



Assunto: Manual de Boas Práticas de Radioterapia

**Nº: 37/DQS/DQCO
DATA: 16/10/09**

Para: Todos os Estabelecimentos de Saúde

Contacto na DGS: Dr. Miguel Soares de Oliveira – Divisão da Qualidade Clínica e Organizacional - Departamento da Qualidade na Saúde

Por Despacho da Ministra da Saúde, de 1 de Julho de 2009, foi aprovado o Manual de Boas Práticas de Radioterapia.

O referido Manual faz parte integrante desta Circular, encontrando-se disponível no site desta Direcção-Geral – www.dgs.pt.

Francisco George
Director-Geral da Saúde

Aprovado

gley

1.7.09

MINISTRA DA SAÚDE
Ana Jorge

MANUAL DE
BOAS PRÁTICAS DE
RADIOTERAPIA

Janeiro de 2008

MANUAL DE
BOAS PRÁTICAS DE
RADIOTERAPIA

Janeiro de 2008

Agradecimentos

Este Manual de Boas Práticas de Radioterapia foi elaborado por um Grupo de Trabalho ratificado pelo Conselho Nacional Executivo da Ordem dos Médicos constituído pelos seguintes colegas a quem se agradece o esforço desenvolvido:

Ana Cristina Cleto, Francisco Manuel Mascarenhas, Lúcia Paula Osório, Maria do Amparo Rito, Maria Isabel Antão, Maria Paula Fontes, Marília Jorge de Lemos, Paulo Serafim Costa, Pedro Miguel Chinita (coordenador) e Roberto Manchon Asenjo

Índice

1. Introdução	4
2. Nomenclatura, conceitos, objectivos e âmbito	5
3. Equipamentos específicos	6
4. Obrigações e responsabilidades	7
5. Controlo de qualidade	11
6. Procedimentos operativos	15
7. Equipamentos de reanimação	27
8. Armazenamento e segurança dos consumíveis	28
9. Relatório anual de actividades	29
10. Anexo 1 – Definições	30
11. Anexo 2 – Interrupções durante o tratamento	34
12. Anexo 3 – Folha ou registo do tratamento de RTE	35
13. Anexo 4 - Folha ou registo do tratamento de Braquiterapia	36

1. Introdução

Com este manual de boas práticas pretende-se sistematizar, num único documento, o que, na actualidade, se considera serem os critérios de definição da qualidade em Radioterapia de forma a assegurar a melhor optimização deste tratamento e, simultaneamente, a maior protecção radiológica quer do doente quer dos profissionais envolvidos na terapêutica com radiações.

É objectivo deste manual a aplicação das linhas de orientação nele contidas, a todas as unidades de prestação de cuidados de saúde já existentes na área da radioterapia oncológica ou a todas aquelas que no futuro se venham a constituir.

Para a sua implementação é necessária a existência de um programa de garantia e controlo de qualidade devendo a sua elaboração reger-se pelas normas nacionais e/ou internacionais actualizadas.

O próprio objectivo deste manual pressupõe a obrigatoriedade de o mesmo ser revisto de 5 em 5 anos a contar da data da publicação desta primeira versão, ou prazos menores se as inovações tecnológicas ou a legislação assim o determinarem, sob pena de a sua desactualização resultar, na prática quotidiana, numa falta de rigor e de exigência.

De acordo com o Decreto Lei 492/99 de 17 de Novembro, este manual deve ser elaborado de acordo com as seguintes partes:

- 2 – Nomenclatura, conceitos, objectivos e âmbito
- 3 – Equipamentos específicos
- 4 – Obrigações e responsabilidades
- 5 – Controlo de qualidade
- 6 – Procedimentos operativos
- 7 – Equipamentos de reanimação
- 8 – Armazenamento e segurança dos consumíveis
- 9 – Relatório anual de actividades

2 – Nomenclatura, conceitos, objectivos e âmbito

O manual de boas práticas é um documento elaborado por um grupo de trabalho constituído por médicos especialistas em Radioterapia, nomeado pela Ordem dos Médicos.

Procura definir os critérios de qualidade em Radioterapia e tem como objectivo fundamental promover e assegurar a optimização do tratamento de radioterapia e a consequente protecção quer do doente quer dos profissionais envolvidos na terapêutica com radiações.

Define igualmente os critérios exigidos para um programa de garantia de qualidade nas unidades assistenciais de radioterapia – centros ou serviços – bem como das suas instalações.

A nomenclatura define e explicita o conjunto de conceitos que caracterizam os actos e procedimentos desenvolvidos na prática da Radioterapia. As definições estão explicitadas no Anexo I.

A Radioterapia divide-se em duas grandes áreas: a **radioterapia externa** e a **braquiterapia**.

A **radioterapia externa** consiste no tratamento através de radiações, essencialmente fotões e electrões, produzidos por fontes colocadas a uma determinada distância do doente.

A **braquiterapia** consiste no tratamento que recorre a fontes radioactivas que são introduzidas no interior ou próximo do alvo seja em cavidades naturais seja pela sua inserção no volume ou leito tumoral.

Todos os doentes propostos para radioterapia externa com carácter radical ou paliativo devem ser previamente avaliados através de um processo de revisão por uma equipa multidisciplinar apropriada e cientificamente actualizada que se irá responsabilizar pelo tratamento com radiações antes de serem aceites para radioterapia.

Todos os tratamentos de radioterapia devem ser supervisionados por um especialista em radioterapia e assessorado por um especialista em física médica.

As técnicas standard devem incluir a realização de técnicas de topo como a radioterapia conformacional 3 D, radioterapia de intensidade modulada (IMRT), radioterapia por imagem guiada (IGRT), radioterapia estereotáxica fraccionada craniana e corporal, radiocirurgia estereotáxica, tendo em consideração que estas técnicas se encontram já amplamente implementadas e se consideram actualmente cuidados standard na prática clínica.

Se o tratamento de radioterapia não estiver disponível localmente, num centro público ou privado, deverá o doente ser referenciado para um outro centro oncológico, de forma a garantir a melhor técnica/tratamento a cada doente.

3 – Equipamentos específicos

Os critérios mínimos de equipamento necessários para funcionamento de um centro/serviço de radioterapia, e que garantam uma boa prática, são os seguintes:

Planeamento e simulação:

- TC de planeamento e acesso a outros meios de imagem (RM, PET-CT)
- Sistema de planeamento dosimétrico computadorizado tridimensional (planimetria)
- Sistemas de imobilização

Tratamento:

- 2 Aceleradores lineares (1 deles, no mínimo, “dual” com electrões) com sistema de verificação por imagem portal
- Sistema de braquiterapia

Outros equipamentos:

- Ligação dos sistemas em rede informática
- Equipamento de dosimetria básica, de controlo de qualidade e protecção contra radiações ionizantes
- Equipamento e elementos constituintes que possibilitem a capacidade para a elaboração ou fabrico de compensadores ou “bolus”, protecções de cerrobend para fotões ou electrões, máscaras e moldes.

De salientar que um centro equipado apenas com um acelerador, de acordo com a legislação em vigor, um acelerador deve ter um plano claro e explícito que garanta o tratamento dos doentes durante os períodos inesperados por avarias.

4 – Obrigações e Responsabilidades

Um centro/serviço de radioterapia tem que contar com diversos profissionais, nomeadamente, médico especialista em radioterapia, físico qualificado em física médica, técnico de radioterapia, pessoal de enfermagem, pessoal administrativo e auxiliar.

A responsabilidade clínica de todos os tratamentos efectuados com radiações ionizantes ou desenvolvidos através de materiais radioactivos compete ao Médico Especialista em Radioterapia inscrito na Ordem dos Médicos em Portugal (artigo 28 do D.L. 180/02)

Os centros/serviços de radioterapia têm que dispor de uma unidade de física médica dotada com os meios materiais e humanos necessários, segundo as recomendações de organismos, instituições e sociedades científicas nacionais e internacionais de reconhecida competência.

É obrigatória a presença física do médico especialista em radioterapia no serviço durante a realização dos tratamentos (artigo 22 do D.L. 180/02) assim como de um físico qualificado em física médica.

a – Responsabilidade do médico especialista em radioterapia

É da responsabilidade do médico especialista em radioterapia que executa o tratamento:

- a avaliação clínica pré-tratamento.
- a definição da estratégia terapêutica de Radioterapia:
 - * Definição da finalidade do tratamento.
 - * Definição da técnica terapêutica que garanta os melhores resultados em termos de controlo loco-regional e de minimização de toxicidades aguda e tardia.
 - * Determinação do posicionamento e imobilização.
 - * Determinação dos volumes tumorais (GTV, CTV e PTV) e órgãos críticos.
 - * Aprovação do planeamento do tratamento.
 - * Prescrição de dose (dose a administrar ao volume tumoral e dose limite às estruturas e órgãos críticos), fraccionamento e escolha das energias das radiações.
 - * Escolha do plano optimizado.
 - * Aprovação do planeamento de tratamento.
 - * Definição dos métodos e periodicidade da verificação dos tratamentos.
 - * Acompanhamento e seguimento clínico do doente durante e após o tratamento de radioterapia.
- Na execução da Braquiterapia:
 - * A definição das etapas pré-implante (decisão sobre necessidade de procedimentos de sedação ou anestesia e técnicas de colocação dos aplicadores e material radioactivo)
 - * Escolha, colocação e remoção dos aplicadores.
 - * Prescrição de dose (dose total, fraccionamento, intervalo de tempo entre as fracções e pontos de referência para os cálculos de dose).
 - * Acompanhamento e seguimento clínico do doente durante e após tratamento de braquiterapia.

- Nas modalidades específicas de Radioterapia Externa (nas quais se inclui a Radiocirurgia de fonte única ou múltipla) e de Braquiterapia (nas quais se incluem a braquiterapia endovascular e endoluminal bem como no caso de implantes permanentes com sementes radioactivas) compete ao médico especialista em radioterapia:

- * Definição da técnica de tratamento.
 - * Determinação dos volumes tumorais e dos órgãos críticos, se necessário, em discussão multidisciplinar com outras áreas médicas.
 - * Prescrição de dose.
 - * Aprovação do plano dosimétrico (no volume-alvo e nos órgãos críticos).
 - * Colocação das fontes radioactivas.
 - * Acompanhamento e seguimento clínico do doente durante e após o tratamento.
- A avaliação clínica da resposta tumoral, da toxicidade e da tolerância durante e após a realização dos tratamentos.
- A abordagem terapêutica dos efeitos secundários agudos e tardios.

b – Responsabilidade do físico qualificado em física médica

Dosimetria e Controlo da Qualidade dos Equipamentos

- Garantir a regular calibração dos instrumentos de medida e sua gestão.
- Aceitação e determinação do estado de referência inicial dos equipamentos de tratamento e acessórios bem como dos sistemas de planimetria e cálculo.
- Inventariação, manuseamento e controlo das fontes radioactivas.
- Controlo da calibração regular dos sistemas dosimétricos.
- Aceitação de novas unidades de tratamento, verificação após manutenções preventivas e correctivas.
- Estabelecimento de níveis de referência iniciais ("commissioning").
- Aquisição dos dados necessários para os sistemas de planimetria.
- Delineação e execução dos programas de controlo de qualidade dos equipamentos produtores de radiações e seus acessórios, quer de radioterapia externa (incluindo os de técnicas especiais) quer os de braquiterapia, de sistemas de planimetria computadorizado e cálculo, dos sistemas de imagem e da rede de transmissão de dados e imagem.
- Supervisão durante o funcionamento das unidades de tratamento (resolução de problemas, indicações de erro, paragens de emergência).
- Gestão das manutenções preventivas.
- Gestão e inventariação das fontes radioactivas.

Planimetrias e Controlo da Qualidade dos Tratamentos

- Supervisão da execução e/ou o controlo das planimetrias previamente à validação pelo médico especialista em radioterapia.
- Supervisão do sistema de registo e verificação.
- Desenvolvimento e optimização de técnicas de tratamento.
- Validação sob o ponto de vista físico de novas técnicas de tratamento, incluindo acessórios, simulação e dosimetria.
- Controlo da qualidade dos tratamentos (incluindo medidas em fantasmas antropomórficos, dosimetria *in vivo* e transferência de dados para o sistema de registo e verificação).
- Cálculos de equivalência radiobiológica de acordo com os parâmetros fornecidos pelo médico radioterapeuta.

Protecção Radiológica

- Controlo das condições de protecção radiológica de toda a unidade assistencial de radioterapia.
- Avaliação da dosimetria individual.
- Monitorização dos níveis de radiação no serviço.
- Elaboração do Programa de Protecção Radiológica.
- Colaboração na preparação e revisão dos planos de emergência.
- Cooperação no planeamento e licenciamento de novas instalações.

Outras áreas de possível actuação

- Formação e treino (físicos, médicos e técnicos)
- Assessoria na elaboração de cadernos de encargos e selecção de equipamentos
- Tarefas administrativas e de gestão
- Investigação e assessoria técnico-científica

c – Funções dos técnicos de radioterapia

As funções dos técnicos de radioterapia dependem do local em que estão a operar e estendem-se desde o simulador ao acelerador passando pela execução das dosimetrias e calibrações. De entre as diversas funções destacam-se:

- a execução e/ou controlo dos meios de imobilização e protecção dos doentes, sob a orientação do médico especialista em radioterapia.
- a aquisição de imagens de planeamento, na simulação, sob a orientação do médico especialista em radioterapia.
- a execução/orientação da tac de planeamento, em colaboração com outras áreas de intervenção, e de acordo com as instruções do médico especialista em radioterapia
- a realização de um plano dosimétrico, sob a responsabilidade do físico, e de acordo com as especificações do médico especialista em radioterapia.
- o posicionamento/imobilização dos doentes e a execução dos tratamentos previamente aprovados.
- o manuseamento dos equipamentos de terapêutica de radioterapia.
- o registo de todas as falhas, reparações e alterações que detectarem no uso do equipamento, com obrigação de imediata informação desses factos junto do físico responsável.
- a apreciação de queixas inesperadas, súbitos agravamentos ou alterações incomuns no doente em tratamento e que, por esse motivo, obriguem a uma observação imediata pelo médico especialista de radioterapia no sentido de manter ou alterar o plano inicialmente delineado.
- a aquisição de imagens no decurso dos tratamentos para verificação e ajuste dos campos, sob a responsabilidade do respectivo médico de radioterapia.
- a preparação de fontes radioactivas e programação dos equipamentos de afterloading.
- a realização de moldes, de acordo com o plano dosimétrico aprovado.
- a calibração e verificação dos diferentes equipamentos de radioterapia, sob orientação do físico.
- a responsabilidade pelo treino e educação técnico-científica dos estudantes quando estes participarem em estágios de treino/aperfeiçoamento.

d – Obrigações do titular do centro / serviço de radioterapia

O titular do centro/serviço de radioterapia está obrigado a:

1- possuir um programa de garantia de qualidade no centro/serviço de radioterapia e constituir uma comissão de garantia e controlo da qualidade para o seu desenvolvimento e execução.

Os centros/serviços já existentes e em laboração deverão constituir a sua comissão de garantia e controlo da qualidade e aplicar o respectivo programa de forma a que todos os centros/serviços possam desenvolver a sua actividade em condições similares.

2 – remeter um exemplar do programa de garantia de qualidade à entidade sanitária competente (Direcção Geral de Saúde) e ao Colégio de Radioterapia da Ordem dos Médicos. Este exemplar deverá ser re-enviado sempre que se realizem modificações significativas do mesmo que comprometam os fundamentos dos referidos programas de controlo de qualidade.

3 - O titular do centro/serviço de radioterapia tem que:

a – nomear o médico responsável pelo centro/serviço de radioterapia, que terá que ser um médico especialista em radioterapia inscrito na Ordem dos Médicos (artigo 28º do Decreto Lei 180/02).

b – nomear o responsável pela física médica, que deverá ser um físico qualificado em física médica, nos termos do ponto nº 3 do artigo 28 do D.L .180/02.

c – garantir a formação e actualização profissional permanente de todos os grupos profissionais do centro/serviço.

d – garantir que os doentes possam vir a efectuar as melhores técnicas actualmente em curso na prática clínica como IMRT, IGRT, radioterapia estereotáxica e radiocirurgia ou garantir a orientação dos doentes para outros centros que disponham de tecnologia apropriada para a execução das técnicas ideais de acordo com as suas patologias.

e – Obrigações do responsável médico do centro/serviço de radioterapia

1- Compete ao responsável médico do centro/serviço de radioterapia, de acordo com o artigo 26 do D.L. 180/02:

a – Zelar pelo cumprimento das normas preconizadas pela legislação em vigor na ocasião da instalação do centro/serviço.

b – Zelar pelo cumprimento dos preceitos éticos e deontológicos.

c – Zelar pela qualidade dos tratamentos e dos cuidados clínicos prestados, tendo em particular atenção os programas de garantia de qualidade.

d – Orientar superiormente o cumprimento das normas estabelecidas quanto à estratégia terapêutica dos doentes e aos controlos clínicos.

e – Supervisionar a elaboração dos protocolos clínicos e terapêuticos tendo em vista, designadamente, o cumprimento das normas definidas pelo manual de boas práticas e velar pelo seu cumprimento.

2 – A responsabilidade clínica implica uma presença física devendo ser substituído nas suas ausências ou impedimentos por um profissional qualificado com formação adequada.

3 – Ao responsável médico de radioterapia incumbe ainda, no caso de utilização de novas técnicas, propor ao titular do centro/serviço as necessárias acções de formação relativas a essas técnicas.

5 – Controlo de Qualidade

É obrigatório implementar em todos os centros/ serviços de radioterapia um programa de garantia de qualidade, elaborado de acordo com normas nacionais e internacionais actualizadas que deverão ser identificadas.

O programa deve abranger todas as diferentes etapas da terapêutica com radiações e pormenorizará, no mínimo:

- a) a definição dos objectivos do controlo de qualidade.
- b) a descrição dos procedimentos a utilizar, dos programas de qualidade associados, dos recursos humanos mínimos e materiais necessários para realizar os ditos procedimentos e dos responsáveis de cada decisão ou procedimento, especificando o seu nível de autoridade e responsabilidade.
- c) a relação das sucessivas etapas da terapêutica com radiações (tal como constam no parte dos procedimentos operativos) e dos métodos de controlo de qualidade previstos para as ditas etapas e para os dispositivos associados a cada uma delas.
- d) a descrição do sistema de avaliação e de análise dos resultados da terapêutica com radiações.

a – Comissão de Garantia e Controlo de Qualidade em Radioterapia

1 – Cada centro/serviço de radioterapia deverá possuir uma comissão interna de garantia e controlo de qualidade em Radioterapia que deverá ser constituída por representantes da entidade titular do centro/serviço, médicos especialistas em radioterapia, físicos qualificados em física médica e técnicos de radioterapia.

2 – O programa de garantia e controlo de qualidade deverá especificar a periodicidade com que deverá ser revisto, aconselhando-se um período máximo de 5 em 5 anos. Contudo, no caso de assuntos relevantes podem os diversos responsáveis pelas áreas médica e física solicitar uma reunião extraordinária para a sua discussão.

3 – A comissão de garantia e controlo de qualidade deverá ser informada sempre que tenham ocorrido irradiações distintas das prescritas ou efeitos secundários não habituais e graves) e que por esse motivo seja considerada complicação grave que implique um risco para a saúde dos doentes sujeitos a essa irradiação. A avaliação desses factos, por essa comissão, determinará a actuação conveniente. A comissão deverá, também, ser informada sempre que se considere que o programa de garantia e controlo de qualidade não está a ser cumprido.

b – Provas de aceitação do equipamento de Radioterapia

1 – Todos os equipamentos empregues seja no planeamento, localização, simulação e tratamento dos doentes enviados para radioterapia devem ser submetidos, previamente ao uso clínico, a testes e provas que determinarão a sua aceitação, de acordo com a legislação vigente.

2 – Para a aceitação dos equipamentos é indispensável a realização pela empresa fornecedora dos testes necessários para comprovar o cumprimento das características e normas de funcionamento expressas nas especificações do contrato. Estes testes deverão ser realizados na presença do físico responsável.

3 – No final destes testes o físico responsável deverá redigir um relatório com os resultados dos testes e provas de aceitação o qual deverá ser remetido ao responsável médico do centro e ao titular do centro/serviço de radioterapia.

c – Estado de referência inicial do equipamento

A aceitação do equipamento pelo físico responsável define o estado de referência inicial do mesmo e deve incluir pelo menos os testes de aceitação definidos na legislação em vigor.

Este estado de referência será empregue para, periodicamente, comprovar a estabilidade das características técnicas ao longo da sua vida útil.

d - Programa de controlo de qualidade dos equipamentos

1 – Todos os equipamentos de radioterapia, incluindo aparelhos de tratamento e acessórios bem como sistemas de planimetria e cálculo dosimétrico, deverão ser submetidos a um programa de qualidade de acordo com o estabelecido por sociedades científicas e organismos nacionais e internacionais de reconhecida competência.

2 – O físico responsável emitirá, periodicamente, um relatório escrito sobre os resultados do controlo de qualidade dos equipamentos que remeterá para o responsável médico de radioterapia do centro/serviço e para o titular.

3 – Na garantia de qualidade do tratamento e com o objectivo primordial de evitar erros sistemáticos graves que possam comprometer a vida dos doentes, assume fundamental importância a confirmação da dose realmente administrada no decurso da primeira exposição das áreas a tratar com a dose de prescrição, isto é, a “dosimetria in vivo”, que deverá ser progressivamente implementada visando ser uma prática rotineira e inevitavelmente obrigatória no futuro.

4 – A detecção ou suspeita de anomalias nos equipamentos de tratamento que se venham a traduzir por toxicidade anómala nos doentes tratados deverão ser transmitidas de imediato ao responsável médico de radioterapia e ao físico responsável do centro/serviço.

5 – O físico responsável, com o objectivo de verificar as causas de tais anomalias, deverá realizar de imediato testes de controlo de qualidade dos equipamentos em causa e deverá participar, por escrito, dos seus resultados ao médico responsável do centro/serviço de radioterapia bem como ao titular do centro/serviço. Nesse relatório deverão constar os motivos de eventual suspensão do funcionamento desse equipamento ou, se for esse o caso, sob que condições poderá ser utilizado.

e – Programa de manutenção

1 – Os centros/serviços de radioterapia deverão ter um programa de manutenção, quer preventivo quer de reparação, dos equipamentos de irradiação, simulação, sistemas de planimetria e cálculo dosimétrico, junto da empresa fornecedora ou de qualquer outra que esteja devidamente autorizada a realizar assistência técnica. O próprio centro/serviço, desde que autorizado pela entidade fornecedora de equipamento e por ela reconhecida como competente para tal, poderá realizar as tarefas de manutenção e reparação dos equipamentos atrás mencionados.

2 – O físico responsável, em colaboração com o médico responsável, deverá elaborar um plano de manutenção preventiva para o ano subsequente. Este plano de manutenção anual deverá ser comunicado ao titular da instalação. Sempre que existir necessidade de abordagens de carácter correctivo estas deverão ser do conhecimento do físico responsável.

3 – A empresa que efectue a manutenção e/ou reparação deverá redigir um relatório final do qual conste o pessoal técnico envolvido, o estado do equipamento e a discriminação de potenciais alterações decorrentes das referidas reparações/manutenções e que possam comprometer o adequado e normal funcionamento do equipamento dentro das especificações garantidas no estado de referência.

4 – Depois de devidamente informado o físico responsável deverá realizar os testes e medições necessárias para comprovar que todos os parâmetros se encontram de acordo com os níveis de tolerância e o estado de referência previamente aceite.

5 – O físico responsável deverá redigir um relatório que será entregue ao médico responsável de radioterapia com os resultados de todas as abordagens e eventuais modificações desenvolvidas nos equipamentos assim como os respectivos controlos. É da responsabilidade do físico responsável o controlo do estado de referência inicial ou a de um novo estado de referência que tenha sido estabelecido na sequência de modificações realizadas no decurso da intervenção.

f – Programa de controlo de qualidade das etapas clínicas

1 – Todas as etapas clínicas da terapêutica com radiações definidas de acordo com protocolos estabelecidos por sociedades científicas, organismos nacionais ou internacionais de reconhecida competência deverão ser submetidas a um programa de controlo de qualidade. O médico responsável deverá avaliar, periodicamente, os resultados do controlo de qualidade.

2 – O controlo de qualidade das referidas etapas clínicas encontra-se definido na parte 6.

As decisões e actuações desenvolvidas nas etapas clínicas poderão modificar-se desde que devidamente fundamentadas tendo em conta o objectivo do tratamento e o equipamento tecnológico disponível no centro.

g - Tempos adequados para início da terapêutica com Radioterapia

1 - Todo o tratamento oncológico terá que assentar previamente na discussão multidisciplinar de cada situação concreta e na escolha da melhor modalidade ou sequência terapêutica.

2 – A qualidade de qualquer tratamento oncológico prende-se, desde logo, com o respeito pela data de início da terapêutica não podendo esta ser comprometida por tempos de espera inadequados, muitas vezes relacionados com limitações de despesas de cuidados de saúde ou por deficientes organizações.

3 - Quando o tratamento incluir a Radioterapia seja com intuitos neo-adjuvantes ou adjuvantes ou mesmo radicais, com um carácter curativo, paliativo ou de urgência terão que ser respeitados prazos máximos para o início da sua execução.

4 – Várias linhas diferentes de evidência tem demonstrado que os atrasos no início da radioterapia podem afectar adversamente os resultados desta terapêutica com diminuição do controlo local e aumento da probabilidade de disseminação do cancro para além do volume alvo tratado.

De acordo com o preconizado por organismos internacionais deverão ser garantidos, para as situações clínicas abaixo explicitadas e como recomendação de boa prática, os seguintes prazos desde o instante do diagnóstico até ao início da radioterapia:

A – Radioterapia nas emergências oncológicas :

Boa prática: 8 horas na compressão medular; 24 horas nas outras situações;

Máximo aceitável: 48 horas.

B – Radioterapia paliativa:

Boa prática: 48 horas de acordo com a severidade dos sintomas;

Máximo aceitável: 2 semanas para sintomas menos severos.

C – Radioterapia radical:

Boa prática: 2 semanas após o diagnóstico histológico;

Máximo aceitável: 4 semanas, se forem indispensáveis procedimentos adicionais de estadiamento.

D – Radioterapia neo-adjuvante e adjuvante:

Os prazos a respeitar para início da radioterapia deverão ser concordantes com as guidelines internacionais ou com os protocolos específicos, sendo também o máximo aceitável 4 semanas ou menos no caso de radioterapia adjuvante de quimioterapia.

h – Arquivo

O titular do centro/serviço deverá arquivar durante um período nunca inferior a 20 anos todos os relatórios e processos dos tratamentos mencionados neste manual assim como os processos referidos no artigo 24 do D.L. 180/02. Se o destino desses elementos, após esse período de tempo, for a destruição, esta documentação deverá ser entregue ao doente que assim fica guardião dos mesmos.

i – Auditoria

Recomenda-se que os centros/serviços de radioterapia sejam submetidos periodicamente a auditorias no sentido de verificar se o programa de controlo de qualidade é cumprido com o objectivo de implementar e respeitar as boas práticas em radioterapia.

6 - Procedimentos operativos técnicos e clínicos

Dado o carácter multidisciplinar da Oncologia a decisão quanto à melhor abordagem terapêutica deverá ser realizada após o diagnóstico em consultas de grupo na qual deverão estar presentes, no mínimo, os Especialistas em Radioterapia e Oncologia Médica bem como o médico da especialidade responsável pela patologia em questão.

Os tratamentos por radiações ionizantes deverão ser efectuados sob a supervisão e responsabilidade de um médico especialista em Radioterapia.

Nos tratamentos de Radioterapia, o médico especialista em radioterapia seleccionará os volumes de irradiação (volumes alvo e órgãos de risco), e decidirá a dose absorvida que deve ser administrada e admissível em cada volume. Em todos os tratamentos de Radioterapia será efectuada uma dosimetria clínica individualizada sob a responsabilidade de um físico, em conformidade com a prescrição médica.

Todos os procedimentos operativos utilizados numa unidade de Radioterapia deverão ser actualizados periodicamente e sempre que houver modificações na estratégia terapêutica ou novas técnicas de tratamento, comprovadamente mais eficazes, ou dentro de protocolos pré-definidos.

Os processos que correspondem aos procedimentos operativos devem ser realizados por pessoal qualificado nas técnicas de aplicação e utilização do equipamento, e de acordo com as normas de protecção radiológica estabelecidas em normativa vigente.

Antes de se iniciar o tratamento por radiações, o médico especialista em radioterapia deverá informar o doente sobre o tratamento e os possíveis riscos associados ao mesmo, assim como apresentar o respectivo consentimento informado que deverá ser assinado pelo doente ou seu representante legal no caso de incapacidade ou de menor de idade. As mulheres grávidas deverão ser igualmente informadas do risco para o feto ou embrião.

Os tratamentos de radioterapia, quando efectuados no âmbito de uma investigação médica, só se realizarão em doentes que o aceitem voluntariamente e deverão ser previamente autorizados pelo comité ético de investigação clínica, conforme as normativas de ensaios clínicos que estiverem em vigor.

Os doentes após conhecimento do carácter experimental do tratamento e dos seus riscos terão que autorizar sua realização através de consentimento informado específico.

No final do tratamento deverá ser elaborado um relatório com as doses administradas bem como dos procedimentos operativos realizados.

1. RADIOTERAPIA EXTERNA

1.1 AVALIAÇÃO CLÍNICA

Definição:

Etapa clínica em que o médico especialista em radioterapia avalia o estado geral do doente, a extensão da doença e as possibilidades de tratamento com radiações.

Objectivo:

Obtenção de todos os dados clínicos necessários para a melhor estratégia de tratamento de radioterapia.

Responsabilidade:

Médico especialista em Radioterapia.

Recursos:

- 1-Humanos: médico especialista em Radioterapia.
- 2-Protocolos de diagnóstico e de estratégia terapêutica multidisciplinar, nacionais ou internacionais, e que tenham sido adoptados por cada instituição de saúde.

Procedimentos operativos:

- 1-Identificação do doente (deve incluir fotografia recente).
- 2-História Clínica:
 - Anamnese
 - Informação dos exames complementares importantes para a doença oncológica
 - Codificação da doença (ICD-9 / ICD-O-2)
 - Estadiamento da doença (Classificação de TNM quando aplicável)
 - Antecedentes pessoais - avaliação de outras patologias associadas
 - Antecedentes familiares
 - Exame físico
 - Valorização do prognóstico da doença oncológica
 - Pedido de exames complementares de diagnóstico de acordo com protocolo do serviço, estado geral do doente e co-morbilidades associadas.
 - Registo de todos os dados obtidos, preferencialmente em suporte informático (rede de integração de dados) e eventualmente em papel.

Controlo de qualidade:

- 1- Apresentação em sessão clínica no Serviço de Radioterapia.
- 2- Avaliação periódica das histórias clínicas.

1.2 ESTRATÉGIA DE TRATAMENTO

Definição:

Etapa clínica em que o médico especialista em Radioterapia define a melhor opção de tratamento para cada doente.

Objectivo:

Tratar o doente da forma mais adequada ao seu caso clínico e de acordo com o estado da arte mais recente, nem que para isso seja necessário recorrer a outras instituições, nomeadamente nacionais ou estrangeiras.

Responsabilidade:

Médico especialista em Radioterapia.

Recursos:

- 1-Humanos: médico especialista em Radioterapia.
- 2-Protocolos de Radioterapia nacionais ou internacionais, adoptados por cada serviço.
- 3-Existência de consentimento informado devidamente reconhecido e aprovado.

Procedimentos operativos:

- 1-Análise da avaliação clínica.
- 2-Seleção do objectivo do tratamento (curativo vs paliativo).
- 3-Eleição da modalidade do tratamento (fraccionamento, tempo total de tratamento, associação de quimio-radioterapia).
- 4-Definição dos volumes alvo (tumoral e doença sub-clínica).
- 5-Identificação dos órgãos críticos a proteger e doses de tolerância aceitáveis.
- 6-Comunicação de eventuais complicações agudas e crónicas.
- 7-Aplicação de protocolo durante o tratamento.
- 8-Registo de dados.
- 9-Assinatura de consentimento informado.

Controlo de qualidade:

Apresentação em sessão clínica no Serviço de Radioterapia.

1.3 SIMULAÇÃO DO TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA

Definição:

Etapa clínica e técnica em que se definem e/ou verificam no doente as condições de posicionamento e tratamento.

Objectivo:

Reproduzir, verificar e marcar no doente as condições do tratamento prescrito.

Responsabilidade:

Médico especialista em Radioterapia.

Recursos:

- 1-Humanos: médico especialista em Radioterapia e Técnico de Radioterapia.
- 2-Equipamento específico (Simulador Convencional Digital ou Simulação Virtual).
- 3-Rede de integração de dados do doente e planeamento do tratamento
- 4-Sistema de alinhamento com lasers.
- 5-Dispositivos de imobilização e acessórios para posicionamento do doente.
- 6-Registo de imagens.

Procedimentos operativos:

- 1-Posicionamento do doente.
- 2-Verificação e reprodução das características do tratamento.
- 3-Verificação e marcação das portas de entrada dos feixes de irradiação na pele do doente.
- 4-Verificação da colocação de eventuais protecções.
- 5-Comparação com imagens de referência dos campos de irradiação planeados.
- 4-Registo de imagens.

Controlo de qualidade:

Apresentação em sessão clínica no Serviço de Radioterapia.

1.4 PLANEAMENTO DO TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA

Volumes de irradiação

Definição:

Etapa clínica e técnica em que o médico especialista em Radioterapia define os volumes tumoral e doença sub-clínica a irradiar, assim como os órgãos críticos a proteger.

Objectivo:

Optimização dos volumes-alvo e órgãos críticos.

Responsabilidade:

Médico especialista em Radioterapia.

Recursos:

- 1-Humanos: médico especialista em Radioterapia.
- 2-Equipamento específico (TC e Sistema de Planeamento)
- 3-Rede de integração de dados do doente e da estratégia de tratamento
- 4- Possibilidade de incorporação tridimensional de imagens de diagnóstico de TC/RM/PET-CT.
- 5-Dispositivos de imobilização e acessórios para posicionamento do doente.

Procedimentos operativos:

- 1-Definição do posicionamento e imobilização do doente.
- 2-Realização de TC de planeamento.
- 3-Seleção de imagens da TC/RM/PET-CT.
- 4-Delimitação dos volumes de irradiação (GTV/CTV/PTV – eventualmente BTV).
- 5-Delimitação dos órgãos críticos.
- 6-Transmissão dos dados ao sector de física médica.
- 7-Complementação do registo dos dados do planeamento.

Controlo de qualidade:

Apresentação em sessão clínica no Serviço de Radioterapia.

1.5 PLANEAMENTO DO TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA

Dosimetria

Definição:

Etapa clínica e técnica em que é definida a planificação dos feixes de irradiação e distribuição dosimétrica de acordo com as características do tratamento de radioterapia.

Objectivo:

Optimização do tratamento de acordo com cada caso clínico.

Responsabilidade:

Médico especialista em Radioterapia e físico qualificado em física médica.

Recursos:

- 1-Humanos: médico especialista em Radioterapia e físico qualificado em Física Médica.
- 2-Equipamento específico (Sistema de Planeamento - programa de distribuição e cálculo de doses)
- 3-Rede de integração de dados do doente e da estratégia de tratamento
- 4-Protocolos de planificação de radioterapia (técnica /doses/fraccionamento/tempo total de tratamento).

Procedimentos operativos:

- 1-Definição das características do tratamento – Volumes de irradiação, órgãos críticos, dose total, fraccionamento, tempo total de tratamento, energia, doses de tolerância aceitáveis de acordo com o DVH.
- 2-Avaliação e discussão do planeamento da irradiação com a Física médica.
- 3-Escolha do planeamento mais adequado para cada caso clínico.
- 4-Registo de todos os dados em suporte informático (e papel).

Controlo de qualidade:

Apresentação em sessão clínica no Serviço de Radioterapia (idealmente em conjunto com a física médica).

1.6 APLICAÇÃO DO TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA

Definição:

Etapa clínica e técnica em que se realiza a irradiação do doente, de acordo com a planificação e a prescrição do tratamento previamente determinado e aceite.

Objectivo:

Reproduzir fielmente em cada sessão de tratamento o plano de tratamento previsto.

Responsabilidade:

Técnico de Radioterapia.

Recursos:

- 1-Humanos: Técnico de Radioterapia.
- 2-Equipamento específico (Aceleradores lineares).
- 3-Rede de integração de dados do doente e planificação de tratamento.
- 4-Sistema de alinhamento com lasers.
- 5-Dispositivos de imobilização e acessórios para posicionamento do doente.
- 5-Registo de imagens.

Procedimentos operativos:

- 1-Identificação do doente
- 2-Colocação e alinhamento do doente de acordo com o posicionamento pré-definido.
- 3-Colocação de protecções
- 4-Verificação das portas de entrada dos feixes de irradiação na pele do doente.
- 5-Aplicação das características do tratamento.
- 6-Administração da irradiação.
- 4-Aquisição e registo de imagens (imagem portal).

Controlo de qualidade:

Avaliação de imagens portais – quantificação dos desvios dos campos de tratamento.

1.7 CONTROLO DO TRATAMENTO DE RADIOTERAPIA

Definição:

Etapa clínica em que se avalia e controla a aplicação do tratamento por radiações.

Objectivo:

Avaliar a resposta e tolerância ao tratamento e despistar eventuais alterações no doente ou outros parâmetros que possam interferir com a reprodutibilidade do tratamento.

Responsabilidade:

Médico especialista em Radioterapia.

Recursos:

- 1-Humanos: médico especialista em Radioterapia.
- 2-Rede de integração de dados do doente, da estratégia terapêutica e da planificação e aplicação do tratamento.
- 3-Equipamento específico (imagem portal)
- 4-Registo de imagens.

Procedimentos operativos:

1-Técnicos:

- Verificação das características técnicas do tratamento
- Verificação das eventuais modificações anatómicas do doente que possam interferir na reprodutibilidade do tratamento.
- Avaliação das imagens portais

2-Clínicos:

- Avaliação semanal da resposta e tolerância ao tratamento (gradação de complicações agudas).
- Registo clínico periódico (informático e/ou periódico).

Controlo de qualidade:

- 1-Avaliação de imagens portais – quantificação dos desvios dos campos de tratamento.
- 2-Discussão em sessão clínica no Serviço de radioterapia das intercorrências clínicas não comuns durante o tratamento.

2. BRAQUITERAPIA

2.1. AVALIAÇÃO CLÍNICA

Definição: Avaliação do estado geral do doente, extensão da doença e sua localização para decisão do tipo de tratamento.

Objectivo: Obter e relacionar todos os dados clínicos para delinear o tratamento de braquiterapia que melhor eficácia possa ter para o controlo da patologia em questão.

Responsabilidade: Médico Especialista em Radioterapia

Recursos:

- 1-Humanos: médico Especialista em Radioterapia
- 2- Protocolos de diagnóstico e terapêutica multidisciplinares, de cada Instituição ou nacionais ou internacionais.
- 3- Reuniões de Decisão Terapêutica, multidisciplinares, onde deverão ser discutidos todos os casos clínicos.

Procedimentos operativos:

1. Identificação do doente o mais completa possível, com fotografia recente
2. História clínica:
 - Anamnese
 - Exames complementares para o diagnóstico;
 - Definição da extensão da doença; avaliação do estado geral e eventuais comorbilidades associadas.
 - Descrição detalhada de todas as terapêuticas anteriormente efectuadas e sua cronologia, principalmente no que diz respeito a tratamentos por radiações.
 - Codificação da doença (ICD-9 / ICD-O-2).
 - Estadiamento da doença (TNM quando aplicável).
 - Antecedentes pessoais e familiares
 - Exame físico.
 - Registo informático de todos os dados
 - Valorização do prognóstico

Avaliação:

1. Apresentação em sessão clínica de Radioterapia
2. Avaliação periódica das histórias clínicas

2.2. APLICAÇÃO DO TRATAMENTO

Definição: Colocação de material radioactivo no volume a tratar (Braquiterapia intersticial), na sua superfície externa (Plesioterapia) ou numa cavidade ou no lume n de um órgão (braquiterapia endocavitária/ endoluminal).

Objectivo: aplicar o material radioactivo na área a irradiar, no sentido de obter a melhor distribuição de dose relativamente ao volume de tratamento e simultaneamente minimizar o mais possível os tecidos sãos adjacentes.

Responsabilidade: Médico Especialista de Radioterapia

Recursos:

1. Humanos: pessoal médico, físico, de enfermagem e técnico, com formação específica, presente durante os tratamentos.
2. Infraestruturas :sala de tratamento de acordo com as normas de radioprotecção; equipamento específico; material radioactivo devidamente protegido; equipamento radiológico de verificação com TC ou seu acesso fácil; quartos de internamento radioprotectidos; bloco operatório; equipamento cirúrgico adequado aos vários tipos de tratamento.
3. Protocolos de indicações terapêuticas e explicação detalhada das várias técnicas aplicáveis, assim como dos procedimentos de emergência.

Procedimentos operativos:

1. Identificação do doente, preferencialmente com fotografia.
2. Consentimento informado do doente.
3. Identificação da lesão a tratar, sua localização exacta e sua extensão.
4. Posicionamento do doente e sua reproductibilidade durante o tratamento.
5. Colocação do implante
6. Controlo clínico e radiológico (fluoroscopia , TC, ecografia,...) do implante.
7. Dosimetria
8. Tratamento
9. Identificação dos responsáveis do procedimento (Médico de Radioterapia e Físico qualificado em Física Médica)

Avaliação: Controlo imagiológico da aplicação. Correlação entre os dados clínicos e dosimétricos. Controlo dos efeitos secundários agudos.

2.3. CONTROLO DO TRATAMENTO

Definição: Processo pelo qual, se controla a aplicação do implante, o que inclui : controlo da actividade das fontes radioactivas; colocação exacta das fontes, segundo critérios clínicos e dosimétricos; verificação da posição das fontes na altura de irradiação; controlo de todo o sistema automático de colocação (no caso de implantes definitivos), e saída das fontes (no caso de implantes temporários); verificação final da colocação das fontes, nos implantes temporários, ou verificação da colocação à *posteriori* das fontes, nos implantes definitivos (dosimetria pós implante); evolução da doença e controlo das complicações.

Objectivo: Comprovação de que o implante se manteve estável, durante todo o procedimento.

Avaliação da dose prescrita no volume-alvo e nos órgãos críticos.

Verificação de que o doente não é portador de fontes radioactivas (implantes temporários) no final do tratamento.

Armazenamento correcto das fontes radioactivas.

Responsabilidade: Médico Especialista em Radioterapia

Recursos:

1. Pessoal médico e físico com qualificação em física médica.
2. Equipamento radiológico de verificação com TC.
3. Equipamento cirúrgico devidamente esterilizado e de acordo com as normas específicas de cada equipamento..
4. Equipamento de emergência, para possível procedimento manual, em determinados procedimentos robotizados.
5. Protocolos de verificação e controlo de qualidade das fontes usadas.
6. Detectores de radiação ionizante.
7. Sistema de armazenamento radioprotigido das cargas radioactivas.

Procedimentos operativos:

1. Verificar que o material se encontra íntegro e funcional
2. Verificação exhaustiva dos sinais vitais do doente
3. Comprovação da saída e da recolha as fontes dos seus locais de armazenamento.
4. Verificação radiológica do posicionamento das fontes antes do tratamento.
5. Certeza do armazenamento das fontes pós tratamento, nos respectivos locais de armazenamento (implantes temporários)
6. Registo clínico e físico de todos os parâmetros essenciais do procedimento

Avaliação: Controlo evolutivo dos resultados imediatos e tardios do tratamento sobre o tumor e sobre os órgãos de risco, correlacionando a localização do implante e a dosimetria.

2.4. AVALIAÇÃO FINAL

Definição: Etapa clínica e técnica em que deverá ser efectuada a revisão de todas as características do tratamento administrado, o seu efeito sobre a lesão a tratar, os seus efeitos secundários sobre os órgãos de risco e o estado geral do doente.

Objectivos: Registrar eventuais variações entre o tratamento prescrito e o administrado. Avaliação da resposta ao tratamento e des possíveis toxicidades.

Responsabilidade: Médico Especialista em Radioterapia

Recursos:

1. Humanos:médico Especialista em Radioterapia
2. Documentação de todo o processo realizado
3. Protocolos diagnósticos, terapêuticos, técnicos, avaliação da resposta e toxicidade

Procedimentos operativos:

1. Revisão da documentação clínica e técnica do doente
2. Documentação de todo o processo
3. Anamnese e exame físico do doente, pós tratamento.
4. Toxicidades detectadas
5. Estabelecimento de protocolo de seguimento

Avaliação: Revisão final de todo o procedimento na qual deverá estar presente toda a documentação do processo.

7 - Equipamentos de reanimação

Num serviço/centro de radioterapia deverá existir acesso a um carro de emergência, nos sectores de radioterapia externa, braquiterapia e na unidade de internamento, cuja localização deve ser do conhecimento de todos os profissionais.

Os profissionais da área de radioterapia têm que possuir preparação adequada para a prestação de primeiros socorros assim como deverão receber formação periódica e actualizada quanto ao manuseamento do equipamento existente no carro de emergência.

O carro de emergência deverá estar apetrechado com:

- Monitor cardíaco/desfibrilhador
- Esfingmomanómetro
- Estetoscópio
- Material de manuseamento da via aérea
- Sistema de oxigenoterapia
- Sistema de aspiração
- Material de punção venosa e fluidoterapia
- Máquina e fitas de glicemia capilares
- Fármacos que constam dos algoritmos de actuação em vigor no Conselho Europeu de Ressuscitação.
- Material de apoio.

Se houver atendimento a crianças os carros devem conter os materiais adequados á utilização em pediatria.

Deve ser definido um responsável pela manutenção dos carros de emergência, quer no que respeita ao material e sua funcionalidade, quer á sua localização.

O estado de funcionalidade permanente dos carros deve ser vigiado periodicamente, de forma rotativa e sem pré-aviso, por elementos designados para essa função.

8 - Armazenamento e segurança dos consumíveis

As fontes radioactivas empregues em braquiterapia estão armazenadas em equipamento específico, habitualmente, de controlo remoto ou poderão estar armazenadas em pequenos contentores, quando empregues em braquiterapia intersticial.

As presentes regras reportam-se ao armazenamento, transporte, segurança e inventariação desse material radioactivo que são da responsabilidade do físico com qualificação em física médica.

Armazenamento:

- As fontes radioactivas devem estar armazenadas num cofre feito de material radioprotector que pode ser parte integrante da unidade de tratamento e guardado numa sala fechada.
- Algumas fontes de semi-vida curta podem estar no contentor do fabricante em sala própria que, neste caso, deve ser considerado área de acesso restrito.
- A distância de 10 cm do cofre a exposição não deve exceder 1 μ Sv/hora.
- O cofre e a sala devem ter bem visível o símbolo da radiação.
- Deve haver uma área protegida de acordo com as regras de radioprotecção da legislação em vigor.
- O local em que o cofre está guardado deve ter um bom sistema de ventilação, de maneira a haver um bom arejamento da sala, por causa do gás gerado pelo decaimento da actividade das fontes.
- As fontes devem ser verificadas na área protegida, e devem ser transportadas num carro especial com protecção contra as radiações.
- A radiação na superfície do transporte não deve exceder os 2mSv/hora.
- Depois de cada aplicação os níveis de radiação devem ser verificados e eventuais substâncias radioactivas residuais deverão ser removidas para armazenamento de acordo com as normas.
- No decurso do ano devem ser feitos testes periódicos para confirmar que as regras de radioprotecção estão a respeitar o legalmente estipulado.

Segurança:

Deve existir um manual de procedimentos de emergência para os casos de fonte não recolhida os quais deverão ser ensaiados periodicamente.

No referente á braquiterapia intersticial de média e de baixa taxa de dose, na qual é necessário um período de internamento, seguem-se as normas recomendadas na subsecção II do Dec.-Lei nº 180/2002 ou em legislação posterior mais actualizada.

No caso de braquiterapia com implantes permanentes o doente deverá ser informado, obrigatoriamente, dos cuidados a ter no respeitante á sua pessoa e a terceiros.

9 - Relatório anual de actividades

O médico especialista em radioterapia responsável pelo centro/serviço deve elaborar um relatório de actividades anual, no qual deve constar a estatística da actividade assistencial, docente e científica, nomeadamente :

1- Número total de novos doentes tratados/ano discriminados por localizações topográficas, número de doentes re-irradiados e número de procedimentos executados (consultas, tratamentos, campos irradiados, planeamentos, sessões de braquiterapia).

2 - Actividade docente

3 - Actividade científica com especificação da participação dos diferentes elementos do serviço nas diversas reuniões científicas (reuniões de serviço, congressos e cursos nacionais ou internacionais) e estágios de formação. Também deverão constar desse registo os trabalhos realizados sob a forma de poster ou comunicação oral bem como os trabalhos publicados.

ANEXO 1 - Definições

- **Aspectos práticos:** comportamento físico de qualquer uma das exposições a que se referem os critérios de aceitabilidade que os centros/serviços de radioterapia devem observar quanto a planeamento, organização e funcionamento.
- **Auditoria:** análise ou revisão sistemática dos procedimentos de radioterapia com o objectivo de melhorar a qualidade e os resultados dos cuidados com o doente. Esse objectivo é conseguido através de uma revisão estruturada em que os procedimentos e resultados da terapêutica com radioterapia são examinados em função de normas aprovadas de boas práticas, com a alteração e a aplicação, se necessário, de novas normas.
- **Autoridade competente:** cada uma das entidades a quem foram atribuídas competências em disposições definidas de acordo com o decreto-lei 180/2002, ou legislação posterior que a tenha substituído.
- **Braquiterapia:** consiste no tratamento que recorre a fontes radioactivas que são introduzidas no interior ou próximo do alvo seja em cavidades naturais ou inseridas no volume ou leito tumoral.
- **Braquiterapia com alta taxa de dose:** utiliza radioisótopos, com taxas de dose superiores a 12 Gy/hora.
- **Braquiterapia de baixa taxa de dose:** utiliza radioisótopos, com taxas de dose entre 0,4 a 2 Gy/hora.
- **Braquiterapia de média taxa de dose:** utiliza radioisótopos, com taxas de dose entre 2 a 12 Gy / hora.
- **Braquiterapia intracavitária/ endoluminal:** é a colocação de fontes radioactivas num aplicador, posicionado numa cavidade corporal ou no lúmen de um órgão.
- **Braquiterapia intersticial:** é a colocação temporária ou permanente de fontes radioactivas directamente no volume ou no leito tumoral.
- **Braquiterapia endovascular:** é a colocação temporária de uma fonte radioactiva no lúmen vascular.
- **Braquiterapia de contacto:** é a colocação temporária de fontes radioactivas em contacto com a superfície corporal.
- **Crítérios de qualidade:** Conjunto de regras e parâmetros que qualificam um acto, documento, ou procedimento como adequados ou não para o fim previamente estabelecido.
- **Controle de qualidade:** como parte da garantia de qualidade, consiste no conjunto das operações (programação, coordenação e execução) destinadas a manter ou melhorar a qualidade, abrangendo a monitorização, avaliação e manutenção, nos níveis

exigidos, de todas as características de funcionamento do equipamento que possam ser definidas, medidas e controladas.

- **Constrangimento de dose:** restrição no planeamento do tratamento das doses prescritas recebidas pelo volume-alvo e pelos órgãos críticos adjacentes no sentido de respeitar as respectivas tolerâncias.

- **Dosimetria clínica:** Conjunto de procedimentos e técnicas necessários para o cálculo e distribuição da dose absorvida nos volumes irradiados previamente definidos.

- **Dosimetria física:** Conjunto de procedimentos e técnicas que têm por objectivo a medição e estabelecimento das variáveis dosimétricas através das quais se caracterizam as fontes e equipamentos de Radioterapia.

- **Especialista em física médica:** físico qualificado em física médica com currículo científico e experiência a reconhecer em diploma próprio e que, quando necessário, actue ou dê parecer sobre a dosimetria a aplicar ao paciente, o desenvolvimento e a utilização de técnicas e equipamentos complexos, a optimização, a garantia de qualidade, incluindo o controlo de qualidade, e sobre outros assuntos relacionados com a protecção contra radiações em relação às exposições radiológicas abrangidas pelo presente diploma.

- **Exposição:** respeita ao procedimento em que se é exposto a radiações ionizantes.

- **Efeitos secundários:** sinais ou sintomas resultantes da exposição à radiação realizada com intuito terapêutico os quais se classificam em agudos, sub-agudos e tardios.

- **Equipamento:** Aparelhos geradores de radiação, instrumentos de medição, sistemas de planeamento e cálculo, bem como todos os instrumentos adicionais que se empregam nas diferentes etapas do tratamento de Radioterapia

- **Físico qualificado em física médica:** licenciado em Física ou Engenharia Física por uma universidade, com formação em física médica das radiações aplicada às exposições, de acordo com a legislação relativa à carreira dos técnicos superiores de saúde, ramo de física hospitalar, ou de investigação que lhe corresponda.

- **Qualidade:** Conjunto de características de um tratamento de Radioterapia que satisfaçam o cumprimento das normas internacionalmente aceites no sentido de que o mesmo atinja o objectivo para o qual foi realizado.

- **Etapas clínicas:** diferentes partes dos procedimentos operativos para os tratamentos em radioterapia e que se referem especificamente às decisões de ordem médica.

- **Garantia de qualidade:** conjunto de acções planificadas, com o objectivo de proporcionar a confiança adequada de que um determinado sistema, estrutura ou procedimento, esteja a funcionar satisfatoriamente, ou seja, a optimização do tratamento aos doentes, com a mínima exposição do pessoal interveniente.

- **Plano dosimétrico (planimetria)**: conjunto de dados e gráficos, que especificam todas as características de um tratamento de radioterapia, nomeadamente a dose absorvida nos diferentes volumes-alvo e órgãos críticos adjacentes.

- **Valores de referência**: valores de partida que caracterizam as possibilidades funcionais e de operação de um equipamento.

- **Procedimentos em radioterapia**: descrição documentada das várias etapas a seguir num tratamento, dos meios técnicos e humanos necessários, do controlo de qualidade a que deve submeter-se cada etapa e dos registos de cada decisão e actos subsequentes.

- **Radioterapia Externa**: é uma técnica que utiliza diferentes tipos de radiação ionizante e cuja fonte se situa no exterior do doente. A Radioterapia Externa recorre essencialmente a energia de fotões e electrões ainda que, em determinadas situações clínicas, se possam empregar protões, neutrões e iões de carbono.

- **Registo de tratamento**: registo das diferentes etapas de um tratamento e que se define pela execução técnica do plano de irradiação prescrito assim como de todos os dados referentes á optimização da sua qualidade.

- **Toxicidade inesperada**: situação clínica, incluindo efeitos secundários graves, que difere de maneira significativa da observada na maioria dos doentes submetidos a irradiação terapêutica em condições idênticas.

Técnicos de Radioterapia: técnicos licenciados para o manuseio dos aparelhos de radioterapia externa ou de braquiterapia bem como para o cálculo dosimétrico, sob a supervisão dos físicos e/ou dos médicos relativamente á aprovação do plano de tratamento.

- **Técnicas de Radioterapia Externa**: as técnicas de irradiação, seleccionadas para cada situação clínica em particular, podem variar desde campos simples delimitados por radioscopia a técnicas muito sofisticadas do ponto de vista tecnológico. Esmagadoramente baseiam-se na reconstrução tridimensional computadorizada quer do volume-alvo quer dos órgãos críticos adjacentes e, recorrendo à técnica do isocentro, empregam diversos campos, com ou sem filtros. As seguintes, são algumas das técnicas mais sofisticadas, e já hoje disponíveis:

Radiocirurgia: é uma técnica de RTE que utiliza uma fracção única de alta dose de radiação, com localização estereotáxica.

Radioterapia Estereotáxica Fraccionada: é uma técnica de RTE que recorre a localização estereotáxica mas que é libertada com um fraccionamento idêntico à radioterapia standard.

Radioterapia tridimensional conformacional: é uma técnica de RTE que recorre à reconstrução tridimensional computadorizada, no sentido de empregar diversos campos de irradiação com o objectivo de proporcionar a melhor homogeneidade de dose nos volumes-alvo e a menor dose possível nos órgãos críticos adjacentes.

Radioterapia de intensidade modulada (IMRT): é uma técnica complexa de RTE conformacional que permite modular o feixe, geralmente por interposição dinâmica das lâminas dos colimadores por períodos de tempo diversos, e que visa uma melhor homogeneidade e delimitação da área irradiada assim se conseguindo uma adequada irradiação do volume-alvo e menor irradiação dos tecidos normais adjacentes.

Radioterapia de imagem guiada (IGRT): é uma técnica de RTE que recorre a métodos especiais de localização diária do volume-alvo no sentido de precisar a administração da radiação.

Radioterapia adaptada: é uma técnica que permite adaptar diariamente o plano dosimétrico inicialmente previsto em função das alterações morfo-estruturais do volume-alvo submetido a radiação.

Gating: é uma técnica de RTE que permite adaptar a irradiação aos desvios do volume-alvo motivados pelos movimentos orgânicos .

- **Médico Responsável do Centro/Serviço de Radioterapia**: pessoa que tem a responsabilidade legal do centro/serviço de Radioterapia

- **Tolerância á radiação**: conceito que faz referência á magnitude dos efeitos biológicos induzidos no decorrer da exposição á radiação com intuito terapêutico. A sua determinação baseia-se na definição clínica e divide-se em diferentes graus, de acordo com as escalas internacionais, e de espaço temporal (imediato ou tardio).

- **Padrões de referência**: elementos resultantes de medidas reais ou potenciais consistentes com padrões definidos a nível nacional e/ou internacional

- **Tratamento**: conjunto de procedimentos clínicos e técnicos destinados a obter um objectivo terapêutico bem definido.

- **Centro/ serviço de radioterapia**: parte ou todo de uma instituição ou centro, que reúne os recursos humanos e materiais, que permitem realizar todas as etapas que um tratamento de radioterapia assim como o controlo de qualidade das referidas etapas clínicas.

- **Unidade de física**: parte de uma unidade ou serviço de radioterapia que possui os recursos humanos e técnicos necessários á realização da dosimetria física e clínica, assim como o cumprimento do plano de controlo de qualidade de todos os equipamentos.

ANEXO 2 – Interrupções durante o tratamento

As interrupções do tratamento de radioterapia podem interferir directamente na resposta tumoral pelo que devem ser compensadas independentemente da sua etiologia. Por esse motivo deverão ser realizados, sempre que necessário, cálculos radiobiológicos, de acordo com o respectivo alfa/beta, ou adoptadas estratégias de fraccionamento seja no tempo total de tratamento, no número de fracções ou na dimensão das fracções.

De um modo geral, e no caso de interrupções curtas (1-2 dias), poder-se-á:

1-transferir o doente para outra máquina com características semelhantes, seja no mesmo centro/serviço ou num outro com o qual se tenha estabelecido um acordo de cooperação para este tipo de situações.

2-aumentar a dose por sessão durante parte ou todo o tratamento restante (BED).

3-alterar o fraccionamento (hiperfraccionamento) mantendo o tempo total de tratamento.

No caso de interrupções de tratamento prolongadas (igual ou superior a 3 dias), poder-se-á:

1- no caso de interrupções entre 3 a 7-10 dias - proceder a compensações de dose com aumento de dose por sessão durante parte ou todo o tratamento restante (BED).

2- no caso de interrupções de duração superior a 2 semanas – proceder a compensações de dose como em 1 (BED) e usando um factor de compensação de 0.2 a 0.6 por cada dia sem tratamento.

Cada centro/serviço deverá especificar no seu manual de boas práticas a conduta a adoptar no caso de um leque variado de interrupções, qualquer que seja a sua etiologia podendo especificá-lo por patologias (dado que existe comprovação radiobiológica de que estas interrupções afectam mais determinados tipos tumorais).

ANEXO 3 – Folha ou registo do tratamento de Radioterapia

Em todos os tratamentos de radioterapia externa deverá ser preenchida uma folha de tratamento ou registo informático com os seguintes dados:

- 1- identificação do doente.
- 2- informação clínica necessária para a definição da estratégia terapêutica adequada a cada doente, para além dos antecedentes pessoais/ co-morbilidades que possam interferir com a radioterapia e tratamentos efectuados para a doença oncológica actual.
- 3- tratamento de radioterapia com pormenorização de:
 - Registo do posicionamento do doente e de dados que permitam a sua reprodutibilidade diária no decurso do tratamento.
 - Descrição do objectivo e tipo de tratamento por radiações.
 - Descrição dos volumes de irradiação (volumes alvo) e órgãos de risco.
 - Esquema de tratamento previsto nomeadamente, dose total e fraccionamento nos volumes alvo.
 - Registo de doses nos volumes-alvo (dose máxima, média e mediana) e nos órgãos de risco.
 - Registo do respectivo histogramas dose / volume.
 - Registo de MU correspondentes à dose prescrita
 - Registo dos parâmetros dosimétricos nomeadamente, identificação do aparelho de tratamento, tipo de energia, dimensões dos campos de irradiação no isocentro ou DFP, posição do colimador e da mesa, presença de outros acessórios (ex: cunhas dinâmicas ou fixas), etc.

Em todos os tratamentos de Braquiterapia deverá ser adoptado um registo informático de todos os dados considerados relevantes.

- 1- Identificação do doente o mais detalhada possível.
- 2 - Informação clínica que deve incluir: diagnóstico; estágio da doença; tipo de tratamento; co-morbilidades mais relevantes; avaliação do estado geral; prognóstico; tratamentos já efectuados para a patologia em questão ou outras.
- 3- Informação sobre o tratamento: objectivo do tratamento; tipo de braquiterapia; tipo de radioisótopos; descrição e delimitação dos volumes alvo e dos órgãos de risco; determinação da dose total e fraccionamento; doses de tolerância dos volumes de risco; registo de histogramas de dose\volume; registo de todos os processos decorrentes para o posicionamento dos doentes; registo dos locais do posicionamento das fontes com todos os parâmetros dosimétricos necessários para a realização do tratamento.

ANEXO 4 – Folha ou registo do tratamento de Braquiterapia

Em todos os tratamentos de Braquiterapia deverá ser adoptado um registo informático de todos os dados considerados relevantes.

1. Identificação do doente o mais detalhada possível.
2. Informação clínica que deve incluir: diagnóstico; estadio da doença; tipo de tratamento; comorbilidades mais relevantes; avaliação do estado geral; prognóstico; tratamentos já efectuados para a patologia em questão ou outras.
3. Informação sobre o tratamento: objectivo do tratamento; tipo de braquiterapia; tipo de radioisótopos; descrição e delimitação dos volumes alvo e dos órgãos de risco; determinação da dose total e fraccionamento; doses de tolerância dos volumes de risco; registo de histogramas de dose/volume; registo de todos os processos decorrentes para o posicionamento dos doentes; registo dos locais do posicionamento das fontes com todos os parâmetros dosimétricos necessários para a realização do tratamento.