

<b>Datos identificativos</b>	
Título:	Guía de consenso para tratamientos de Hipertermia Oncológica
Estado:	Revisado
Última edición:	14/03/2016
<b>Objetivo</b>	
Recomendaciones sobre procedimientos y estándares de control de calidad para la realización de tratamientos con Hipertermia Oncológica mediante equipos capacitivos de radiofrecuencia	
<b>Materiales</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Equipo de hipertermia oncológica por radiofrecuencia capacitivo</li> <li>• Termómetro de fibra óptica [<i>Opcional</i>]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de registro de sesiones</li> <li>• Hoja de seguimiento de pacientes</li> <li>• Libro de registro de actividad de equipo</li> </ul>
<b>Sumario</b>	
Introducción.....	2
Descripción.....	3
Personal.....	3
Instalaciones.....	3
Pacientes.....	4
Procedimiento.....	4
Control de calidad.....	10
Anexo 1.....	12
Anexo 2.....	15
Anexo 3.....	17
Anexo 4.....	20

## Introducción

Los avances en el conocimiento del cáncer y en el desarrollo de tratamientos efectivos han sido apreciables en los últimos años. Sin embargo, en la actualidad, la resistencia al tratamiento en muchos tipos de cáncer sigue siendo un problema para el que se necesitan estrategias terapéuticas eficaces (Hanahan D. 2014, The Lancet). Entre estas estrategias, la aplicación de la hipertermia (HT) en combinación con la quimioterapia, la radioterapia o la radio-quimioterapia ha sido evaluada rigurosamente en las últimas décadas. El resultado de los meta-análisis advierten mejoras significativas en los resultados del tratamiento de un amplio abanico de patologías con HT adicional a los tratamientos estándar de quimio y radioterapia, siempre y cuando se utilicen procedimientos de calentamiento adecuados y se asegure la calidad de los tratamientos.

Con el fin de proporcionar la máxima calidad posible, aprovechar el conocimiento existente, facilitar el avance en la técnica y promover una cierta uniformidad en los procedimientos dentro del territorio nacional se elabora, por los integrantes del grupo de trabajo de hipertermia oncológica de la sociedad española de oncología radioterápica (SEOR), la presente guía de consenso. En ella se deposita el resultado de la experiencia en el uso de esta técnica así como el conocimiento adquirido por los integrantes del mismo.

Esta guía ha sido concebida para la ayuda a los profesionales que pretenden hacer uso de la hipertermia oncológica, en ella se proporcionan recomendaciones en los siguientes aspectos:

- Organización de una Unidad de Hipertermia Oncológica
- Asignación de responsabilidades y tareas
- Criterios para elección del tratamiento como parte del curso clínico del paciente.
- Criterios para el diseño y evaluación del tratamiento.
- Procedimientos de trabajo.
- Procedimientos para el control de calidad del equipamiento.

## Descripción

### Personal

- El equipo debe ser usado bajo prescripción médica (Oncólogo Radioterápico)
- El tratamiento debe ser diseñado y supervisado en su control de calidad por un Radiofísico Hospitalario.
- El personal habilitado para el manejo del equipo durante el tratamiento de pacientes se enumera en la siguiente lista por orden descendente de recomendación:
  - \* Técnico superior en radioterapia y dosimetría.
  - \* Licenciado en Medicina, especialista en oncología radioterápica.
  - \* DUE que haya sido instruido en hipertermia. (bajo la responsabilidad del centro).
  - \* Técnico superior en imagen para el diagnóstico y medicina nuclear que haya sido instruido en hipertermia (bajo la responsabilidad del centro).
  - \* Auxiliar de enfermería que haya sido instruido en hipertermia (bajo responsabilidad del centro)
- Durante la aplicación de las sesiones de Hipertermia deberá haber personal facultativo y de enfermería disponible.

### Instalaciones

La instalación eléctrica debe cumplir el reglamento electrotécnico de baja tensión vigente el día de su instalación.

La sala debe estar climatizada a una temperatura inferior a 28 °C.

La sala debe ser para uso exclusivo del equipo de hipertermia mientras se impartan los tratamientos.

El puesto de control del personal sanitario debe estar a más de 155 cm del lugar de uso de las antenas.

La zona de permanencia de público debe encontrarse a más de 175 cm del lugar de uso de las antenas.

No debe haber elementos metálicos, conectados a tierra o no, al alcance del paciente durante el tratamiento.

La camilla de tratamiento debe tener un colchón de gomaespuma o látex y estar aislada del suelo por elementos dieléctricos. En caso de contener elementos metálicos debe estar conectada a la misma toma de tierra que el generador de equipo.

Si existe un emisor de radiofrecuencia que funcione en la banda ISM en las instalaciones,

para evitar interferencias, debe guardarse una distancia mínima obtenida mediante la siguiente ecuación  $d[m]=3,9\cdot\sqrt{P}$

Donde P es la potencia en vatios del transmisor marcado con la etiqueta



El centro debe contar, por cada equipo de hipertermia, con un libro de registro de actividad.

## Pacientes

Es responsabilidad del médico que coordine el tratamiento la valoración individualizada de cada paciente, decidiendo su idoneidad o invalidez para ser tratado con hipertermia (en el se incluyen recomendaciones sobre criterios de selección y exclusión de pacientes).

## Procedimiento

### Consideraciones generales:

#### Antes de comenzar un tratamiento.

- Establecer prescripción por el médico responsable del tratamiento.
- Generar, bajo la responsabilidad del médico responsable y del físico médico, hojas de tratamiento donde se describa la zona a tratar, fraccionamiento, secuenciación con el resto de terapias, colocación de las antenas, del sistema de termometría, temperatura de las antenas, potencia objetivo y evolución temporal de ésta.
- Generar hoja de registro de sesiones donde se almacene, para cada sesión, la hora en la que se administra cada sesión y como ha sido la ejecución de los objetivos del punto anterior (potencia, temperatura, localización...), además de la aparición de posibles efectos secundarios agudos según descrito en el [1].
- El personal de enfermería debe instruir al paciente sobre las sensaciones causadas por incrementos de temperatura excesivos y asegurarse de que comprende la necesidad de comunicar cualquiera de ellas.
- Concienciar al paciente para que indique modificación en el contacto con las antenas o modificadores del tratamiento.
- Recomendar la presencia durante las sesiones de hipertermia de un familiar o acompañante que pueda alertar de posibles incidencias durante la administración de las sesiones de hipertermia.
- Instruir al paciente para que evite cualquier contacto diferente al de la camilla y los elementos que dispensan el tratamiento (incluido al acompañante).

Durante la sesión:

- Identificación del paciente con su plan previsto (localización de antenas, tamaño de las mismas, potencia, modificadores de tratamiento, etc.).
- Retirar del paciente de cualquier objeto que pudiera portar incluyendo audífonos externos y lentillas.
- Eliminar cremas, maquillajes o aceites de la zona de tratamiento.
- Suministrar los fármacos prescritos si los hubiere.
- Colocar el paciente, las antenas, los modificadores de tratamiento y los dispositivos de medida según las indicaciones de la hoja de tratamiento.
- Revisar las conexiones de los distintos elementos de la unidad de tratamiento.
- Monitorizar las constantes con la periodicidad indicada en la página 6.
- Proteger la piel con gasas, quedando máximo doble capa de gasas completamente extendidas, excepto en caso especiales como: cicatrices, bordes óseos, prótesis mamarias, bolsas de colostomía, reservorios venosos... en las que se podrá poner una capa extra si se considera necesario para proteger la zona.
- Las gasas se deben cambiar durante el tratamiento en caso de que se humedezcan por la transpiración del paciente, sustituyéndolas por otras secas. (Las gasas húmedas o mojadas favorecen la aparición de quemaduras debido a la alta conductividad del sudor).
- Comenzar el tratamiento una vez comprobado que todo está dispuesto según la hoja de tratamiento.
- Ajustar la potencia según el modo de control de potencia, descrito en la página 6.
- Registrar posibles eventos acaecidos durante la sesión en la hoja de registro de sesiones del paciente.
- Registrar la sesión en la hoja de registro de sesiones asociada al equipo.

### Monitorización de constantes

Un tratamiento de hipertermia requiere monitorizar las siguientes constantes vitales:

- Presión sanguínea.
- Frecuencia cardíaca.
- Temperatura corporal (bajo la lengua, rectal)/ Temperatura local (piel/intracavitaria).

Los equipos de medida electrónicos o que contengan cables metálicos pueden verse afectados por los campos de tratamiento y provocar quemaduras si se insertan en su seno.

Aunque de forma local se provocan incrementos de temperatura superiores se debe evitar

que la temperatura corporal global del paciente supere los 40 °C. En caso de presentar síntomas de malestar general, mareos o náuseas la temperatura se debe medir bajo la lengua o por vía rectal siempre que esa región no esté bajo tratamiento.



La temperatura corporal no debe superar los 40 °C

Si el paciente sufre alguna patología cardíaca, fundamentalmente trastornos de la frecuencia, la frecuencia cardíaca se debe monitorizar cada 30 minutos en la primera sesión, en caso de encontrarse por encima de 105 pulsaciones por minuto se valorará aumentar la frecuencia de monitorización según la situación clínica del paciente. En general el tratamiento no debe administrarse con frecuencia superiores a 105 pulsaciones por minuto.



No comenzar el tratamiento hasta que la frecuencia cardíaca < 105 pulsac/min

## Modos de control de potencia

La potencia de tratamiento debe ser controlada por el operador durante la ejecución de la sesión. Se debe prever a priori el valor objetivo de la potencia según localización y patología a tratar pero esta predicción se puede modificar por la aparición de puntos calientes inesperados. Para detectar la aparición de éstos posibles puntos calientes se puede utilizar: los signos o síntomas indicados por el paciente junto con aquellos visibles en la valoración del estado de la piel del paciente durante o tras la sesión, o la estimación a partir de las medidas de temperatura mediante herramientas externas (termómetros).

### Control sintomático

El método de control de potencia en base a los síntomas se ejecuta como sigue:

- Comenzar, si es la primera sesión, usando una potencia inferior a la potencia objetivo del tratamiento. En el se proporciona una guía para esta selección.
- En sesiones diferentes de la primera, si la tolerancia ha sido buena, empezar 30 vatios por encima de la potencia de inicio de la sesión anterior. En caso de no haber tolerado los incrementos de potencia de la sesión anterior correctamente empezar con la misma potencia inicial.

- Incrementar 20-30w la potencia cada 10 minutos mientras el paciente no emita quejas y hasta alcanzar la potencia indicada en la hoja de tratamiento del paciente.
- Si el paciente se queja y no es posible solventar las molestias modificando otros parámetros del tratamiento reducir la potencia 20-30w. Si el paciente aún sufre molestias, pausar el tratamiento 3 minutos y continuar.
- Si el paciente se recupera, cuando se haya mantenido durante 10-15 minutos la potencia en la cual ha aparecido la molestia, incrementar un 20-25 w la potencia a los 5 minutos, si tolera continuar aumentando la potencia 20-30 w cada 10 minutos.
- Si el paciente no se recupera o, mientras se incrementa la potencia el paciente vuelve a quejarse, volver a reducir la potencia, habría que tener en cuenta el estado general del paciente, si no es el mismo que durante la valoración inicial puede influir en su tolerancia.

#### Control mediante medidas de temperatura

Para patologías pélvicas es posible insertar sondas de temperatura vía intracavitaria en el recto, vejiga y, si es el caso, vagina. La medida de temperatura en puntos cercanos a la lesión por estas vías es representativa de la temperatura alcanzada por la lesión[2].

En lesiones prostáticas avanzadas, debido a la heterogeneidad en la perfusión de la misma, sólo es posible una medida fiable de la temperatura del tumor mediante termometría 3D con resonancia magnética. Lo que sí es viable es conocer la tendencia en la evolución temporal de la temperatura de la lesión mediante medida intraluminal a través de la uretra[5].

Con estos datos el control de la potencia se realiza como sigue:

- Comenzar, si es la primera sesión, usando la potencia recomendada en la tabla de recomendaciones según patología.
- Si no es la primera sesión comenzar usando un 20% menos que la potencia máxima alcanzada en la sesión anterior.
- Incrementar un 10% la potencia cuando la temperatura haya cesado de crecer mientras el paciente no emita quejas y hasta alcanzar la temperatura indicada en la hoja de tratamiento del paciente.
- Si el paciente emite quejas y no es posible solventar las molestias modificando otros

parámetros del tratamiento pausar el tratamiento hasta que la temperatura medida baje de 40 °C y por un periodo mínimo de 2 minutos, reducir la potencia en un 20%.

- Si el paciente se recupera incrementar un 5% la potencia cada vez que la temperatura deje de incrementarse hasta alcanzar la temperatura prescrita.
- Si el paciente no se recupera o, mientras se incrementa la potencia el paciente vuelve a quejarse, volver a reducir la potencia y avisar a los facultativos responsables de la hoja de tratamiento con el dato de la potencia máxima sin quejas y de temperatura alcanzada para que hagan las modificaciones pertinentes teniendo en cuenta este dato y la modificación del estado general respecto a la valoración inicial.

### Modificadores de campo:

Los tratamientos capacitivos son regionales y por tanto susceptibles de encontrar limitaciones por la aparición de puntos calientes en zonas diferentes de la lesión. Para desplazar la distribución del campo en el paciente contamos con tres herramientas:

- Disposición de antenas en planos que se cortan en lugar de plano paralelas. Esto desplaza la deposición del SAR hacia el extremo donde las antenas son más cercanas. Esto se debe a que la intensidad del campo es inversamente proporcional a la separación entre antenas. Esto es el equivalente al uso de cuñas en radioterapia externa.
- Combinación de antenas de distinto diámetro. La deposición del SAR se concentra en las inmediaciones de la antena de menor diámetro. Este es el equivalente al cambio de peso en haces paralelos y opuestos en radioterapia externa.
- Uso de bolus en la superficie de la piel. Tienen como efecto el aislamiento térmico que evita la refrigeración por conducción de calor de la antena. Es el equivalente al uso de bolus como espesor de acumulación en radioterapia externa. Advertir del riesgo alto de aparición de quemadura en caso de usar este modificador. En caso de no usar termómetro aumentar la frecuencia de vigilancia de la región.



## Panículo adiposo:

Los dispositivos capacitivos provocan un incremento de temperatura notable en la región de contacto entre el tejido adiposo y el músculo. Si el espesor de éste es mayor de 2.5 cm la refrigeración de la antena comienza a perder efectividad en esta zona.

Para mitigar la aparición de puntos calientes en esta zona se recomienda actuar del siguiente modo:

- Bajar la temperatura de las antenas a valores del entorno de 8 °C si el paciente lo tolera.
- Realizar un enfriamiento previo de entre 10 y 20 minutos dependiendo del espesor de la capa de tejido adiposo. Para esto dejar las antenas en contacto directo con la piel sin activar el campo. Advertir al paciente que en los primeros instantes sentirá incomodidad por el frío pero que en pocos minutos debería adaptarse y desaparecer esta sensación.
- Durante el tratamiento, si el paciente es colaborador y tiene buena movilidad, se recomienda cambiar la posición de las antenas cada 15 minutos, esto tiene el fin de distribuir la región de contacto músculo/grasa sobrecalentada. Las posiciones han de mantener la lesión en el centro del cilindro que forman ambas antenas. La transición entre posiciones debe ser ágil para evitar que la región profunda tenga tiempo de ser refrigerada.
- Prestar especial atención a la selección del modo de trabajo “por patología” en lugar de “hipertermia estándar” que, gracias a sus pulsos rápidos permite una penetración más eficiente.

## Control de calidad

Al equipo capacitivo se recomienda realizar, semestralmente, las siguientes pruebas:

1. Constancia del coeficiente de variación temporal a potencias desde 100 hasta 600 vatios para control de estabilidad de la potencia.
2. Constancia de los valores de homogeneidad, simetría y profundidad del máximo para perfiles en el eje de unión de las antenas.

Estas pruebas se realizarán sobre un maniquí compuesto por 23 láminas de bolus de radioterapia de 1 cm de espesor y 30 cm x 30 cm de superficie. En caso de no disponer de estos elementos se pueden fabricar con una mezcla al 2% peso/peso de agar-agar, 0,5% peso/peso de NaCl y 97,5% de agua desionizada. El maniquí debe desecharse periódicamente por la proliferación de hongos en ellos.

Para la prueba número 1 se coloca en posición antero-posterior postero-anterior las antenas refrigeradas a 12 °C y se imparte un tratamiento en protocolo de hipertermia estándar durante una hora. La temperatura se mide en el centro del maniquí en el eje que une los centros de las dos antenas. El coeficiente de variación mide el incremento temporal cada cinco minutos normalizado a la potencia usada para el tratamiento.

Para la prueba número 2, tras realizar la prueba 1, se detiene el campo y se realizan medidas cada centímetro en el eje que une el centro de ambas antenas. Hay que tener en cuenta que la compresión sufrida en la parte inferior del maniquí deforma la curva que representa el perfil.

El detalle sobre la implementación de las pruebas puede encontrarse en la referencia [6]

Si no se dispone de un termómetro de fibra óptica se debe pausar el tratamiento para introducir, medir, y extraer el termómetro en las medidas de la prueba número 1. Para el caso de la prueba número 2, al no haber campo, se puede utilizar cualquier termómetro calibrado y de respuesta rápida.

En caso de disponer de osciloscopio, tras colocar dos cargas de 50  $\Omega$  en los conectores de radiofrecuencia y unir los terminales de tierra se puede registrar la señal sobre la carga. Tras realizar la transformada de Fourier se puede comprobar la posición del máximo, la amplitud de los armónicos y la potencia total de la señal.

## Referencias bibliográficas

- [1] Bruggmoser G et al. Guideline for the clinical application, documentation and analysis of clinical studies for regional deep hyperthermia. *Strahlenther Onkol* 2012, 188(2):198-211.
- [2] Fatehi D et al. Comparison of intratumor and intraluminal temperatures during locoregional deep hyperthermia of pelvic tumors. *Strahlenther Onkol* 2007, 183(9):479-486
- [3] Hurwith Marck et al. Hyperthermia Radiation and chemotherapy: the role of heat in the multidisciplinary cancer care. *Seminars in Oncology*, vol 41,nº 6, dec. 2014, pag. 714-721.
- [4] Data NR et al. Local Hyperthermia combined con radiothrapy and/or chemotherapy: recent advances and promises for the future. *Cancer Treatment Review*. In press 2015.
- [5] Van Vulpen M, et al. Comparison of intra-luminal versus intra-tumoural temperature measurements in patients with locally advanced prostate cancer treated with the coaxial TEM system: report of a feasibility study, *Int J of Hyperthermia*, 2003, 19(5): 481-497
- [6] Navarro F et al. Establecimiento del estado de referencia inicial de un equipo de hipertermia por radiofrecuencia. Comunicación al 4º congreso SEFM-SEPR 2015.

## Anexo 1

### Clasificación de efectos adversos

Según se establece en [1] los efectos adversos se clasifican como sigue:

Efecto	Grado					Ref
	I	II	III	IV	V	
Efectos agudos (durante el tratamiento)						
Dolor en la piel	Dolor ligero	Moderado, limita la vida normal	Severo, impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Dolor abdominal	Dolor ligero	Moderado, limita la vida normal	Severo, impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Punto caliente/calentamiento	Solucionable, el tratamiento se completa según lo previsto	Obliga a reducir potencia. El tratamiento puede seguir.	Obliga a suspender el tratamiento. Se alcanzó el objetivo de temperatura anteriormente.	Rechazo/imposibilidad de continuar la terapia.	Muerte	QMHT
Presión de las antenas	Solucionable, el tratamiento se completa según lo previsto	Obliga a reducir potencia. El tratamiento puede seguir.	Obliga a suspender el tratamiento. Se alcanzó el objetivo de temperatura anteriormente.	Rechazo/imposibilidad de continuar la terapia.	Muerte	QMHT
Claustrofobia	Solucionable, el tratamiento se completa según lo previsto	Obliga a reducir potencia. El tratamiento puede seguir.	Obliga a suspender el tratamiento. Se alcanzó el objetivo de temperatura anteriormente.	Rechazo/imposibilidad de continuar la terapia.	Muerte	QMHT

Efecto	Grado					Ref
	I	II	III	IV	V	
Subagudos (hasta 6 meses después del tratamiento)						
Dolor en la piel	Dolor ligero	Moderado, limita la vida normal	Severo, impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Dolor abdominal	Dolor ligero	Moderado, limita la vida normal	Severo, impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Edema	Hinchazón, detectada tras inspección detallada.	Hinchazón detectada a simple vista que deforma la superficie. Impide vida normal.	Provoca deformación e impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Quemadura	Síntomas mínimos, no se requiere intervención.	Necrosis o infección que requiere intervención menor.	Necrosis o infección que requiere intervención o reconstrucción mayor.	Consecuencias que amenazan la vida	Muerte	CTCAE v4.0.3
Efectos secundarios tardíos (después de seis meses tras acabar el tratamiento)						
Dolor en la piel	Dolor ligero	Moderado, limita la vida normal	Severo, impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Dolor abdominal	Dolor ligero	Moderado, limita la vida normal	Severo, impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3
Edema	Hinchazón, detectada tras inspección detallada.	Hinchazón detectada a simple vista que deforma la superficie. Impide vida normal.	Provoca deformación e impide la auto-suficiencia en las actividades cotidianas.	-	-	CTCAE v4.0.3

Efecto	Grado					Ref
	I	II	III	IV	V	
Quemadura	Síntomas mínimos, no se requiere intervención.	Necrosis o infección que requiere intervención menor.	Necrosis o infección que requiere intervención o reconstrucción mayor.	Consecuencias que amenazan la vida	Muerte	CTCAE v4.0.3

CTCAE: Common Toxicity Criteria Adverse Events.

QMHT: Quality Management in Hyperthermia.

## Anexo 2

### Guía de selección de potencia

- ADULTOS

- Para tórax, abdomen y región pélvica:

Se usarán las antenas grandes.

- 1ª vez en tratamiento con HTL: comenzar en 200 o 250 W (dependiendo del peso y del color de piel del paciente\*). Según tolerancia, ir aumentando la potencia entre 20 y 30 W cada 10 minutos. En las sesiones consecutivas, empezar tratamiento con 20 o 30 W más que la sesión anterior (si buena tolerancia).
- Repite tratamiento: consultar tolerancia de la vez anterior, y comenzar entre 250 y 300 W. Subir potencia igual que durante el primer tratamiento.

Se debe tener especial cuidado a partir de 400 W (sobre todo en pacientes de piel más clara o de bajo peso) porque aumenta el riesgo de quemaduras.

- Para cabeza, cuello y extremidades:

Se usarán las antenas pequeñas.

- 1ª vez en tratamiento con HTL: comenzar en 80 W. La potencia se irá subiendo 10 W cada 10 minutos, según tolerancia. Potencia máxima a alcanzar: 200 W. En las sesiones consecutivas, empezar tratamiento con 20 W más que la potencia de inicio en la sesión anterior, si buena tolerancia. (Es probable que tras varias sesiones se empiece en el máximo, 200 W, directamente).
- Repite tratamiento: si buena tolerancia durante el tratamiento se puede comenzar en 100 W. Se irá subiendo 10 W cada 10 minutos si el paciente lo tolera bien.

No se pondrán gasas en la cabeza, a no ser que el paciente refiera molestias (frío).

Si el paciente refiere presión, poner la cinta lo más distendida posible, siempre y cuando mantenga la postura de las antenas.

- NIÑOS

- Según peso, edad y localización:  
Antenas pequeñas o grandes, y potencia.

La potencia se irá aumentando 10 W, si buena tolerancia en caso de antenas pequeñas, y entre 15 y 20 W en caso de antenas grandes.

La potencia mínima para empezar será de 60 W para las antenas pequeñas, y de 200 W para las antenas grandes.

La potencia máxima en las antenas pequeñas será de 150W, aunque puede ser menor, según la edad, el peso y la localización. En las antenas grandes, la potencia máxima será 400 W, aunque puede variar también según peso, edad y localización.

En los tratamientos pediátricos la selección de potencia quedará siempre a criterio del médico responsable.

\* Pacientes con la piel más clara pueden tener la piel más clara y puede haber mayor riesgo de molestias y quemaduras, por lo que se comenzará con 200 W.



## Anexo 3

### Criterios de selección de pacientes

#### Recomendaciones para inclusión de pacientes en tratamiento con Hipertermia:

Todo paciente oncológico que vaya a recibir tratamiento con Radioterapia y/o Quimioterapia es subsidiario de complementarse con un tratamiento de Hipertermia oncológica con el objetivo de potenciar los resultados de dichos tratamientos, además de mejorar su situación inmunológica y la tolerancia al mismo.

De cualquier forma, específicamente, se dispone de evidencia (ensayos fase III con diferencia significativa a favor) para indicación de Hipertermia en las siguientes localizaciones [3][4]:

- Cáncer **colo-rectal** localmente avanzado y/o recidivado
- Cáncer de **mama** locorregionalmente avanzado y/o recidivado
- Tumores de **cervix** en tratamiento RT +/- QT
- **Sarcoma** de partes blandas
- Recidivas de **tumores cutáneos** (incluido **melanoma maligno**)
- Cáncer avanzado de **cabeza y cuello**
- Tumores **cerebrales** (astrocitomas) de alto grado en tto RT
- Cáncer de **vejiga** localmente avanzado o recidivado
- Cáncer de **páncreas**
- Cáncer de **ano** localmente avanzado o recidivante

#### Situaciones de especial precaución:

Por posibles interferencias del campo electromagnético con los dispositivos electrónicos o calentamiento excesivo de componentes metálicos debe evaluarse de forma personalizada en los siguientes casos:

- Audífonos.
- Bombas de insulina
- Bombas de infusión
- Electrodo de monitorización
- Prótesis metálicas.
- Clips quirúrgicos.
- Cuerpos extraños metálicos.
- Cualquier otro elemento que no suponga soporte vital.

Esta evaluación personalizada se debe tener en cuenta el tamaño y materia de los cuerpos en el campo. Así en el caso de los clips o cuerpos extraños, salvo gran tamaño o que en la primera sesión causen sensación equivalente a la aparición de un punto caliente, no representan especial causa de problemas. En caso de presentar problema se debe evaluar la posibilidad de modificación de la posición de las antenas y, si esto no soluciona el problema, entonces se convertirá en causa de exclusión.

Debido a los parámetros electromagnéticos de conductividad y permitividad de la grasa, una capa periférica en la zona de aplicación con un grosor mayor de 5 cm requiere un estudio de la viabilidad.

Respecto a los implantes dentarios, en caso de encontrarse en la región de tratamiento, requieren estudio sobre la conveniencia de retirarlos. Dependiendo del pronóstico y el estado general del paciente, siempre que el beneficio previsto de la adición de hipertermia a su tratamiento sea mayor que las secuelas de su extirpación es aconsejable una evaluación por parte del facultativo que lidera el tratamiento.

#### Motivos de exclusión:

Por motivos de interacción con el campo electromagnético, en cualquier paciente que haga uso de algún dispositivo que suponga soporte vital como marcapasos o desfibriladores, no se recomienda el uso de equipos de hipertermia con radiofrecuencia.

- Disfunción cardíaca severa.
- Disfunción pulmonar severa.
- Insensibilidad en la zona de tratamiento.
- Infarto sufrido en menos de 6 meses antes del inicio del tratamiento.
- Arritmias que necesiten medicación.
- Tratamientos en región craneal en pacientes con accidentes cerebrovasculares sufridos menos de 6 meses antes del inicio del tratamiento.
- Prótesis metálicas en el seno del campo de tratamiento (incluye implantes dentales y cocleares).
- Mal funcionamiento del sistema vascular en la región de tratamiento.
- Periodo menstrual, cuando el tratamiento es en zona pélvica.
- Sedación.

- Embarazo.
- Hemorragias o derrames en la zona de tratamiento.
- Problemas de transpiración en la zona de tratamiento.
- Disfunción severa en la función de transpiración.
- Incapacidad de aguantar una hora tumbado.

## Anexo 4

### Contenido de un libro de registro de actividad

Con el fin de registrar el histórico de eventos en el equipamiento y facilitar la transferencia de información entre los distintos responsables en cada instalación, por cada equipo, se recomienda disponer de un libro de registro de actividad donde se resuma la actividad de cada turno de trabajo.

El libro es recomendable que se edite con hojas numeradas y encuadernado para garantizar su integridad, conteniendo una portada que indique el número de serie del equipo y las fechas de apertura y cierre del mismo.

El contenido recomendado de las hojas del libro se muestra a continuación:

FECHA: _____	TURNO: _____
SUPERVISOR MÉDICO: _____	
SUPERVISOR FÍSICO: _____	
ENFERMERÍA: _____	
TÉCNICO: _____	
NÚMERO DE SESIONES: _____	MINUTOS DE USO: _____
INCIDENCIAS:	
_____	
_____	
_____	
_____	
_____	