

## APÉNDICE V

### CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA ACTIVIDAD DE RADIOTERAPIA

#### I. CONDICIONES MÍNIMAS.

La prestación de la asistencia sanitaria con radiaciones ionizantes mediante radioterapia externa con acelerador lineal y/o braquiterapia forma parte de los tratamientos curativos o paliativos de pacientes oncológicos contemplados en el acuerdo de acción concertada.

En su oferta técnica la entidad facilitará la relación y descripción de los protocolos terapéuticos que vaya a emplear en la prestación del servicio de radioterapia.

Las condiciones mínimas para la prestación de este servicio por parte de la entidad concertada se especifican a continuación.

##### I.1. HORARIO Y CAPACIDAD:

La franja horaria máxima para citar a los pacientes será desde las 8:00 horas de la mañana a las 21:00 horas de la noche, no pudiéndose en ningún caso citar pacientes entre las 21:00 horas de la noche y las 8:00 horas de la mañana. Una vez iniciados los tratamientos, podrán prolongarse hasta las 22:00 h.

La entidad especificará en su oferta la capacidad máxima en número y tipo de tratamientos de radioterapia que puede realizar diaria y anualmente durante el periodo de vigencia del acuerdo de acción concertada con los recursos que dispone, así como la demora máxima en que se compromete a realizar los tratamientos.

##### I.2. CONDICIONES CUANDO LA RADIOTERAPIA SEA LA PRIMERA PRESTACIÓN A REALIZAR AL PACIENTE POR PARTE DE LA ENTIDAD

###### *I.2.1- Demora en el inicio del tratamiento*

En la realización de los procedimientos deberán contemplarse los distintos grados de prioridad clínica indicados por los servicios solicitantes. Asimismo, la entidad deberá garantizar la atención al proceso asistencial en los plazos legalmente establecidos que sean de aplicación.

Las demoras máximas serán las siguientes:

- Demora en la primera consulta:
  - Para los pacientes ambulatorios y hospitalizados de carácter ordinario, la demora hasta la primera consulta por parte de la entidad no será superior a 3 días hábiles a partir del día siguiente a la fecha de registro de la solicitud en el aplicativo que se determine.

- En situaciones urgentes la demora hasta la primera consulta no excederá de 2 días hábiles.
- Para los pacientes en situación crítica la demora no será superior a 24 horas.
- Demora en la aplicación del tratamiento:
  - Para los enfermos con tumores activos subsidiarios de tratamiento radical (procedimientos de nivel de complejidad III) o los pacientes paliativos (procedimientos de nivel de complejidad I) con síntomas controlados, la demora en la aplicación del tratamiento no superará las 2 semanas (10 días hábiles, excluyéndose domingos, festivos y sábados) desde la primera consulta.
  - Para los enfermos con tumores activos subsidiarios de tratamiento radical (procedimientos de nivel de complejidad IV) la demora no superará las 3 semanas (15 días hábiles, excluyéndose domingos, festivos y sábados) desde la primera consulta.
  - En los tratamientos complementarios o adyuvantes y en la braquiterapia, la demora no superará las 3 semanas (15 días hábiles, excluyéndose domingos, festivos y sábados) desde la primera consulta.
  - En el caso de tratamientos combinados la demora se adecuará al tiempo designado por el facultativo responsable de la prescripción.

En el marco de lo establecido en el apartado 5.3 del documento de condiciones técnicas y administrativas que regulan el acuerdo, la entidad deberá informar mensualmente a la Conselleria sobre los tiempos de demora en la realización de la primera consulta de oncología radioterápica así como en la aplicación del tratamiento.

#### *1.2.2. Citación de pacientes nuevos*

La entidad realizará la citación del paciente directamente, por vía telefónica, en un plazo no superior a tres días laborables desde la recepción de la solicitud, asignando día y hora, para la realización de la primera consulta oncológica. En el caso de no poder contactar, tras repetidos intentos con el paciente o sus personas de contacto, la entidad deberá comunicarlo al servicio de admisión del hospital del departamento desde el que solicitó la derivación.

En el caso de pacientes hospitalizados, una vez recibida la solicitud la entidad adjudicataria realizará la citación para la realización de la primera consulta oncológica por vía telefónica al centro solicitante en un plazo no superior a dos días laborables. En el caso de pacientes urgentes, la citación se realizará por vía telefónica de forma inmediata.

La entidad deberá contemplar y dar respuesta a los diferentes grados de prioridad clínica, teniendo preferencia los pacientes preferentes sobre los ordinarios y los hospitalizados sobre los ambulatorios.

#### *1.2.3. Prestación del servicio*

En línea con lo establecido en el apartado 5.4 del documento de condiciones técnicas y administrativas que regulan el acuerdo de acción concertada, en caso de que la radioterapia sea la primera prestación que el paciente vaya a recibir por parte de la entidad, en la primera consulta de oncología radioterápica se le informará de las condiciones de la prestación asistencial de su problema oncológico y se le entregará la documentación sobre los correspondientes consentimientos informados.

#### 1.2.4. Coordinación y modificaciones del tratamiento

La comunicación entre los facultativos de los diferentes servicios (el servicio que solicita la derivación y los que prestan el servicio en la entidad) será necesaria para favorecer la coordinación y solventar las dudas que pudieran surgir, en relación a la atención prestada al paciente.

Si el tratamiento hubiera sido prescrito por un facultativo del departamento desde el que se solicita la derivación y, antes de la aplicación del tratamiento por parte de la entidad concertada, las circunstancias clínicas del paciente aconsejaran su modificación, el facultativo de la entidad deberá contactar con la comisión de tumores del departamento prescriptor para plantear y acordar la solución del problema. La modificación del tratamiento deberá efectuarse mediante autorización por escrito siguiendo el procedimiento establecido.

El acuerdo de modificación del tratamiento deberá incorporarse a la historia clínica del paciente. Si no hubiera acuerdo, se podrá rescindir por ambas partes el protocolo de tratamiento propuesto.

De igual forma, la entidad podrá considerar no oportuna la prestación del tratamiento prescrito y decidir no prestar el servicio. En este caso, deberá motivar justificadamente la no aceptación e informar debidamente al departamento.

## II. MODALIDADES TERAPÉUTICAS

Los pacientes neoplásicos o, en algunos casos, los pacientes con enfermedades benignas, se pueden beneficiar de tratamientos con radiaciones ionizantes mediante radioterapia externa y/o braquiterapia en función de la prescripción indicada por el facultativo.

A tal fin, las modalidades terapéuticas contempladas en el acuerdo de acción concertada son las siguientes:

TERAPIAS		MODALIDADES
Radioterapia externa	<u>Técnicas de nivel I</u> Radioterapia paliativa	Nivel Ia Nivel Ib
	<u>Técnicas de nivel II</u> Radioterapia adyuvante	Nivel IIa Nivel IIb
	<u>Técnicas de nivel III</u> Radioterapia radical	
	<u>Técnicas de nivel IV</u>	Nivel IVa sin modulación de intensidad Nivel IVb con intensidad modulada (IMRT)

	<u>Técnicas especiales</u>	Irradiación superficial total con electrones TSI: - radical - paliativa Radiocirugía estereotáxica extracerebral SBRT Radiocirugía estereotáxica cerebral: - en dosis única - fraccionada
<u>Braquiterapia</u>		Endocavitaria ginecológica sencilla Endocavitaria ginecológica Endoluminal Intersticial sencilla Intersticial compleja Intersticial especial Intersticial especial con Iodo 125 Intersticial intraoperatoria

A continuación se describen las distintas modalidades terapéuticas especificadas:

**Radioterapia externa:**

**1. Técnicas de nivel I:**

Incluyen la radioterapia en la que no se precisa adaptar las isodosis al PTV (planning target value) ni tampoco se persigue la protección específica de los órganos en riesgo. Los campos son habitualmente rectangulares, empleándose bloques o moldes de conformación ocasionalmente o láminas. El cálculo de dosis se realiza en puntos discretos del paciente a partir de medidas realizadas sobre el mismo, sin precisar necesariamente de imágenes de tomografía axial computerizada (TAC).

Todos los pacientes con tratamiento paliativo se asimilarán al nivel I.

*Técnicas de nivel I a:*

Técnica: 1 campo directo ó 2 campos opuestos

Dosimetría física: cálculo de dosis en eje.

Simulación y verificación: placa radiográfica de verificación de campo de tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento "portal view".

Dosis total: igual o menor de 30 Gy menos de 30.5 Gy.

Días de tratamiento (sesiones): igual o menor de 10 sesiones

Las indicaciones más habituales son:

- Profilaxis holocraneal.
- Metástasis holocraneales.
- Metástasis óseas 1 localización.
- Queloides, hidrosadenitis, osificación heterotópica: con una sola localización o un solo campo.
- Radioterapia hemostática.

#### *Técnicas de nivel I b*

Técnica: 1 campo directo ó 2 campos opuestos, incluso con protecciones sencillas.

Dosimetría física: cálculo de dosis en el plano central.

Simulación y verificación: placa radiográfica de verificación de campo de tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento ("portal view").

Dosis total: menor de 40 Gy.

Días de tratamiento (sesiones): menor de 20 días.

Las indicaciones más habituales son:

- Metástasis óseas con más de una localización.
- Tumor de piel con un solo campo directo.
- Benignos (queloides/hidrosadenitis): con más de un campo de tratamiento.
- Recto neoadyuvante ciclo corto.

## **2. Técnicas de nivel II**

Incluyen la radioterapia en la que las regiones a proteger se localizan mediante simulación con TAC (simulación virtual), siendo obligatorio el cálculo de isodosis al menos en un número discreto de cortes de TAC, de modo que se verifique la adecuación de las protecciones en las áreas irradiadas. Aconsejable la delimitación de volúmenes blanco (GTV, CTV, O PTV) y de órganos en riesgo.

La radioterapia adyuvante (pre o postoperatoria) se asimilará al nivel II.

Técnica: 2 ó más campos con la conformación que precisen.

Dosimetría física: cálculo 3D en al menos en un corte axial, sagital coronal.

Simulación y verificación: placa radiográfica de verificación de campo de tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (portal view). El primer día y al menos una semanal

Dosis total: entre 40 Gy y 55 Gy.

Días de tratamiento (sesiones): 5 días para la radioterapia corta (nivel IIa) y entre 20 y 30 días para la radioterapia adyuvante (nivel II b).

Las indicaciones más habituales son:

- Pulmón, RT adyuvante a cirugía
- Tumor Pancoast
- Ginecológicas post-operatorias adyuvantes.
- Mama sin boost.
- Linfomas: Hodgkin y No-Hodgkin.
- Recto neoadyuvante (45 Gy) y adyuvante.

### 3. Técnicas de nivel III

Incluyen la radioterapia en la que se emplean medios suplementarios para que las isodosis se adapten con mayor precisión al PTV en las tres dimensiones del espacio. Por ello, requiere la delimitación obligatoria tanto del PTV (siendo habitual delimitar también GTV y CTV) como de los órganos en riesgo. Los datos anatómicos han de tomarse necesariamente de cortes de TAC lo suficientemente numerosos como para reconstruir las estructuras en tres dimensiones y utilizar el BEV (BeamEye View) para definir la forma de los campos. Es obligatorio la realización de HDV (histogramas dosis-volumen) de los volúmenes blanco y de los órganos en riesgo.

La radioterapia radical se asimilará al nivel III.

Técnica: 2 o más campos con la conformación que precisen.

Dosimetría física: cálculo en varios planos transversales 3D en al menos en un corte axial, sagital coronal del PTV (con simulación virtual y cálculo 3D).

Simulación y verificación: placa radiográfica de verificación de campo de tratamiento o utilización de simulador o imagen en tiempo real de tratamiento (portal view). El día del inicio del tratamiento y al menos una vez por semana, preferible cada día.

Dosis total: superior a 54 Gy.

Días de tratamiento (sesiones): más de 30 días.

Las indicaciones más habituales son:

- Tumor de piel con dos o más localizaciones o más de 30 días de tratamiento.
- Recto neo-adyuvante boost integrado (50 Gy).
- Esófago neoadyuvante.
- Estómago.
- Páncreas.

#### 4. Técnicas de nivel IV

Incluyen la radioterapia que persigue una auténtica y precisa conformación de los campos de tratamiento a los volúmenes blanco para minimizar la dosis recibida por los órganos en riesgo. Requiere la delimitación obligatoria tanto de PTV, CTV y, si procede, GTV como de los órganos en riesgo y que los datos anatómicos se tomen necesariamente de cortes de TAC lo suficientemente numerosos (cortes separados menos de 1 cm entre sí) como para reconstruir con mayor fidelidad las estructuras en tres dimensiones y utiliza el BEV (BeamEye View) para definir la forma de todos los campos. Precisa de HDV para evaluar las dosis recibidas tanto por los volúmenes blanco como por los órganos en riesgo, por lo que se cataloga de radioterapia conformada, al combinar las dosis impartidas en cada serie del tratamiento y proceder a la optimización de los parámetros necesarios para mejorar la distribución de dosis. Requiere un número de campos y/o segmentos suficientes para una auténtica conformación tridimensional.

Si la conformación y planificación se realizan con técnicas de modulación de intensidad (por multisegmentos, dinámica, tomográfica o por haces elementales) empleando herramientas de optimización automáticas físicas y/o radiológicas con planificación inversa, el nivel IV se denominará "nivel IV con modulación de intensidad. Sólo cabe plantearse la técnica radioterápica conformacional en los tratamientos de tipo curativo radical.

La RT de intensidad modulada se asimilará al nivel IV.

*Técnicas de nivel IVa sin modulación de intensidad:*

Técnica: 2 o más campos con la conformación compleja, necesidad de requerir conformación que precisen individualizada de fundición o multiláminas, o tratamientos mixtos con fotones y electrones.

Dosimetría: cálculo de dosis en volumen (planificación en 3D) de información adquirida por TAC o RMN.

Simulación y verificación: simulación virtual y verificación por imagen portal, KV/KV o ConeBeam.

Dosis total: no valorable

Días de tratamiento (sesiones): no valorable.

Las indicaciones más habituales son:

- Sarcomas
- Ginecológicas radicales sin boost integrado.
- Vejiga, RT radical o adyuvante.
- SNC (sistema nervioso central)
- Tumores cerebrales
- Pulmón, RT radical
- Craneoespinal.
- Mama con boost.
- Post-operatorio cabeza-cuello.
- Esófago, RT radical.

*Técnicas de nivel IV b con modulación de intensidad:*

Precisa de verificación de radiofísica siguiendo las directrices de las asociaciones (SEFM; ESTRO; AAPM); e IGRT con KV/KV si fiduciales y/o ConeBeam

Las indicaciones más habituales son:

- Cabeza cuello sin operación.
- Reirradiación cabeza-cuello.
- Próstata
- Ginecológicas con IMRT con boost integrado.

## **5. Técnicas especiales de RT externa**

### **5.1. IRRADIACIÓN SUPERFICIAL TOTAL CON ELECTRONES (TSI)**

*TSI a) RADICAL:*

Técnica: irradiación con electrones de 6 MeV con pantalla difusora. Tratamiento del paciente en bipedestación con doce campos de tratamiento en seis posiciones diferentes. Protección de córnea y cristalino con protectores de tungsteno. Protección de uñas de pies y manos con protectores plomados en casos de no afectación de manos o pies. Sobreimpresión de la enfermedad residual con campos de electrones ajustados a la lesión.

Dosimetría física: dosimetría previa al tratamiento de calibración del haz de electrones. Dosimetría "in vivo" de cada paciente con diodos colocados en diferentes localizaciones. Control diario de la dosis de referencia para la energía de electrones utilizada. Cálculo y planificación de cada uno de los campos de sobreimpresión.

Simulación y verificación: reproducción y adiestramiento del paciente de las posiciones de tratamiento, utilizando los dispositivos usados durante cada sesión de tratamiento. Simulación y delimitación de cada área de sobreimpresión en función de la dosimetría in vivo.

Dosis total: 36 Gy más sobreimpresión de 10-20 Gy en las zonas con enfermedad residual.

Días tratamiento (sesiones): 9 semanas.



*TSI b) PALIATIVA:*

Técnica: irradiación con electrones de 6 MeV con pantalla difusora. Tratamiento del paciente en bipedestación con doce campos de tratamiento en seis posiciones diferentes. Protección de córnea y cristalino con protectores de tungsteno. Protección de uñas de pies y manos con protectores plomados en casos de no afectación de manos o pies. Sobreimpresión de la enfermedad residual con campos de electrones ajustados a la lesión.

Dosimetría física: dosimetría previa al tratamiento de calibración del haz de electrones. Dosimetría "in vivo" de cada paciente con diodos colocados en diferentes localizaciones. Control diario de la dosis de referencia para la energía de electrones utilizada. Cálculo y planificación de cada uno de los campos de sobreimpresión.

Simulación y verificación: reproducción y adiestramiento del paciente de las posiciones de tratamiento, utilizando los dispositivos usados durante cada sesión de tratamiento. Simulación y delimitación de cada área de sobreimpresión en función de la dosimetría in vivo.

Dosis total: 20 Gy más sobreimpresión de 10 Gy en las zonas con enfermedad residual.

Días de tratamiento (sesiones): 5 semanas.

## 5.2. RADIOCIRUGÍA ESTEREOTÁXICA EXTRACEREBRAL (SBRT)

Técnica de radioterapia de alta precisión que permite administrar en pocas sesiones dosis muy elevadas de irradiación, altamente eficaz con el control tumoral y con muy pocos efectos secundarios en los pacientes. Se seguirán las indicaciones del Consenso de la SEOR en paciente oligometastásico 26/junio/2014. Tratamiento radical primario o metástasis de pulmón, metástasis hepáticas, óseas o espinales y ganglionares.

Obligatorio: CT de planificación, simulación virtual con delimitación de GTV, CTV, PTV y órganos de riesgo.

Dosimetría física: cálculo de dosis en volumen (planificación en 3D) de información adquirida por TAC o RMN.

Verificación: diaria antes de cada sesión con visión portal (+/- marcas fiduciales) y/o ConeBeam.

## 5.3. RADIOCIRUGÍA EXTEREOTÁXICA CEREBRAL

Técnica de radioterapia de alta precisión que permite administrar en dosis únicas o en pocas sesiones dosis muy altas de irradiación tanto sobre tumores primarios como metástasis y/o tumores benignos y/o enfermedades no neoplásicas.

Obligatorio: RM cerebral para delimitar GTV, CTV, PTV y los órganos de riesgo. Fusión de imágenes con CT de simulación para cálculo dosimétrico.

Dosimetría física: cálculo de dosis en volumen (planificación en 3D)

Verificación: método estereotáxico, kV/kV o ConeBeam.

#### RADIOCIRUGÍA EXTEREOTÁXICA CEREBRAL EN DOSIS ÚNICA:

Técnica de radioterapia radical de localizaciones en SNC, tanto malignas como benignas, en las que la dosis de tratamiento se administra en una sola sesión. Generalmente necesitan fusión de imágenes y, en todos los casos, inmovilización mediante técnicas complejas de estereotaxia. Independientemente del número de metástasis.

Obligatorio: RM cerebral para delimitar GTV, CTV, PTV y los órganos de riesgo. Fusión de imágenes con CT de simulación para cálculo dosimétrico.

Dosimetría física: cálculo de dosis en volumen (planificación en 3D)

Verificación: método estereotáxico, kV/kV o ConeBeam.

#### RADIOCIRUGÍA EXTEREOTÁXICA CEREBRAL FRACCIONADA:

Técnica semejante a la radiocirugía, pero a diferencia de esta la dosis no se administra en una única sesión sino en pocas sesiones. Independientemente del número de metástasis y/o asociación del Holocraneo.

Obligatorio: RM cerebral para delimitar GTV, CTV, PTV y los órganos de riesgo. Fusión de imágenes con CT de simulación para cálculo dosimétrico.

Dosimetría física: cálculo de dosis en volumen (planificación en 3D)

Verificación: método estereotáxico, kV/kV o ConeBeam antes de cada sesión.

#### **Braquiterapia:**

Incluye braquiterapia de alta y baja tasa de dosis.

Se han considerado los tipos de braquiterapia siguientes:

#### ENDOCAVITARIA GINECOLÓGICA SENCILLA:

Braquiterapia que se realiza a través de un simple cilindro endovaginal o uno o dos colpostatos con cargas o fuentes radiactivas en su eje o ejes centrales. Habitualmente se utiliza para irradiar "profilácticamente" una parte de la mucosa vaginal con posterioridad a una histerectomía, frecuentemente la cúpula. Para alta tasa, media de 3 aplicaciones por paciente, excepcionalmente hasta 6.

Por tener un valor similar, se incluirán en esta categoría la braquiterapia endocavitaria de nasofaringe y la braquiterapia cutánea.

#### ENDOCAVITARIA GINECOLÓGICA COMPLEJA:

Braquiterapia que requiere la colocación de fuentes radiactivas intraútero y/o intravagina. Es la técnica habitual en los cánceres de cérvix o endometrio en los que no se ha realizado una histerectomía. Se incluirán en este apartado las técnicas aplicadas tras una histerectomía subtotal, ya que la cavidad uterina estaría sustituida por el canal endocervical. Para alta tasa, media de 5 aplicaciones por paciente o 2 aplicaciones con 4 fracciones.

#### ENDOLUMINAL:

Braquiterapia que permite la introducción de las fuentes radioactivas en la luz de determinados órganos o estructuras a través de sondas endoscópicas. Ejemplos característicos de esta técnica son las aplicaciones en tumores endobronquiales, endoesofágicos o endobiliares. Solo se realiza con equipos de alta tasa. Se administran de 1 a 5 aplicaciones por paciente.

#### INTERSTICIAL SENCILLA:

Braquiterapia que requiere el implante de guías vectoras en una zona corporal fácilmente accesible. Habitualmente corresponde a tumores cutáneos, faciales o de mama.

#### INTERSTICIAL COMPLEJA:

Braquiterapia que supone el implante de las guías vectoras en cavidades orgánicas, siendo característicos los tumores ORL (carcinomas intraorales o de orofaringe habitualmente).

#### INTERSTICIAL ESPECIAL:

Braquiterapia que supone la introducción de guías vectoras a través del periné para cubrir lesiones localizadas a determinada profundidad (no superficiales). Se trata habitualmente de lesiones de vagina, ano o próstata (alta tasa) y ginecológicas con aplicadores mixtos (Intersticial y endocavitarios).

#### INTERSTICIAL ESPECIAL CON IODO 125:

Braquiterapia que supone la introducción de guías vectoras a través del periné para cubrir lesiones localizadas a determinada profundidad (no superficiales). Se trata habitualmente de lesiones de próstata, vagina o ano (baja tasa).

#### INTERSTICIAL INTRAOPERATORIA:

Braquiterapia en la que la introducción de las guías vectoras se realiza durante el acto quirúrgico aprovechando la visión directa de la zona a tratar permitida por la incisión o abordaje quirúrgico. Ejemplos característicos son los tumores intraabdominales (especialmente vesicales), cerebrales y sarcomas de partes blandas, sentándose la indicación cuando la cirugía deja resto tumoral subclínico o macroscópico limitado y la oftálmica.

### III. EQUIPAMIENTO SANITARIO

#### III.1. EQUIPAMIENTO SANITARIO PARA LA RADIOTERAPIA EXTERNA

- Acelerador multienérgico con modelo homologado por la administración competente, con 2 energías de fotones como mínimo. Las energías para los fotones se situarán al menos en los

rangos de 4/6 MV y de 15/18 MV. Dispondrá además de la posibilidad de tratamientos con electrones en varias energías.

- Colimador multilaminar
- TAC o simulador/TAC
- Sistemas de dosimetría física y clínica
- Sistemas de planificación tridimensional
- Sistemas de inmovilización y personalización de tratamientos: sistemas para elaborar mascarar termoplásticas de inmovilización, moldes y otros sistemas de inmovilización.
- Sistemas de imagen guiada (IGRT)
- Equipos y procedimientos de aseguramiento de calidad.
- Instrumentos de medida de calidad del haz.
- Fungibles adecuados para la realización de la técnica.

En su oferta la entidad hará constar las especificaciones de los equipos citados, al menos las siguientes especificaciones:

- Acelerador multienergético
  - I. Fuente de energía.
  - II. Características de la radiación y tipo de radiación.
  - III. Características de los haces de radiación: geométricas, dosimétricas y cinéticas.
  - IV. Accesorios del haz de radiación.
  - V. Accesorios de control del paciente incluido sistemas de IGRT y de radiaciones.
  - VI. Consola de trabajo.
  - VII. Consola de mesa de tratamiento.
  - VIII. Mesa de tratamiento.

El equipamiento específico para los distintos procesos asistenciales será el siguiente:

- *NIVEL I. Radioterapia nivel básico:*
  - Equipamiento básico:
    - Acelerador lineal multienergético.
    - Simulador 3D.

- Sistemas de inmovilización específicos para cada localización anatómica.
- Sistema computarizado de planificación dosimétrica 3D.
- Sistema redundante de cálculo dosimétrico.
- Equipo dosimétrico de medición y control de calidad del acelerador lineal.
- Equipo dosimétrico de medición y verificación de la calidad y exactitud de los tratamientos.

Control de calidad:

- Aportará protocolos, tanto físicos como clínicos y plantillas de registro.
- *NIVEL II-III: Tratamiento convencional:*

Equipamiento básico:

- Acelerador lineal multinenergético de fotones y/o electrones con colimador multiláminas (MLC).
- Simulador 3D y/o disponibilidad de imágenes RM con módulo SW de fusión de imágenes TC, RM con corrección de deformación de la imagen RM.
- Sistemas de inmovilización específicos para cada localización anatómica.
- Sistema computarizado de planificación dosimétrica 3D.
- Sistema redundante de cálculo dosimétrico.
- Equipo dosimétrico de medición y control de calidad del acelerador lineal.
- Sistema de IGRT: Dispositivo electrónico de control portal.
- Sistema de IGRT: Otros
- Sistema de registro y verificación.
- Equipo dosimétrico de medición y verificación de la calidad y exactitud de los tratamientos.

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.
- *NIVEL IV: Radioterapia con intensidad modulada de dosis (IMRT).*

Equipamiento básico:

- Acelerador lineal que permita la conformación y la modulación de la intensidad de radiación estática o dinámica por medio de MLC u otros procedimientos.
- Simulador 3D.
- Disponibilidad de dosimetría apoyada por imágenes RM: Módulos de fusión de imágenes TC, RM y PET en los casos en que se requiera.
- Sistemas de inmovilización específicos para cada localización anatómica.
- Sistema computarizado de planificación dosimétrica 3D con módulos de planificación inversa estática o dinámica para IMRT.
- Sistema redundante de cálculo dosimétrico.
- Equipo dosimétrico de medición y control de calidad del acelerador lineal.
- Equipo dosimétrico de medición y verificación de la calidad y exactitud de los tratamientos
- Sistema electrónico de registro y verificación.
- Sistema de IGRT: KV/KV ( precisa de fiduciales), Cone-Beam (3D)

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.
- **RADIOTERAPIA TÉCNICAS ESPECIALES:**

- *Irradiación superficial total con electrones (TSI):*

Equipamiento básico:

- Acelerador lineal con Electrones acelerados de energía 6 MV o inferior, adecuada a la indicación clínica.
- Tasa de dosis adecuada a la indicación clínica.
- Sistema de degradación de la energía hasta el valor requerido clínicamente.
- Sistemas de posicionamiento e inmovilización del paciente adecuado a la técnica de tratamiento, según protocolo.
- Sistema de protección ocular adaptable al paciente individual.
- Sistema de planificación específico para el cálculo del tratamiento.
- Sistema de dosimetría in vivo multipuntos.
- Sistema de control de la posición del paciente.

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.
- *Radioterapia estereotáxica extracerebral (SBRT)*

Equipamiento básico:

- Acelerador lineal que permita la conformación y la modulación de intensidad de radiación estática o dinámica por medio de MLC u otros procedimientos.
- Simulador 3D.
- Disponibilidad de imágenes RM.
- Disponibilidad de dosimetría apoyada por imágenes RM: módulos de fusión de imágenes TC, RM y PET en los casos en que se requiera.
- Sistemas de inmovilización específicos para cada localización anatómica.
- Sistema computarizado de planificación dosimétrica 3D
- Sistema redundante de cálculo dosimétrico.
- Equipo dosimétrico de medición y control de calidad del acelerador lineal.
- Equipo dosimétrico de medición y verificación de la calidad y exactitud de los tratamientos
- Sistema electrónico de registro y verificación.
- Sistemas específicos de fijación e indexación para la realización de los estudios de imagen TC, RMN y PET en los casos que se requiera.
- Sistema de IGRT

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.

- *Radiocirurgía extereotóxica cerebral en dosis única*

Equipamiento básico:

- Acelerador lineal con micro-MLC o unidades de tratamiento específicas para radiocirurgía.
- Simulador 3D.
- Disponibilidad de dosimetría apoyada por imágenes RM: Módulos de fusión de imágenes TC, RM y PET en los casos en que se requiera.
- Sistemas de inmovilización y localización específicos para los tratamientos de Radiocirurgía.
- Sistema redundante de cálculo dosimétrico.
- Equipo dosimétrico de medición y control de calidad del acelerador lineal.
- Equipo dosimétrico de medición y verificación de la calidad y exactitud de los tratamientos
- Sistema electrónico de registro y verificación.
- Sistemas específicos de posicionamiento y localización.
- Sistema de control de tratamiento guiado por imagen (IGRT), mediante Kv y/o MV y/o CONE-BEAM (2D y 3D).
- Sistemas específicos de fijación e indexación para la realización de los estudios de imagen TC, RMN y PET en los casos que se requiera.

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.

- *Radiocirurgía extereotóxica cerebral fraccionada*

Equipamiento básico:

- Acelerador lineal con micro-MLC y/o dispositivos específicos, o unidades de tratamiento específicas para radiocirurgía.
- Simulador 3D.
- Disponibilidad de dosimetría apoyada por imágenes RM: Módulos de fusión de imágenes TC, RM y PET en los casos en que se requiera.
- Sistemas de fijación e indexación reposicionables para localizaciones craneales.
- Sistema computarizado de planificación dosimétrica 3D.
- Equipo dosimétrico de medición y control de calidad del acelerador lineal.
- Equipo dosimétrico de medición y verificación de la calidad y exactitud de los tratamientos
- Sistema electrónico de registro y verificación.
- SW de planificación adaptado a los sistemas reposicionables.
- Sistema de control de tratamiento guiado por imagen (IGRT), mediante Kv y/o MV Y/O CONE-BEAM (2D y 3D).

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.

### III.2. EQUIPAMIENTO SANITARIO PARA LA BRAQUITERAPIA

I. Fuente(s) radiactiva(s)

II. Características de la radiación y tipo de radiación.

III. Características del sistema de carga.

IV. Aplicadores y sistemas complementarios

V. Accesorios de tratamiento

VI. Consola de control

VII. Soporte(s) para pacientes

- Ecógrafo.

- Sistema de braquiterapia de alta tasa de dosis. Serán preferiblemente de carga diferida automáticamente (After-Loading)

El equipamiento específico para los procesos asistenciales será el siguiente:

Equipamiento básico:

- Sistema de proyección de fuentes.
- Fuentes radioactivas, aplicadores y localizadores adecuados para cada tratamiento de braquiterapia y según protocolo autorizado por la entidad.
- Planificador específico.
- Aplicadores e instrumental adecuado al tipo de tratamiento.
- Sistema de imagen 2D y 3D.
- Sistema de cálculo específico.

Control de calidad:

- Aportará protocolos y plantillas de registro.
- Verificaciones físicas y dosimétricas.
- Verificación hermeticidad de las fuentes.
- Verificación localización y posicionamiento de las fuentes.

### III.3. INFORMACIÓN SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS

Tanto para RT externa como para braquiterapia, la entidad deberá aportar la suficiente información y documentación sobre los aspectos generales de los equipos incluyendo, como mínimo, la siguiente:

1. Marca, modelo, año de fabricación y de actualizaciones del equipo, y copia compulsada del contrato de mantenimiento y especificación de las condiciones del mismo, periodicidad y vigencia.



2. Memoria descriptiva y documentos que acrediten las características del equipo o de los equipos según lo exigido a continuación:

- Sistemas de simulación (TAC) y planificación (mínimo 3D y deseable IMRT).
- Se recomienda que los equipos de radioterapia externa tengan una energía igual o superior a 6 MV, y con posibilidad de tratamiento con electrones e IGRT (imagen guiada).
- Los equipos de braquiterapia deben contar con sistemas de carga automática (after-loading).

3. La memoria descriptiva sobre los equipos e instalaciones de la entidad tendrá carácter exhaustivo e incluirá los controles y autorizaciones preceptivas, incluidas las contempladas en el RD 1566/98, de 17 de junio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia.

El equipamiento, aparataje e instrumental disponible en la entidad deberá estar en perfecto estado de funcionamiento, en número suficiente y adecuado, para que posibilite la realización de todas y cada uno de los procedimientos objeto del presente acuerdo de acción concertada.

Asimismo se mantendrá un nivel de innovación de acuerdo a los avances tecnológicos que hayan acreditado evidencia científica sobre su seguridad y eficacia clínicas.

La entidad ofertante dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento de los equipos, debiendo presentar copia de los contratos suscritos con la empresa correspondiente, en los que se recogerán las condiciones de los mismos, periodicidad y vigencia, así como las condiciones de colaboración con las empresas suministradoras para reducir al mínimo los tiempos de parada de los equipos.

Igualmente la entidad ofertante se responsabilizará de la calidad del funcionamiento de los equipos, de acuerdo con las instrucciones de cada suministrador y del establecimiento de las condiciones que, aún no suponiendo un paro en la actividad, puedan comprometer la calidad de los procedimientos y/o la seguridad de los pacientes.

#### **IV. NORMATIVA ESPECÍFICA. CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN.**

##### **NORMATIVA ESPECÍFICA:**

- DECRETO 15/2007, de 9 de febrero, del Consell, por el que se establecen mecanismos para agilizar la asistencia sanitaria a procesos oncológicos. [2007/1789]
- ORDEN de 22 de diciembre de 2008, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan plazos en los procesos asistenciales del melanoma. [2008/15070]
- ORDEN 02/2015, de 25 de marzo, de la Conselleria de Sanidad, por la que se crean las Comisiones de Garantía de Calidad de Tejidos y Tumores y Subcomisiones de Tumores de la Comunitat Valenciana. [2015/2890]
- ORDEN 5/2015, de 5 de junio, de la Conselleria de Sanidad, por la que se regulan los dispositivos organizativos que realizan consejo genético en cáncer en la Comunitat Valenciana. [2015/6013]
- ORDEN de 15 de diciembre de 2005 de la Conselleria de Sanidad, por la que se crea el Sistema de Información sobre Cáncer de la Comunitat Valenciana. [2005/M 14654]

##### **CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN Y CODIFICACIÓN DE TUMORES:**

- International Classification of Disease for Oncology. 3rd edition (ICDO-3). A. Fritz, C. Percy, A. Jack, K. Shanmugaratnam, L. Sobin, D.M. Parkin and S. Whelan (eds). WHO: Geneve, 2000
- Cancer Registration: Principles and Methods. ENCR. IARC Scientific Publication No. 95 O.M. Jensen, D.M. Parkin, R. MacLennan, C.S. Muir and R.G. Skeet (eds).