y sesgos

Mediante la extrapolación de los resultados del estudio como situación actual general en España probablemente se sobreestima la dotación media en SPC de los centros y la complejidad media de los tratamientos de radioterapia de haces externos realizados, ya que entre los centros con servicio de radioterapia que no contestaron a la encuesta se encuentran los que no disponen de sistemas de planificación y cálculo o tan siquiera de acceso a TAC. Por otro lado, los procedimientos descritos por los radiofísicos y radioterapeutas que contestaron a la encuesta, pueden referirse en algunas localizaciones al tratamiento de casos aislados más que a prácticas estandarizadas. En este sentido, el estudio puede ofrecer información sobre el potencial de la implantación de la planificación y cálculo 3D en España, más que una descripción exhaustiva de la situación actual en la práctica clínica rutinaria.

Revisión bibliográfica

La evaluación de los distintos sistemas de planificación y cálculo de tratamientos solamente es posible mediante la evaluación de los resultados de la aplicación clínica del plan de tratamiento radioterápico planificado. Por lo tanto, estos factores se han analizado a través de los resultados publicados asociados a la modalidad del tratamiento radioterápico (conformada frente a convencional), en función de la localización neoplásica. En ausencia de medidas de supervivencia que demuestren la efectividad de forma definitiva se han utilizado otros resultados (de aproximación) como la mejora del control local o la ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico.

Dado que este informe es en cierta forma una continuación de un informe anterior [17] en el que mediante revisión sistemática se evaluaban los resultados de la aplicación clínica de la planificación y cálculo 3D en esta revisión bibliográfica no exhaustiva se ha buscado actualizar la revisión anterior además de localizar otras revisiones sistemáticas y/o informes de evaluación que aporten nuevos datos sobre el tema.

6.2 Discusión de los resultados de la encuesta

Disponibilidad de acceso a sistemas de planificación y cálculo 3D.

A partir de las respuestas recibidas se desprende un alto nivel de disponibilidad de sistemas de planificación y cálculo 3D en la mayoría de los centros de España. Este alto nivel de acceso al uso de CT (el 100% de los centros que respondieron) y de disponibilidad de sistemas de planificación y cálculo 3D (el 83% de los centros que respondieron disponen de SPC3D) refleja una situación avanzada en el escenario actual en cuanto a la infraestructura necesaria para realizar planificación y cálculo 3D de los servicios de radioterapia en España. No obstante es de destacar que un 17% de los centros todavía no disponen de SPC que puedan ser estrictamente considerados como de 3D.

La diversidad de sistemas de planificación y cálculo (SPC) disponibles en España, con 27 versiones diferentes (de 11 modelos) en 32 sistemas contabilizados, junto al hecho de que una gran parte de los centros (el 37% de los centros que respondieron) disponga de más de un SPC, muestra un escenario complejo y cambiante en la dotación de este tipo de sistemas. En general, la variabilidad existente en el nivel de equipamiento de los distintos centros puede estar motivada por diferentes grados de incorporación a la técnica, progresiva a lo largo de los últimos años, lo cual ha provocado la coexistencia de múltiples modelos y versiones.

Las diferencias en su modo de operación, en los algoritmos de cálculo de dosis empleados o las herramientas de software disponibles presentan un escenario complejo a la hora de valorar el uso adecuado de los mismos. Por otro lado, aunque disponer de varios modelos de SPC permite abordar las planificaciones a realizar de acuerdo a las características de cada planificador, introduce cierto grado de complejidad añadido, ya que los usuarios deben conocer el manejo de sistemas diferentes y la carga de trabajo asociada al control de calidad se multiplica.

De manera que en lo que se refiere a disponibilidad de uso de SPC, la situación ideal pasaría por asegurar un acceso generalizado a un SPC 3D (un único software de planificación y cálculo) con un número suficiente de consolas (adaptado a la actividad del servicio).

Uso de la planificación y cálculo 3D de los tratamientos.

No se ha observado una relación clara entre la actividad de planificación y cálculo 3D de los centros y la disponibilidad de equipamiento adecuado en los

mismos, lo que parece indicar que en general el uso de la planificación y cálculo 3D no viene determinado por la disponibilidad de equipamiento. Para analizar esta aparente falta de relación sería necesario disponer de información más específica sobre los recursos disponibles (como el número de consolas o puestos de planificación).

Se ha observado la existencia de cierta relación entre la actividad de planificación y cálculo 3D de los centros y la dotación en recursos humanos de los mismos. Para definir esta posible relación sería necesario analizar la carga de trabajo real del personal involucrado en el proceso de planificación, en términos de carga asistencial, número de planificaciones dosimétricas, tiempos empleados, etc.

Existe una diferencia entre el valor medio del número de pacientes planificados y tratados por radiofísico o radioterapeuta obtenido para cada centro y el valor de actividad realizada indicada por los radiofísicos o radioterapeutas que contestaron a la encuesta (ver sección “Actividad del personal usuario del sistema de planificación y cálculo”). Esta diferencia se debe a la existencia de una gran variabilidad en la distribución de la actividad entre los radiofísicos y radioterapeutas de un mismo centro.

Desde el punto de vista del procedimiento empleado, la principal limitación al uso generalizado del procedimiento de planificación y cálculo 3D parece ser la baja frecuencia de delimitación de volúmenes en 3D por parte del personal de la Unidad de Radioterapia y de optimización de tratamientos por parte del personal de la Unidad de Radiofísica.

Es de destacar que una parte importante de los radioterapeutas y radiofísicos (alrededor de un 30% de los que contestaron a la encuesta) emplean este procedimiento en más del 80% de los casos, aunque en su aplicación no se observa una dependencia con el tipo de localización neoplásica, por lo que parece que la evidencia clínica no es el principal criterio de utilización.

A pesar de que una mayoría de los centros que contestaron a la encuesta disponen de un nivel de equipamiento adecuado o muy adecuado para la planificación y cálculo 3D (con acceso a sofisticadas herramientas de planificación, cálculo, aplicación y verificación del tratamiento), el limitado nivel de uso de algunos procedimientos parece sugerir que los recursos están siendo infrutilizados desde el punto de vista de la planificación y cálculo 3D completa.

6.3 Discusión de los resultados de la revisión bibliográfica

La Radioterapia Conformada se apoya en las siguientes premisas:

- conformar la dosis se reduce el volumen de tejido sano irradiado y se disminuye el riesgo de complicaciones, siendo posible hacer un escalado de la dosis impartida al volumen tumoral

- escalar la dosis aumenta la probabilidad de control tumoral y por tanto de la supervivencia

En los estudios localizados a través de las revisiones bibliográficas analizadas se ha evidenciado que:

- La planificación y cálculo 3D es, respecto a la planificación convencional, más efectiva, en general, en la definición de volúmenes y en la conformación precisa de la dosis en el volumen blanco, reduciendo el campo de irradiación.
- Con la planificación y cálculo 3D se reduce el volumen tratado, sin que por ello se produzca disminución alguna en el control local del tumor.
- La planificación y cálculo 3D reduce la dosis a los tejidos sanos y el volumen irradiado de los OAR.
- La supervivencia global es similar para los distintos sistemas de planificación en todos los estudios, ello podría deberse al escaso tamaño muestral, sobre todo en aquellos que utilizan como población de estudio pacientes con cánceres de baja prevalencia en la población. Hay muy pocos estudios que analizan la supervivencia.

La radioterapia conformada se aplica en una amplia variedad de cánceres, y es considerada como particularmente adecuada para el tratamiento de tumores de localización compleja o de forma irregular. Si bien, los únicos resultados sobre evidencia de efectividad y seguridad obtenidos a partir de la realización de estudios aleatorios controlados se refieren fundamentalmente a cáncer de próstata. En las demás localizaciones los resultados de evidencia controlada son limitados.

Cáncer de próstata

La mayoría de los estudios que demuestran mayor efectividad de los sistemas de planificación y cálculo en 3D respecto a los sistemas de planificación convencional, basan sus conclusiones en pacientes diagnosticados de cáncer de próstata.

Los pacientes tratados con RTC3D presentan una reducción en el volumen de tejido sano irradiado (vejiga y recto) respecto a los pacientes tratados con técnicas estándar.

Existe cierta evidencia que sugiere que empleando dosis totales administradas similares se obtienen resultados de efectividad similares, aunque con menor toxicidad, con RTC3D y RT convencional.

La administración de dosis totales mayores empleando RTC3D resulta en un aumento de la efectividad, en términos de control local, con resultados de toxicidad similares a los obtenidos con RT convencional.

Otras localizaciones

No hay ensayos clínicos aleatorios completos para comprobar la efectividad de la planificación y cálculo 3D en otras localizaciones diferentes al cáncer de próstata, de forma que la evidencia existente esta basada en estudios de observacionales y los resultados deben considerarse como medidas aproximadas.

Existe cierto nivel de evidencia que sugiere que la RT conformada puede aportar ventajas a la hora de evitar la irradiación de estructuras de tejido sano y contribuir a una reducción de la toxicidad. Por otro lado hace posible una escalada de dosis, en algunos casos en los que se ha demostrado la relación entre dosis mayores y un mejor control local tumoral.

En el caso concreto del cáncer de pulmón (CPNM o NSCLC) la RTC3D permite la óptima cobertura dosimétrica del volumen tumoral, respetando los tejidos sanos adyacentes, existiendo cierta evidencia de aumento de la tasa de supervivencia.

Para tumores como los tumores de cabeza y cuello, la evidencia que apoya la utilización de los sistemas de planificación y cálculo 3D no es significativa o procede de muestras muy pequeñas. El escalado de dosis empleando RTC3D puede ser beneficioso en algunos subgrupos de pacientes, si bien es necesario obtener mayor evidencia.

En las publicaciones identificadas con evaluaciones de la aplicación de la RT conformada en localizaciones distintas al cáncer de próstata existen limitaciones metodológicas importantes que comprometen la posibilidad de establecer conclusiones en base a los resultados publicados.

Heterogeneidad de los estudios y consistencia entre resultados de la revisión bibliográfica en relación con la tecnología:

- En las publicaciones no se da una definición general de lo que se considera como radioterapia convencional o conformada.
- Entre la mayoría de los estudios analizados hay una inevitable falta de consistencia entre las modalidades de tratamiento consideradas. La modalidad de tratamiento aplicado varía entre estudios y dentro de los propios estudios.
- Existe un efecto de los cambios tecnológicos introducidos en las técnicas de tratamiento que no ha sido tenido en cuenta. Por ejemplo, en algunos estudios se emplearon conformaciones de campo con colimadores de cerrobend y en otros empleando colimador multiláminas.

6.4 Confrontación de los resultados de la encuesta y de la revisión bibliográfica

A pesar de las limitaciones de los resultados de evidencia controlada, existe consistencia entre el tipo de localizaciones neoplásicas (cáncer de próstata y cáncer de pulmón tipo NSCLC o CPNM) en las que parece razonable el uso de la planificación y cálculo 3D.

Por otro lado, a partir del estudio realizado no se constata un uso predominante de la planificación y cálculo 3D en este tipo de localizaciones, y se observa una alta variabilidad en la frecuencia de uso y el procedimiento empleado por parte de los distintos RF y RT que participaron en el estudio.

Esto puede interpretarse como resultado de una falta de criterios establecidos de forma consensuada para el uso de la planificación y cálculo 3D según el tipo de localización a tratar.

7. CONCLUSIONES

Los resultados de la encuesta reflejan un escenario muy heterogéneo en la disponibilidad y uso de los sistemas de planificación y cálculo 3D en España.

Aunque la mayoría de los centros en España disponen de dotación adecuada para la realización de planificación y cálculo de tratamientos en 3D, existe una gran variabilidad entre centros en el nivel de utilización de estos sistemas y el procedimiento empleado en los mismos, lo que manifiesta una ausencia de criterios comunes en el uso de este tipo de tecnología.

El uso de la planificación y cálculo 3D no parece venir determinado por la disponibilidad de equipamiento, aunque si se aprecia cierta relación con la dotación en RRHH de los centros.

La evidencia disponible indica que la planificación y cálculo 3D del tratamiento radioterápico es en general más efectiva, respecto a la planificación convencional, en la definición de volúmenes y en la conformación precisa de la dosis en el volumen blanco, haciendo posible un escalado de la dosis impartida al volumen tumoral.

La administración de dosis totales mayores empleando Radioterapia Conformada 3D parece indicar un aumento de la efectividad, en términos de control local en cáncer de próstata y pulmón (de tipo NSCLC y CPNM), con resultados de toxicidad similares a los obtenidos con Radioterapia Convencional.

La falta de dependencia observada en el uso de la planificación y cálculo 3D del tratamiento con el tipo de localización neoplásica en los servicios de radioterapia españoles, indica que en la utilización de esta tecnología la evidencia clínica no es el principal criterio de utilización.

8. RECOMENDACIONES

Ante la evidencia existente sobre la efectividad de la definición precisa del plan de tratamiento radioterápico de próstata y pulmón (del tipo NSCLC o CPNM) mediante la planificación y cálculo 3D, se recomienda la implantación de sistemas de planificación y cálculo 3D en todos los servicios de radioterapia para el tratamiento este tipo de localizaciones.

Para asegurar la correcta aplicación de la planificación y cálculo 3D del tratamiento radioterápico, es necesario garantizar la dotación adecuada de todos los recursos de equipamiento y personal involucrados en el proceso, adaptados a la actividad del servicio.

Dada la variabilidad existente actualmente en el procedimiento empleado, se recomienda promover la elaboración de unos criterios consensuados para el uso de un procedimiento adecuado, en la planificación y cálculo 3D del tratamiento radioterápico de las diferentes localizaciones neoplásicas sobre las que existe evidencia clínica.

Se propone la realización de investigaciones controladas dirigidas a evaluar la efectividad de la aplicación de tratamientos con planificación y cálculo 3D, en términos de supervivencia a medio y largo plazo.

9. BIBLIOGRAFÍA

1. Dobbs HJ, Parker RP, Hodson NJ, et al. The use of CT in radiotherapy treatment planning. *Radiother Oncol* 1983; 1: 133-41.
2. Goitein M. Applications of computed tomography in radiotherapy treatment planning. In: Orton CG, editor. *Progress in medical radiation physics*. New York: Plenum Press. 1982: 195-287.
3. Photon Treatment Planning Collaborative Working Group. State-of-the-art of external photon beam radiation treatment planning. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991; 1: 9-23.
4. ICRU Report 50. *Prescribing, Recording, and Reporting Photon Beam Therapy*. Bethesda MD, International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU), 1993.
5. Kagawa K, Lee WR, Schultheiss TE, Hunt MA, Shaer AH, Hanks GE. Initial clinical assessment of CT-MRI image fusion software in localization of the prostate for 3D conformal radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997;38(2):319-325.
6. Bedford JL, Shentall GS. A digital method for computing target margins in radiotherapy. *Medical Physics* 1998;25(2):224-31.
7. Perez CA, Purdy JA. Treatment planning in radiation oncology and impact on outcome of therapy. *Rays* 1998;23(3):385-426.
8. Fischer JJ, Moulder JE. The steepness of the dose-response curve in radiation therapy. *Radiology* 1975;117:179-184.
9. Fraass BA, McShan DL, Kessler ML. Computer-controlled treatment delivery. *Semin Radiat Oncol* 1995;5:77-85.
10. Weber W, Bartenstein P, Gross MW, Kinzel DG, Daschner H, Feldmann HJ et al. Fluorine-18-FDG-PET and iodine-123-IMT SPECT in the evaluation of brain tumors. *J Nucl Med* 1997; 38: 802-808.
11. Gross MW, Weber WA, Feldmann HJ, Bartenstein P, Schwaiger M, Molls M. The value of F-18 fluoro-deoxyglucose PET for the 3-D radiation treatment planning of malignant gliomas. *Int J Radiat Oncol Biol. Phys* 1998;41.
12. Pudri JA. Defining our goals: Volume and dose specification for 3-D conformal radiation therapy. *Front Radiat Ther Oncol* 1996; 29: 24-30.
13. Vijayakumar S, Hellman S. Advances in radiation oncology. *Lancet* 1997;349(2S):1s11-3s11.
14. Bedford JL, Shentall GS. A digital method for computing target margins in radiotherapy. *Medical Physics* 1998;25(2):224-31.
15. Stroom JC, Korevaar GA, Koper PC, Visser AG, Heijmen BJ. Multiple two-dimensional versus three-dimensional PTV definition in treatment planning for conformal radiotherapy. *Radiotherapy & Oncology* 1998;47(3):297-302.
16. Kutcher GJ, Burman C, Brewster L, Goitein M, Mohan R. Histogram reduction method for calculating complication probabilities from dose-volume histograms. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991; 21:137-146.

17. Rodríguez Melcón JI, Candia bouso B, González Novoa MC, López-Pardo y Pardo E, Reza Goyanes M, Sánchez Gómez LM et al. Efectividad y seguridad de los planificadores en 3D frente a los planificadores 2D y 2,5D en oncología radioterápica. Ministerio de Sanidad y Consumo. Informe técnico de la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Galicia (avalia-t), Subdirección Xeral do Servicio Galego de Saúde (Subdirección Xeral de Planificación Sanitaria e Aseguramento), noviembre 1999.
18. Federación de Sociedades Españolas de Oncología (FESEO). Tercer libro blanco de la oncología en España. Majadahonda: Ediciones Ergón; 2002.
19. M. Palazzi, A. Somigliana, A. Torresin, A. Cerota, G. Gardani, L. Andreucci. *Radiother Oncol* 1998; 18:89-9.
20. Leibel SA, Ling CC, Kutcher GJ, et al. The biological basis for conformal 3-dimensional radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1991; 21:805-11.
21. Ghersi D, Wortley S, Salked G. Conformal radiotherapy. MSAC Assessment report. MSAC application 1038. November 2001. The NHMRC Clinical Trials Centre, University of Sydney and the Medical Services Advisory Committee (MSAC) Supporting Committee for Conformal Radiotherapy. Australia.
22. Carrie C, Ginestet C. Acute toxicity in pelvic radiotherapy; a randomised trial of conformal versus conventional treatment. *Radiother Oncol* 1997; 44(3): 295-96.
23. Dearnaley DP, Khoo VS, Norman AR, Meyer L, Nahum A, Tait D, et al. Comparison of radiation side-effects of conformal and conventional radiotherapy in prostate cancer: a randomised trial. *Lancet* 1999; 353(9149): 267-272.
24. Huddart RA, Nahum A, Neal A, McLean M, Dearnaley DP, Law M et al. Accuracy of pelvic radiotherapy: prospective analysis of 90 patients in a randomised trial of blocked versus standard radiotherapy. *Radiother Oncol* 1996; 39(1): 19-29.
25. Tait DM, Nahum AE, Rigby L, Chow M, Mayles W, Dearnaley DP et al. Conformal radiotherapy of the pelvis: assessment of acute toxicity. *Radiother Oncol* 1993; 29(2): 117-26.
26. Tait DM, Nahum AE, Meyer LC, Law M, Dearnaley DP, Horwich A et al. Acute toxicity in pelvic radiotherapy; a randomised trial of conformal versus conventional treatment". *Radiother Oncol* 1997; 42(2): 121-36.
27. Nguyen LN, Pollack A, Zagars GK. Late effects after radiotherapy for prostate cancer in a randomised dose-response study: results of a self-assessment questionnaire. *Urology* 1998; 51(6): 991-97.
28. Pollack A, Zagars GK, Starkschall G, Childress CH, Kopplin S, Boyer AL et al. Conventional vs. conformal radiotherapy for prostate cancer: preliminary results of dosimetry and acute toxicity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 34(3): 555-64.
29. Pollack A, Zagars GK, Smith LG, Lee J, von Eschenbach AC, Antolak JA et al. Preliminary results of a randomised radiotherapy dose escalation study comparing 70 Gy with 78 Gy for prostate cancer. *J Clin Oncol* 2000; 18(23): 3904-11.

30. Storey MR, Pollack A, Zagars G, Smith L, Antolak J, Rosen I. Complications from radiotherapy dose escalation in prostate cancer: preliminary results of a randomised trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 48(3): 635-42.
31. Perez CA, Michalski J, Ballard S, Drzymala R, Kobeissi BJ, Lockett MA, et al. Cost benefit of emerging technology in localized carcinoma of the prostate. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1997; 39(4): 875-83.
32. Hanks GE, Schultheiss TE, Hunt MA, Epstein B. Factors influencing incidence of acute grade 2 morbidity in conformal and standard radiation treatment of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1995; 31(1): 25-9.
33. Pollack A, Zagars GK, Starkschall G, Childress CH, Kopplin S, Boyer AL, et al. Conventional vs. conformal radiotherapy for prostate cancer: preliminary results of dosimetry and acute toxicity. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1996; 34(3): 555-64.
34. Stroom JC, Korevaar GA, Koper PC, Visser AG, Heijmen BJ. Multiple two-dimensional versus three-dimensional PTV definition in treatment planning for conformal radiotherapy. *Radiother Oncol* 1998; 47(3): 297-302.
35. Pérez CA, Michalski JM, Purdy JA, Wasserman TH, Williams K, Lockett MA. Three-dimensional conformal therapy or standard irradiation in localized carcinoma of prostate: preliminary results of a nonrandomized comparison. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 47(3): 629-37.
36. Leibel SA, Armstrong JG, Kutcher GJ, Zelefsky MJ, Burman CM, Mohan R, et al. 3-D conformal radiation therapy for non-small cell lung carcinoma. Clinical experience at the Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. *Front Radiat Ther Oncol* 1996; 29: 199-206.
37. Ragazzi G, Cattaneo GM, Fiorino C, Ceresoli G, Verusio C, Villa E, et al. Use of dose-volume histograms and biophysical models to compare 2D and 3D irradiation techniques for non-small cell lung cancer. *Br J Radiol* 1999; 72(855): 279-88.
38. Michalski JM, Sur RK, Harms WB, Purdy JA. Three dimensional conformal radiation therapy in pediatric parameningeal rhabdomyosarcomas. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1995; 33(5): 985-91.
39. Xu SJ, Shi YS, Song HC, Chen LH. Therapeutic effect of high-dose three-dimensional conformal radiotherapy and conventional radiotherapy for non-small-cell lung cancer. *Di Yi Jun Da Xue Bao* 2000; 22(10): 937-8.
40. McGibney C, Holmberg O, McClean B, Williams C, McCrea P, Sutton P, et al. Dose escalation of chest in non-small cell lung cancer: is three-dimensional conformal radiation therapy really necessary?. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 45(2): 339-50.
41. Nishioka T, Shirato H, Kagei K, Fukuda S, Hashimoto S, Ohmori K. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 48(2): 495-500.

RECONOCIMIENTOS

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias agradece la colaboración del personal de los 36 centros que contestaron a la encuesta dedicando tiempo a la cumplimentación del cuestionario en formato electrónico, así como a los que atendieron las conversaciones telefónicas necesarias para aclarar o completar las respuestas recibidas.

La Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias agradece la colaboración del personal del Servicio de Publicaciones WEB del SERGAS en el desarrollo del cuestionario en formato de página WEB públicamente accesible y en la gestión de la herramienta informática empleada para la recepción de las respuestas.

GLOSARIO

Acelerador lineal: máquina generadora de rayos X de alta energía mediante la aceleración de electrones que al chocar en un blanco interno producen radiación de frenado, adaptada para su uso en radioterapia externa.

Beam Eye's View (BEV) o perspectiva del haz: perspectiva del volumen tumoral vista desde la fuente de radiación siguiendo la dirección del eje del haz. Se utiliza como herramienta de planificación del tratamiento para generar proyecciones del volumen tumoral.

Biochemical Freedom from Disease (bNED): ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico: tiempo transcurrido desde la finalización del tratamiento hasta la detección de un aumento de nivel de PSA o recaída clínica-radiográfica.

Braquiterapia: radioterapia en la cual se coloca la fuente de irradiación cerca de la superficie del cuerpo o dentro de una cavidad natural.

Cerrobend: aleación con la se fabrican los bloques para conformar los campos de irradiación.

Clinical Target Volume (CTV) o volumen blanco clínico: volumen que contiene el volumen tumoral macroscópico y la extensión subclínica o microscópica de la enfermedad.

Colimador: aparato de un material con un coeficiente de absorción de radiación elevado, utilizado para restringir y limitar el haz de rayos a una determinada área. Funciona como un "filtro".

Control local: ausencia de recidiva del tumor en el volumen tratado.

Convolución: operación matemática mediante la cual se determina la respuesta de un sistema a una señal de entrada a partir de la respuesta del sistema a una entrada impulso.

Dose-Volume Histogram (DVH) o histograma dosis-volumen: representación bidimensional de la distribución de dosis en un volumen de interés.

Efectividad: grado en el que una tecnología específica, utilizada bajo las circunstancias habituales, consigue el resultado beneficioso que se buscaba.

Eficacia: grado en el que una tecnología produce un resultado beneficioso bajo circunstancias ideales o de la mejor práctica clínica.

Enfermedad microscópica: agregados celulares detectables por los patólogos cuando tienen más de 10^6 células tumorales/cm³, pero que no son aún clínicamente evidentes. La evidencia microscópica del tumor no debe ser considerada enfermedad subclínica.

Enfermedad subclínica: depósitos de células tumorales demasiado pequeños para ser evidenciados clínicamente o incluso microscópicamente, pero que si quedan sin tratamiento, pueden evolucionar a un tumor clínicamente aparente.

Escalada de dosis: administración de dosis más alta en un tiempo inferior al empleado con las técnicas tradicionales.

Estereotaxia: localización de estructuras dentro del organismo mediante el uso de coordenadas tridimensionales. Ver Radiocirugía estereotáxica.

Gross Tumor Volume (GTV) o volumen tumoral macroscópico: es el volumen tumoral visible o palpable.

Coplanar: en sentido estricto los campos de tratamiento son coplanares si comparten el mismo plano. En radioterapia se entiende por campos coplanares los situados en un plano transversal.

Informe dosimétrico: conjunto de datos y gráficos que especifican todas las características de la irradiación de un paciente, la distribución de la dosis absorbida en los volúmenes irradiados y los valores de dichas dosis en las zonas establecidas.

Líneas de isodosis: líneas que recorren el volumen blanco y que unen puntos con idéntica distribución de dosis de irradiación. Representación gráfica de la distribución de la dosis de irradiación en un corte anatómico.

Metástasis: Aparición de neoplasias en partes del cuerpo alejadas del asiento del tumor primario.

Organs At Risk (OARs): órganos con riesgo de verse dañados durante el tratamiento radioterápico.

Plan: conjunto de procedimientos programados para lograr un objetivo, especialmente el tiempo y secuencia asignados a cada ítem u operación requeridos para su concreción.

Planificación en 2.5D (2'5D-RTP): sistema que añade a la planificación en 2D, mediante un algoritmo matemático incluido en el software de proceso de imágenes, un margen prefijado a los contornos del tumor.

Planificación en 2D (2D-RTP): sistema de obtención de PTVs mediante el trazado manual del contorno tumoral sobre imágenes sucesivas de corte (generalmente TAC), teniendo en cuenta 2 dimensiones del volumen.

Planificación en 3D (3D-RTP): es el sistema más moderno, que permite la planificación del tratamiento en 3D, con definición del PTV y cálculos de distribución de dosis precisos.

Planning Target Volume (PTV) o volumen blanco planificado: volumen que cubre el volumen blanco clínico (CTV) más un margen que incluye la incertidumbre debida a los posibles movimientos de órganos y otras variaciones.

Radiaciones ionizantes: radiaciones corpusculares (p.e. neutrones, electrones, protones) o electromagnéticas (p.e. gamma) de energía suficiente como para ionizar el material irradiado.

Radiocirugía estereotáxica: modalidad terapéutica utilizada principalmente para la destrucción de estructuras profundas del cerebro mediante su localización tridimensional, combinando una corona de fijación con un sistema de referencia estereotáxica y dispositivos de administración de radiación espacial de gran fiabilidad.

Radioterapia Conformada en 3D: modalidad dentro de la Radioterapia de Intensificación, en la que se lleva a cabo la irradiación de una estructura blanco tridimensional de forma precisa, lo cual permite maximizar la dosis de radiación que llega al blanco, minimizando la dosis que llega a los tejidos sanos adyacentes. (*Ver Radioterapia de Intensificación*)

Radioterapia Convencional: se trata de la RT externa tradicional que realiza la planificación de tratamiento en 2D.

Radioterapia de Intensidad Modulada: modalidad de Radioterapia Conformada que consiste en alterar la intensidad de la radiación de forma no uniforme en distintas áreas de un mismo campo de tratamiento. Se puede hacer mediante la interposición de filtros o moviendo un colimador (multiláminas) durante la emisión del haz de irradiación.

Radioterapia de Intensificación: modalidad terapéutica que, basándose en el concepto de la escalada de dosis, pretende la mejora del control local del tumor evitando la toxicidad a los tejidos sanos.

Radioterapia Fraccionada: representa una modalidad de Radioterapia en la que la dosis total calculada para cada paciente se divide en fracciones.

Radioterapia (RT): utilización de las radiaciones ionizantes en el tratamiento de determinados tumores.

Romos Eye View (REV): perspectiva de visualización tridimensional de las imágenes del paciente que permite observar los volúmenes de interés desde cualquier punto de vista externo al mismo.

Simulador convencional: unidad especializada empleada en la localización del volumen tumoral y la definición del posicionamiento del paciente, que permite la realización tanto de placas convencionales como de escopia con un haz de rayos X , y reproducir todos los movimientos de la unidad específica de tratamiento que será utilizada durante la Radioterapia. Este equipo dispone de una mesa de iguales características que la mesa de tratamiento (tanto en dimensiones como en posibilidad de giros, desplazamientos, inserciones, sujeción de dispositivos de inmovilización, etc.).

Sistema de planificación y cálculo: equipo de cálculo y representación, dedicado a probar diferentes configuraciones de haces, de modo que sea posible barajar varias planificaciones de tratamiento, optimizarlas y representarlas para su selección por el radioterapeuta.

LISTA DE ABREVIATURAS

AERO: Asociación Española de Radioterapia y Oncología

AL: Acelerador lineal

BEV: Beam's eye view o perspectiva ocular del haz de radiación

bNED: Biochemical freedom from disease o ausencia de enfermedad desde el punto de vista bioquímico

CHART: Continuous hiperfractionated and accelerated radiation therapy

CPNM: Carcinoma de Pulmón no-Microcítico

CRT: Conformal Radiotherapy

CT: Computed Tomography

CTV: Clinical Target Volume

DRR: Digitally Reconstructed Radiography

ENI: Elective Nodal Irradiation

EORTC: European Organization for Research and Treatment of Cancer

EPID: Electronic Portal Imaging Device

GI: Gastrointestinales

GTV: Gross Tumour Volume o volumen tumoral macroscópico

GU: Genitourinarios

Gy: Gray, unidad (del Sistema Internacional) de dosis absorbida de radiación ionizante. Equivalente a la absorción de un Julio de energía en una masa de un kilogramo de tejido; 1 Gy = 100 rad.

HDV o DVH: Histograma dosis-volumen o Dose Volume Histogram

ICRU: International Commission on Radiation Units and Measurements

IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy o Radioterapia de Intensidad Modulada

MLC: MULTILEAF COLLIMATOR O COLIMADOR MULTILAMINAR

NSCLC: Non Small Cell Lung Cancer o cancer de pulmón de células no pequeñas

NTCP o PCTN: Normal Tissue Complication Probability o Probabilidad de Complicaciones en los Tejidos Sanos

OAR: Organs At Risk u órganos de riesgo sensibles a la irradiación

OMS: Organización Mundial de la Salud

ORL: Otorrino Laringe

PET: Positron Emission Tomography o Tomografía por Emisión de Positrones.

PSA: Antígeno Prostático Específico, marcador bioquímico del cáncer de próstata.

PTR2D o 2D-RTP: Planificación de tratamientos radioterápicos en 2D o 2D-Radiotherapy Planning

PTR3D o 3D-RTP: Planificación de tratamientos radioterápicos en 3D o 2D-Radiotherapy Planning

PTV: Planning Target Volume

RMN o RMN: Resonancia Magnética Nuclear o Nuclear Magnetic Resonance

RT: Radioterapia.

RTC o CRT: Radioterapia Conformada o Conformal Radiation Therapy

RTC3D o 3D-CRT: Radioterapia Conformada en 3D o 3D-Conformal Radiotherapy

RTOG: Radiation Therapy Oncology Group

RTPS: Radiotherapy Planning System o sistema de planificación radioterápica

SEFM: Sociedad Española de Física Médica

SNC: Sistema Nervioso Central

SPC: Sistema de Planificación y Cálculo

SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography o tomografía Computarizada por Emisión de Fotón Único

SPT3D o 3D-TPS: Sistema de Planificación de Tratamientos en 3D o 3D-Treatment Planning System

TAC: Tomografía Axial Computarizada

TCP o PCT: Tumor Control Probability o Probabilidad de Control Tumoral

UGR: Unidad generadora de radiación

ANEXO I: CONTENIDOS DEL CUESTIONARIO

NÚMERO TOTAL DE CUESTIONES: 66 (16 GENERALES, 38 DE RF Y 12 DE RT)

Inicio del cuestionario

1. Datos generales (16 cuestiones)

1.1 Datos del centro (8 cuestiones)

Centro:

Estimación del número de pacientes / año en el centro

Servicio:

Dirección:

C.P.:

Localidad:

Teléfono:

Fax:

1.2 Datos del encuestado (8 cuestiones)

Nombre:

1er Apellido:

2º Apellido:

E-mail:

Cargo:

Responsable de unidad, jefe de sección, adjunto, residente

Titulación:

Radiofísico, Radioterapeuta

Localizaciones usuales:

Mama, próstata, pulmón, esófago, recto, útero, ORL, SNC, extremidades

Usa habitualmente un sistema de planificación y cálculo?

Si, No

A. Opción de cuestionario para personal de la Unidad de Radiofísica

A.2. Recursos materiales y humanos (19 cuestiones)

A.2.1 Información sobre equipamiento (15 cuestiones)

Adquisición de datos del paciente

Disponibilidad de CT:
Propio, Compartido, No disponible

Tamaño del gantry :
>=70 cm , <70 cm

Disponibilidad RMN con fusión de imagen:
Si , No

Sistemas de planificación y cálculo

Nombre del modelo:
Listado de modelos

Características del modelo

Versión del modelo:

Año de adquisición:

Dispone de opción IMRT?
Si, No

Simulación virtual

Dispone de simulador virtual?
Si, No

Software empleado:
Integrado en planificador, Específico simulación virtual

Accesibilidad uso de consola:
Propia, Compartida

Verificación del tratamiento

Dispone de simulador convencional?
Si, No

Modelo:
Listado de modelos

Unidades generadoras de radiación

Tipo de unidad:

Cobalto, AL mono-energético, AL multi-energético

Características del tipo

Imagen portal:

EPID Fluoroscopia, EPID cámara de ionización, EPID silicio amorfo, no dispone

Dispone alguna de opción IMRT?

Si , No

A.2.2 Información sobre recursos humanos (4 cuestiones)

Nº total radiofísicos:

Nº radiofísicos que utilizan habitualmente el sist. de planificación y cálculo:

Nº total personal no facultativo.

Nº personal no facultativo que utiliza habitualmente el sist. de planificación y cálculo.

A.3. Actividad y procedimiento (17 cuestiones)

A.3.1 Información sobre actividades (6 cuestiones)

Estimación del número de pacientes totales que planifica al año

Estimación del % de pacientes que planifica al año, agrupados por niveles de complejidad ICRU

Estimación tiempo dedicado a pruebas de aceptación y al estado de referencia inicial del sist. de planificación y cálculo en el momento de la adquisición (en horas)

Nº actualizaciones del software realizadas en el sist. de planificación y cálculo desde el momento de su adquisición

Estimación tiempo medio dedicado a pruebas de aceptación y al estado de referencia del sist. de planificación y cálculo tras cada una de las actualizaciones (en horas)

Estimación tiempo dedicado al programa de control de calidad del sist. de planificación y cálculo (en horas)

A.3.2 Información sobre procedimiento (11 cuestiones por cada localización)

Optimización del plan de tratamiento

¿La selección provisional de la técnica la realiza habitualmente el radioterapeuta?

Si, no

¿En qué % de casos la planificación modifica la selección provisional de configuración de haces?

0-10, ..., 90-100

¿En qué % de los casos se optimiza el plan de tratamiento?

0-10, ..., 90-100

¿Qué criterio de optimización se emplea en la optimización y cálculo?

Dosis pts, TCP-NTCP, distrib 2D, distrib 3D, histog D/V

¿En qué casos se cumple el criterio de homogeneidad ICRU 50/62?

0-10, ..., 90-100

¿Qué tiempos medios emplea por paciente y fase de tratamiento en la optimización y cálculo? (en horas)

0-0.5, ..., 2.5-3, >3

Representación del plan de tratamiento

¿Compara habitualmente las radiografías digitales reconstruidas (DRR) de los campos optimizados con las imágenes de verificación?:

Si, no

¿Que formato utiliza habitualmente para la comparación de la imagen DRR con las imágenes de la imagen portal?:

Pantalla, papel, placa

¿Imprime habitualmente los histogramas dosis-volumen?:

Si, no

¿Imprime habitualmente los parámetros TCP/NTCP?

Si, no

¿Qué tiempos medios emplea por paciente y fase de tratamiento en la representación del plan de tratamiento seleccionado? (en horas)

0-15, ..., 45-60, >60

B. Opción de cuestionario para personal de la Unidad de Radioterapia

B.2. Recursos humanos (2 cuestiones)

Nº total radioterapeutas

Nº radioterapeutas que utilizan habitualmente el sist. de planificación y cálculo

B.3. Actividad y procedimiento (10 cuestiones)

B.3.1 Información sobre actividades (2 cuestiones)

Estimación del número de pacientes totales que trata al año

Estimación del % de pacientes que trata al año, agrupados por niveles de complejidad ICRU

B.3.2 Información sobre procedimientos (8 cuestiones por cada localización)

Localización y adquisición de datos anatómicos

¿En qué % de casos ha modificado el posicionamiento condicionado por el uso del sistema de planificación y cálculo 3D?

¿En qué % de casos usaría contraste pero no lo hace condicionado por el uso del sistema de planificación y cálculo 3D?:

Delimitación de volúmenes

¿En qué % de casos delimita volúmenes 3D?
0-10, ..., 90-100

¿Utiliza criterio ICRU 50/62?
Si, no

¿Qué volúmenes ICRU 50/62 utiliza?
GTV, PTV, CTV, IM, SM, OR, POR

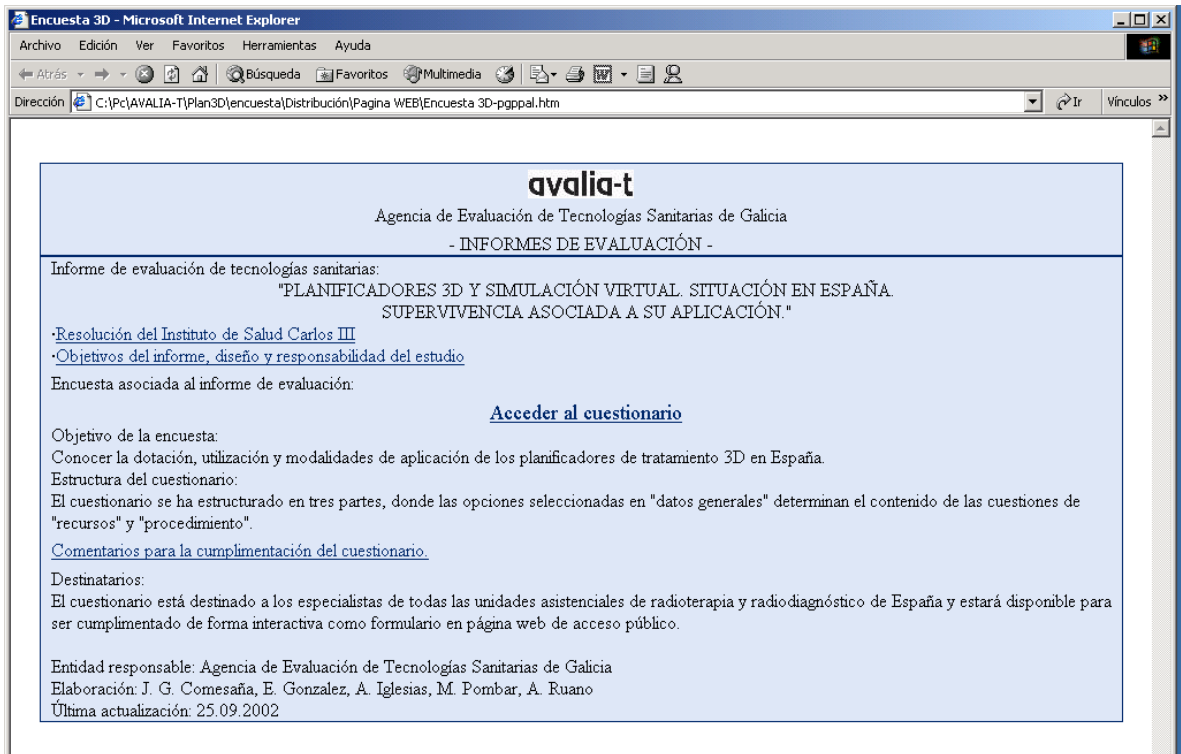
¿En la delimitación de estos volúmenes colabora con algún otro profesional?
Si, no

¿Qué tipo de margen utiliza?
Individual, estándar

¿Qué tiempos medios emplea por paciente y fase de tratamiento en la delimitación de volúmenes? (en horas)

ANEXO II: CUESTIONARIO EN FORMATO DE PÁGINA WEB

Página de inicio del cuestionario



1. Datos generales

A. Opción para la unidad de Radiofísica

A.2.1 Información sobre equipamiento

Encuesta 3D - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

← Atrás → Búsqueda Favoritos Multimedia

Dirección C:\Pc\AVALIA-T\Plan3D\encuesta\ Distribución\Pagina WEB\Encuesta 3D-pgreqRF.htm Ir Vinculos >>

Situación actual en España de los sistemas de planificación y cálculo 3D
 Recursos materiales y humanos - Información sobre equipamiento

Adquisición de datos del paciente
 Disponibilidad de CT: Propio Compartido No disponible
 Tamaño de gantry: > ,= 70cm <70cm
 Disponibilidad RMN con fusión de imagen: Si No

Sistemas de planificación y cálculo

Listado de modelos Seleccione el modelo:
 ADAC, pinnacle
 BrainLab, BrainScan
 CMS, Focus
 Elekta, PrecisePlan
 MDS-Nordion, Helax
 Otro:

Características del modelo seleccionado Seleccione características:
 Versión:
 Año adquisición:
 Dispone de opción IMRT: Si No
 Simulación virtual:
 Dispone de simulador virtual: Si No
 Software empleado: Integrado en planificador Especifico simulación virtual
 Accesibilidad uso de consola: Propia Compartida

>> Pulse para añadir a listado de planificadores disponibles en el servicio

Listado de planificadores disponibles en el servicio y características

Comentarios:

Verificación del tratamiento

¿Dispone de simulador convencional?: Si No Modelo: Elekta, PreciseSim
 Mecaserto
 Nucletron, Simulix
 Oldelft
 Otro:

Unidades generadoras de radiación

Listado de tipos Seleccione el tipo:
 60 Co
 Acelerador lineal multienerg
 Acelerador lineal monoener

Características del tipo seleccionado Seleccione características:
 Imagen portal
 EPID fluoroscopia
 EPID cámara de ionización
 EPID silicio amorfo
 No dispone
 ¿Dispone alguna de opción IMRT? Si No

>> Pulse para añadir a listado de planificadores disponibles en el servicio

Listado de unidades generadoras de radiación y características

Comentarios:

A.2.2 Información sobre recursos humanos

A.3.1 Información sobre actividades

A.3.2 Información sobre procedimientos

	Mama	Próstata	Pulmón	Esófago	Recto	Útero
¿La selección provisional de la técnica la realiza habitualmente el radioterapeuta?:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿En qué % de casos la planificación modifica la selección provisional de configuración de haces?:	0	0	0	0	0	0
¿En qué % de los casos se optimiza el plan de tratamiento?:	0	0	0	0	0	0
¿Qué criterio de optimización se emplea en la optimización y cálculo?: <small>Ctrl o Alt+ selección, para selección múltiple</small>	Dosis pto TCP-NTCP Distrib2D Distrib3D HistogD/V	Dosis pto TCP-NTCP Distrib2D Distrib3D HistogD/V	Dosis pto TCP-NTCP Distrib2D Distrib3D HistogD/V	Dosis pto TCP-NTCP Distrib2D Distrib3D HistogD/V	Dosis pto TCP-NTCP Distrib2D Distrib3D HistogD/V	Dosis pto TCP-NTCP Distrib2D Distrib3D HistogD/V
¿En qué casos se cumple el criterio de homogeneidad ICRU 50/62?:	0	0	0	0	0	0
¿Qué tiempos medios emplea por paciente y fase de tratamiento en la optimización y cálculo?: (en horas)	0-0.5	0-0.5	0-0.5	0-0.5	0-0.5	0-0.5
Comentarios:						

	Mama	Próstata	Pulmón	Esófago	Recto	Útero
¿Compara habitualmente las radiografías digitales reconstruidas (DRR) de los campos optimizados con las imágenes de verificación?:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿Que formato utiliza habitualmente para la comparación de la imagen DRR con las imágenes de la imagen portal?:						
¿Imprime habitualmente los histogramas dosis-volumen?:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿Imprime habitualmente los parámetros TCP/NTCP?:	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si <input type="radio"/> No
¿Qué tiempos medios emplea por paciente y fase de tratamiento en la representación del plan de tratamiento seleccionado?: (en horas)	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15	0-15
Comentarios:						

B. Opción para la unidad de Radioterapia

B.2 Información sobre recursos humanos

Situación actual en España de los sistemas de planificación y cálculo 3D
Recursos materiales y humanos - Información sobre recursos humanos

Personal de la unidad asistencial de radioterapia

Nº total radioterapeutas:

Nº radioterapeutas que utilizan habitualmente el sist. de planificación y cálculo:

B.3.1 Información sobre actividad y procedimientos

Situación actual en España de los sistemas de planificación y cálculo 3D
Actividad y procedimiento - Información sobre procedimientos

Localización y adquisición de datos anatómicos

	Mama	Próstata	Pulmón	Esófago	Recto	Útero
¿En qué % de casos ha modificado el posicionamiento condicionado por el uso del sistema de planificación y cálculo 3D?:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿En qué % de casos usaría contraste pero no lo hace condicionado por el uso del sistema de planificación y cálculo 3D?:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Comentarios:

Delimitación de volúmenes

	Mama	Próstata	Pulmón	Esófago	Recto	Útero
¿En qué % de casos delimita volúmenes 3D?:	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="0"/>
¿Utiliza criterio ICRU 50/62?:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
¿Qué volúmenes ICRU 50/62 utiliza?: <i>Ctrl o Alt + selección, para selección múltiple</i>	GTV <input type="text"/> CTV <input type="text"/> PTV <input type="text"/> IM <input type="text"/> SM <input type="text"/>	GTV <input type="text"/> CTV <input type="text"/> PTV <input type="text"/> IM <input type="text"/> SM <input type="text"/>	GTV <input type="text"/> CTV <input type="text"/> PTV <input type="text"/> IM <input type="text"/> SM <input type="text"/>	GTV <input type="text"/> CTV <input type="text"/> PTV <input type="text"/> IM <input type="text"/> SM <input type="text"/>	GTV <input type="text"/> CTV <input type="text"/> PTV <input type="text"/> IM <input type="text"/> SM <input type="text"/>	GTV <input type="text"/> CTV <input type="text"/> PTV <input type="text"/> IM <input type="text"/> SM <input type="text"/>
¿En la delimitación de estos volúmenes colabora con algún otro profesional?:	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No
¿Qué tipo de margen utiliza?:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
¿Qué tiempos medios emplea por paciente y fase de tratamiento en la delimitación de volúmenes?: <i>(en horas)</i>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Comentarios:



SERGAS

Secretaría Xeral
Subdirección Xeral de Planificación
Sanitaria e Aseguramento



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE

avaliq-t

Axencia de Avaliación de
Tecnoloxías Sanitarias de Galicia