

EXCMO. SR. CONSEJERO DE  
SALUD Y CONSUMO  
DIPUTACIÓN GENERAL DE ARAGÓN  
Edificio Pignatelli  
50004 ZARAGOZA

## I.- ANTECEDENTES DE HECHO

En su día tuvo entrada en esta Institución un escrito de queja que quedó registrado con el número de referencia arriba expresado, al que ruego haga mención en ulteriores contactos que llegue a tener con nosotros.

**Primero.-** En el mismo se hacía alusión a lo siguiente:

*«D. M.I. es un paciente del servicio de radioterapia del Hospital Clínico Universitario “Lozano Blesa”, y el afectado desea hacer llegar su queja estimando un mal funcionamiento por parte de ese servicio.*

*El pasado 18 de septiembre el Sr. I. debería haber comenzado las sesiones que le han sido prescritas pero hasta el 30 de septiembre, únicamente ha recibido tres puesto que han anulado de momento hasta tres veces el tratamiento debido, según el personal sanitario, a que la máquina -se llama KD2- se estropea casi todos los días. Es decir, no ha podido recibir todavía seguidas las 5 sesiones que teóricamente le corresponderían de lunes a viernes.*

*El paciente es conocedor -porque los médicos así se lo han dicho- que la radioterapia puede ser eficaz si las dosis prescritas se aplican dentro de unos periodos de tiempo y a intervalos regulares.*

*Se comprende y asume que una máquina pueda sufrir fallos y que deba someterse a paradas técnicas de mantenimiento, siendo loable que posea sistemas de seguridad que eviten accidentes como el acontecido hace unos años, pero estos fallos, no achacables a paradas de mantenimiento, están impidiendo el que los pacientes sean sometidos a un tratamiento*

*correcto en el tiempo, no siendo de recibo ir un día sí, otro no, y otro quien sabe.*

*El Sr. I. no puede ocultar sus sentimientos de frustración, intranquilidad e impotencia ante esta situación de incertidumbre que ya se añade a otras incertidumbre por el mero hecho de ser un paciente de un servicio de estas características.*

*Se ruega que se adopten las medidas necesarias para garantizar a todos los pacientes del servicio de radioterapia el derecho a un tratamiento correcto, serio y riguroso, que ha sido para lo cual han dado su consentimiento escrito, instando a la dirección del mencionado Hospital que resuelva de manera eficaz los problemas del mal funcionamiento de la citada máquina.»*

**Segundo.-** Habiéndose examinado el dicho escrito de queja se acordó admitir el mismo a supervisión y dirigirnos al Departamento de Salud y Consumo de la Diputación General de Aragón solicitando información sobre la cuestión planteada y, en particular, acerca de las medidas que se pudieran adoptar para evitar situaciones como la descrita, valorando en cualquier caso la importancia de la continuidad del tratamiento que concurre en estos casos.

**Tercero.-** En cumplida atención a nuestra solicitud se nos proporcionó un informe en los siguientes términos:

*«El paciente fue programado para iniciar tratamiento de radioterapia a partir del 18 de septiembre mediante un plan de 28 sesiones (1 sesión al día, 5 sesiones a la semana).*

*Durante los meses de septiembre y octubre se han producido una serie de interrupciones debidas a motivos técnicos, no organizativos, que obligaron a paralizar la actividad de los aparatos en orden a garantizar la seguridad de los pacientes.*

*Con fecha 6 de noviembre de 2003, la Dirección del Centro dio respuesta a la queja formulada por la paciente ante el propio Centro.*

*Por parte del Hospital Clínico se procedió a reunir a la Comisión de Garantía de la Calidad en Radioterapia para analizar la repercusión de las interrupciones sobre la eficacia de los tratamientos y medidas terapéuticas compensadoras.*

*El paciente padecía una patología tumoral benigna, recidivante pero no metastatizante (Dermatofibroma protuberans), localizada en la espalda. Debido a este hecho, creemos que la interrupción del tratamiento no ha ocasionado una disminución en la probabilidad de control tumoral. Lamentamos no obstante las molestias que este problema técnico haya podido ocasionar al paciente.»*

**Cuarto.-** Ente la documentación facilitada, obra un informe suscrito por el Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica en el que se hace constar que los días 18, 19, 22 y 29 de septiembre y 1, 6, 8, 9, 10, 13 y 14 de Octubre se produjeron unas averías en el aparato, especificando cada día de ellos las causas de la paradas.

En el informe referenciado conviene destacar lo siguiente:

*«.. De la revisión de la lectura científica, sólo se encuentra evidencia basada en estudios radomizados de que la prolongación del tiempo tiene repercusiones negativas sobre la probabilidad de control tumoral para tumores localizados en la esfera otorrinolaringológica (tumores de cabeza y cuello).*

....

*Para el resto de localizaciones tumorales no existe en el momento actual ninguna evidencia.*

*Para evitar esta pérdida de efectividad, una de las maneras más simples es aumentar la dosis en tumor. Este aumento de dosis se basa en el empleo de fórmulas matemáticas que contemplan diversos modelos de isoefecto sobre el tumor, de manera que es posible obtener el aumento de dosis que se precisa para compensar estas paradas.*

*No obstante, el paciente no es un sistema simple tumor-huésped, pues existen tejidos sanos con distintas respuestas a la irradiación y con aparición de toxicidades precoces y tardías.*

*Cada tejido sano, pues, responde de manera individual a las interrupciones y por ello a los posibles aumentos de dosis que se pueden derivar de los intentos de compensación de la pérdida de probabilidad de control tumoral puede seguirse aumentos no previstos de daño sobre tejidos sanos, que hagan imposible la aplicación de estos modelos de isoefecto.*

*Respecto a la utilización de 7 sesiones semanales cabe considerar que todos los modelos experimentales radiobiológicos se han desarrollado sobre el modelo de 5 sesiones a la semana, para permitir que la mejor reparación de los tejidos sanos sobre los tumores permita recuperarse a estos durante los 2 días seguidos de interrupción mejor que al tumor, con lo que se mejora el índice terapéutico. Volvemos al razonamiento anterior, el empleo de 7 sesiones semanales puede teóricamente mejorar la probabilidad del control tumoral, pero también puede aumentar el porcentaje de complicaciones.*

*Lo mismo cabe decir sobre la utilización de días festivos para acortar los tratamientos que se alargan. Alterar la reparación de tejidos normales durante un periodo inferior a 48 horas puede tener consecuencias desconocidas. Lo mismo que las interrupciones pueden tener sobre el tumor.*

*En base a estas objeciones radiobiológicas, para tumores de cabeza y cuello, en los que existe evidencia de que las interrupciones disminuyen la probabilidad de control tumoral, debe considerarse que la compensación mediante aumentos de dosis basados en cualquier fórmula isoeffecto puede provocar aumento no considerado de las complicaciones sobre los tejidos sanos.*

### Conclusiones.-

*A la vista de todo ello, creemos que las interrupciones no programadas pueden producir disminución de la probabilidad de control tumoral para las localizaciones de cabeza y cuello de manera comprobada.*

*Que no existen evidencias concluyentes, en el momento actual para otras localizaciones tumorales.*

*Que las medidas compensatorias propuestas en aumento de dosis que compensen la pérdida de probabilidad de control tumoral, solo tienen en cuenta el tejido tumoral, pero no los tejidos sanos peritumorales, por lo que existe riesgo de aumento de complicaciones.»*

## **II. CONSIDERACIONES JURÍDICAS.**

**Primera.-** Del análisis del contenido de la queja, así como de la documentación proporcionada cabe deducir que las interrupciones durante los meses de septiembre y octubre de 2003, en las sesiones de radioterapia de la

paciente, estuvieron motivadas en una serie de problemas técnicos que obligaron a paralizar los aparatos para garantizar la seguridad de los pacientes.

Se trata de situaciones imprevisibles que obligan a actuar con la mayor cautela y diligencia posible, tal y como se prevé en el Real Decreto 1566/1998, de 17 de julio, de Garantía de Calidad en Radioterapia.

Así, en el artículo 4 del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos, se dispone la vigilancia estricta, por parte de las autoridades sanitarias, de las instalaciones médicas en las que se utilizan radiaciones ionizantes, con el fin de que las exposiciones de los pacientes se realicen en condiciones óptimas de protección radiológica.

**Segunda.-** Los informes obrantes en el expediente de referencia, y que han sido facilitados por los servicios competentes de la propia Diputación General de Aragón, concluyen afirmando que estas interrupciones no programadas pueden llegar a producir la disminución del control tumoral para localizaciones de cabeza y cuello, sin que actualmente existan evidencias concluyentes para el resto de localizaciones tumorales.

Con respecto a las medidas compensatorias consistentes en el aumento de dosis, consideran que únicamente tienen en cuenta el tejido tumoral, pero no los tejidos sanos, por lo que existe un riesgo de aumentar las complicaciones.

En definitiva, estas interrupciones pueden llegar a producir afecciones en la salud de los pacientes, por lo que se ha de tratar de buscar soluciones o alternativas factibles que eviten, en la medida de lo posible, que los ciudadanos que estén recibiendo tratamiento se vean sometidos a un riesgo mayor.

**Tercera.-** Esta Institución es consciente de las limitaciones presupuestarias y de la complejidad en el mantenimiento, vigilancia y control de los aparatos de radioterapia, exigiéndose unos requisitos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones de centros y servicios y a valorar, por parte de la Administración sanitaria, según el artículo 110 de la Ley General de Sanidad, la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y asistencia sanitaria.

No obstante lo expuesto, y en aras a tratar de buscar soluciones al tema, el artículo 25 de la Ley 6/2002, de Salud de Aragón, establece que,

*“1. Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de la Comunidad Autónoma, de las corporaciones locales y de cualesquiera otras administraciones territoriales intracomunitarias constituyen el Sistema de Salud de Aragón.*

*2. Asimismo, se considerarán parte integrante del Sistema de Salud de Aragón:*

- a) Los centros, servicios y establecimientos sanitarios de otras administraciones públicas, en los términos que prevean los respectivos acuerdos o convenios suscritos al efecto.*
- b) La red de oficinas de farmacia, como proveedor preferente de medicamentos y atención farmacéutica al paciente no hospitalizado, mediante los conciertos que periódicamente se establezcan.*
- c) En general, todos aquellos centros, servicios o establecimientos sanitarios que se adscriban al mismo en virtud de un concierto o convenio de vinculación.”*

Asimismo, en el artículo 57.1 de la misma Ley se prevé que,

*“El Sistema de Salud de Aragón podrá establecer conciertos o convenios de vinculación para la prestación de servicios sanitarios a través de medios ajenos al mismo, teniendo siempre en cuenta el principio de subsidiariedad y en los términos previstos en la Ley General de Sanidad y en la Ley del Servicio Aragonés de Salud.”*

### **III.- RESOLUCIÓN**

Vistos los antecedentes de hecho y consideraciones realizadas, y en ejercicio de las facultades que a esta Institución confiere el artículo 22 de la Ley 4/1985, de 27 de junio, reguladora del Justicia de Aragón, he resuelto:

**Sugerir** al Departamento de Salud y Consumo de la Diputación General de Aragón que, en el supuesto de producirse interrupciones no programadas en tratamientos de radioterapia como consecuencia de averías en los aparatos, se planteen la necesidad y conveniencia de tratar de derivar a los pacientes a aquellos Hospitales o Centros hospitalarios con los que tengan previamente establecidos conciertos o convenios, y que puedan prestarles el tratamiento prescrito.

Agradezco de antemano su colaboración y espero me comunique si acepta o no la Sugerencia formulada, así como, en caso negativo, las razones que se estimen para su no aceptación.

**10 de Febrero de 2004**

**EL JUSTICIA DE ARAGÓN**

<b>FERNANDO GARCÍA VICENTE</b>
------------------------------------