

Análisis Probabilista de Seguridad de tratamientos de radioterapia con un acelerador lineal de uso médico

Juan José Vilaragut Llanes¹, Rubén Ferro Fernández¹, Manuel Rodríguez Martí², Pedro Ortiz López³, María Luisa Ramírez², Arturo Pérez Mulas², Marta Barrientos Montero², Fernando Somoano⁴, José Miguel Delgado Rodríguez⁵, Susana B. Papadópulos⁶, Pedro Paulo Pereira Jr⁷, Ramón López Morones⁸, Eduardo Larrinaga Cortina⁹, José de Jesús Rivero Oliva¹⁰, Jorge Alemañy¹¹

¹Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN). Calle 28 n°. 504, Playa. Ciudad de La Habana, Cuba

²Consejo de Seguridad Nuclear, Madrid, España

³International Atomic Energy Agency, Vienna

⁴ELEKTA, España

⁵Instituto Madrileño de Oncología, España

⁶Autoridad Regulatoria Nuclear, Argentina

⁷Instituto Nacional de Câncer, Brasil

⁸Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, México

⁹Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología, Cuba

¹⁰CUBAENERGÍA, Cuba

¹¹Centro Nacional de Electromedicina, Cuba

jjv@orasen.co.cu

Resumen

El trabajo presenta los resultados del Análisis Probabilista de Seguridad al proceso de tratamiento de radioterapia con un acelerador lineal de uso médico desarrollado por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Se evaluaron las exposiciones accidentales potenciales durante el proceso de tratamiento del paciente, los trabajadores y miembros del público, aunque el énfasis del estudio se orientó hacia los pacientes. El método de análisis de modos de fallos y efectos se utilizó para definir los sucesos iniciadores de accidentes y los métodos de árboles de sucesos y árboles de fallo para determinar las secuencias accidentales que se pueden producir. Una vez cuantificada la frecuencia de ocurrencia de las secuencias accidentales se realizaron análisis de importancia para determinar los sucesos más significativos desde el punto de vista de la seguridad y se identificaron los principales contribuyentes al riesgo, así como las recomendaciones de seguridad más apropiadas para reducirlo.

PROBABILISTIC SAFETY ASSESSMENT OF THE RADIOTHERAPY TREATMENT WITH A LINEAR ACCELERATOR FOR MEDICAL USE

Abstract

This paper presents the results of the Probabilistic Safety Assessment to the radiotherapy treatment with an Electron Linear Accelerator for Medical Use, which was conducted in the framework of the Iberian-American Forum of Radiological and Nuclear Regulatory Agencies. Potential accidental exposures during the treatment of patients, workers and members of the public were assessed, although the study was mainly focused on patients. The methodology of failure modes and effects analysis was used to define accident initiating events and methods of event tree and fault tree analysis to determine the accident sequences that may occur. After quantifying the frequency of occurrence of the accident sequences, an important analysis was carried out in order to determine the most significant events from the point of view of safety. The major contributors to risk were identified as well as the most appropriate safety recommendations to reduce it.

Key words: radiotherapy, safety, probabilistic estimation, risk assessment, hazards, radiation protection.

Introducción

Los reportes de accidentes en radioterapia [1-5] presentan las lecciones aprendidas de los problemas ocurridos y proponen medidas correctivas para evitar su repetición. Lamentablemente esto no asegura que se produzcan nuevos accidentes por otras causas y la práctica lo está demostrando. Por lo tanto, es necesario buscar métodos y técnicas que permitan analizar las vulnerabilidades existentes para adoptar medidas que impidan su progreso hacia posibles accidentes radiológicos.

Una de esas técnicas son los Análisis Probabilistas de Seguridad (APS), reconocida herramienta en la industria nuclear, aeronáutica y petroquímica, entre otras, por su potencialidad para evaluar la seguridad de forma sistemática, exhaustiva y estructurada combinando en una misma evaluación el impacto que tienen los equipos, el personal y los procedimientos, además de suministrar información sobre las fortalezas y vulnerabilidades del proceso objeto de estudio, los contribuyentes dominantes en el riesgo y las opciones para reducirlo.

Es por ello que a iniciativa del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores y como parte de sus esfuerzos por promover análisis de seguridad prospectivos en radioterapia, se emprendió un proyecto sobre Análisis Probabilistas de Seguridad del Proceso de Tratamiento con un Acelerador Lineal de Uso Médico. Este se concentró en las exposiciones accidentales que pudieran ocurrir durante el proceso de tratamiento del paciente debido a fallos de equipos o errores humanos en las etapas desde la prescripción clínica hasta la conclusión del tratamiento. El estudio no incluyó el análisis de los procesos externos al tratamiento como la aceptación y puesta en servicio de los equipos, las pruebas, calibraciones y mantenimientos, asumiendo que los mismos se ejecutan de forma exitosa. Esto se ha hecho con el objetivo de enfocar los esfuerzos hacia aquellas exposiciones accidentales sobre las cuales se tiene menos información proveniente de las lecciones aprendidas de los accidentes reportados y de las que pudiera existir menos percepción acerca de su potencialidad.

Los modelos consideraron todas las acciones humanas de los diferentes miembros del equipo de radioterapia que interviene en el proceso de tratamiento. Se excluyen del análisis aquellas acciones humanas que constituyen decisión médica, es decir las actuaciones del médico referente a parámetros o conductas a seguir con respecto al tratamiento del paciente como por ejemplo, la definición de la dosis diaria de

tratamiento, las cuales se asumen como decisiones correctas en función de una intención médica.

En el presente trabajo se resumen algunos de los principales resultados del proyecto.

Materiales y Métodos

Se aplicó el método de APS [6] que consiste en definir los sucesos iniciadores de accidentes, es decir, los fallos de equipos o errores humanos que pueden conducir a un suceso indeseado, determinar las secuencias accidentales para cada uno de ellos y calcular su frecuencia de ocurrencia.

En la definición de los sucesos iniciadores de accidentes se utilizó la metodología de Análisis de Modos y Efectos de Fallo (FMEA), procedimiento estándar de evaluación sistemática para identificar los fallos potenciales de un equipo o errores humanos asociados a un sistema o proceso, sus causas y analizar los efectos resultantes [7].

Para facilitar el manejo y tratamiento del número elevado de sucesos iniciadores que se identificaron a través del FMEA se agruparon estos de acuerdo con los siguientes criterios:

- Similitud de barreras de seguridad previstas para evitar o mitigar la consecuencia potencial del suceso iniciador.
- Similitud de exposiciones accidentales a que puede conducir el suceso iniciador.
- Posibilidad de modelar las secuencias accidentales a través de un mismo árbol de sucesos.

Cada grupo se denominó y modeló como un suceso iniciador independiente, se utilizó el método de árboles de fallos que integró los modos de fallos o errores humanos los cuales constituyen sucesos iniciadores del grupo para no perder ninguna información significativa del FMEA, conformándose la lista final de sucesos iniciadores de exposiciones potenciales.

Seguidamente se determinaron las secuencias accidentales que se pueden producir como resultado del fallo o ausencia de barreras de seguridad previstas para hacer frente a los sucesos iniciadores identificados, lo que provocó así exposiciones radiológicas accidentales. Para ello se utilizó el método de árboles de sucesos. Concluido el proceso cualitativo anterior se procedió a cuantificar las secuencias accidentales para determinar su frecuencia de ocurrencia, es decir la frecuencia con que pudiera ocurrir la exposi-

ción accidental que esta provoca. La frecuencia de cada secuencia accidental se calculó con la combinación de la frecuencia con que pudiera ocurrir el suceso iniciador que la genera y la probabilidad de fallo de las barreras que deben intervenir.

Como resultado de esta cuantificación se obtuvieron los conjuntos mínimos de fallos, es decir, la combinación mínima posible de fallos de equipos o errores humanos que tiene que ocurrir para se produzca una exposición accidental. Se realizaron análisis de importancia para determinar los sucesos más significativos desde el punto de vista de la seguridad.

En correspondencia con las recomendaciones y prácticas para estudios de APS que se realizan por primera vez en un sector determinado y por la baja significación estadística de los datos de fiabilidad de equipos y errores humanos específicos de la práctica de radioterapia, se utilizaron bases de datos genéricas de distintas fuentes [8-11] para los fallos de equipos. En el caso de las probabilidades de error humano se trabajó con valores de barrido, es decir, valores conservadores que permiten filtrar las acciones humanas más importantes y centrar en ello los esfuerzos de análisis detallados posteriores. Esto permite realizar análisis relativos a partir de los resultados absolutos obtenidos, ya que en toda la cuantificación se utilizaron los mismos tipos de datos.

Como consecuencia indeseada se definió la exposición radiológica accidental durante el tratamiento con LINAC, basándose en las experiencias de diferentes estudios y publicaciones [12-20] y el consenso de los expertos que participaron en el proyecto.

Para los trabajadores (Z1) y público (Z2), la consecuencia indeseada es cualquier exposición anómala o accidental significativa. Para los pacientes las consecuencias indeseadas se clasificaron en función de la gravedad y del número de pacientes afectados, según los criterios siguientes:

- Incidente recuperable afectando a un solo paciente (Z3A): diferencia de dosis total inferior al $\pm 10\%$, y que se pueda recuperar durante el curso de su tratamiento (se trata de un incidente sin consecuencias y no llega a convertirse en exposición accidental).
- Exposición accidental (no recuperable) de un solo paciente (Z3B): diferencia en dosis tal que no se pueda lograr el mismo efecto biológico que el de la dosis prescrita afectando a un solo paciente. Esta diferencia puede ser mayor de $\pm 10\%$ del total, o incluso siendo menor, las fracciones fueron tan grandes que no se puede recuperar la dosis

biológicamente equivalente a la de las fracciones prescritas, o se trató a un paciente o un tejido equivocado.

- Exposición accidental (no recuperable) de múltiples pacientes (Z3C): diferencia de dosis tal que no se pueda lograr el mismo efecto biológico que el de la dosis prescrita afectando a múltiples pacientes. Esta diferencia puede ser mayor de $\pm 10\%$ del total, o incluso siendo menor, si las fracciones fueron tan grandes que no se puede recuperar la dosis biológicamente equivalente a la de las fracciones prescritas, o se trataron múltiples pacientes equivocados.
- Incidente recuperable afectando a múltiples pacientes (Z3C): diferencia de dosis total inferior al $\pm 10\%$, y que se pueda recuperar durante el curso de su tratamiento, involucrando a múltiples pacientes (se trata de un incidente sin consecuencias y no llega a ser una exposición accidental).

Resultados

Como resultado del FMEA se identificaron 453 modos de fallos o errores con potencialidad de provocar los sucesos indeseados definidos y se agruparon en 118 sucesos iniciadores. Así mismo, se identificaron 259 modos de fallos o errores que pueden conducir al fallo de las barreras de seguridad. Del total de los 118 sucesos iniciadores definidos, 113 tienen la potencialidad de provocar consecuencias para el paciente, 2 para los trabajadores ocupacionales y 3 para miembros del público. Se consideraron en el estudio un total de 120 barreras, cuyo éxito o fallo permitió identificar 434 secuencias accidentales, de las cuales 115 conllevan a exposiciones accidentales para múltiples pacientes, 143 a exposiciones accidentales de un solo paciente, 2 a exposiciones accidentales de los trabajadores ocupacionales, 3 a exposiciones accidentales de miembros del público y el resto son incidentes que se pueden recuperar durante el curso del tratamiento, por lo que no se convierten en exposiciones accidentales.

La figura 1 muestra el desglose por grupos de personas expuestas comprobándose que el número de incidentes con pacientes predomina, con mucha diferencia, sobre las de los trabajadores y del público. La figura 2 muestra que los incidentes más frecuentes son los recuperables (85,7%) que afectan a un solo paciente. Las exposiciones accidentales de un solo paciente, es decir los incidentes irre recuperables, contribuyen de manera significativa a la frecuencia total de los incidentes con pacientes; 13,9% del total de los incidentes

tes (98% de las exposiciones accidentales con pacientes). Finalmente, las exposiciones accidentales de múltiples pacientes, que pueden ser de naturaleza catastrófica, contribuyen con solo 0,33% a la frecuencia de todos los incidentes que involucran pacientes (2% del total de las exposiciones accidentales).

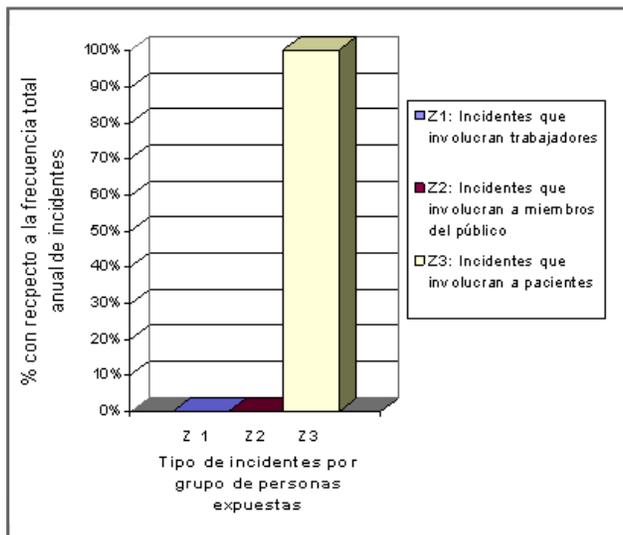


Figura 1. Comparación entre las frecuencia anuales de los incidentes con trabajadores, público y pacientes, en porcentajes respecto a la frecuencia anual total de todos los incidentes.

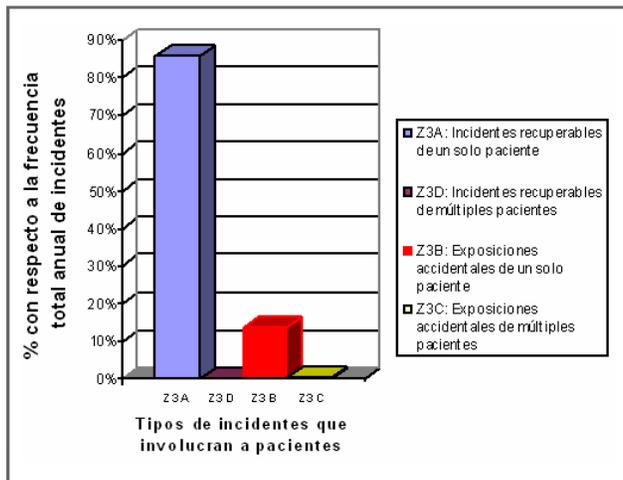


Figura 2. Contribución porcentual de los diferentes tipos de incidentes a la frecuencia total.

En las figuras 3 y 4 se presentan los resultados clasificados por las etapas del proceso de tratamiento. Esto ayuda a entender qué etapas contribuyen más al riesgo y dónde se requiere intensificar la atención.

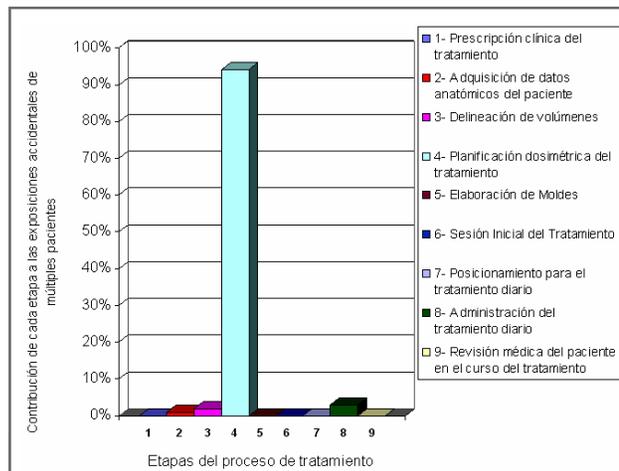


Figura 3. Contribución de cada etapa a la frecuencia total de exposiciones accidentales de múltiples pacientes (Z3C).

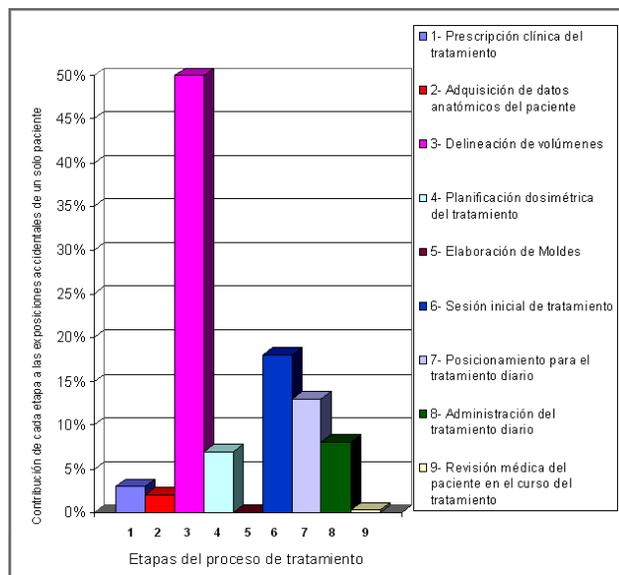


Figura 4. Contribución de cada etapa del tratamiento a la frecuencia total de exposiciones accidentales de un solo paciente (Z3B).

Discusión

Los sucesos iniciadores de origen humano predominan con mucha diferencia sobre los de fallos de equipo. Por ejemplo, la contribución de las secuencias causadas por fallos de equipo a las exposiciones accidentales de múltiples pacientes es de solo 0,02%, y en este valor se incluyen las contribuciones del acelerador, del tomógrafo computarizado y del sistema de planificación de tratamientos. La baja frecuencia de las exposiciones accidentales por fallos de equipo se debe a la alta fiabilidad de los sistemas, los cuales disponen de una serie de barre-

ras, y son objeto de pruebas y controles periódicos que disminuyen la probabilidad de que ocurra una exposición accidental; de ahí la importancia de que se mantengan operativas dichas barreras.

Con solo evitar dos errores se disminuye en 75% la frecuencia de las exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Estos errores son: “omitir la revalidación de un haz externo en el control de calidad mensual del TPS, o realizarla incorrectamente” y “omitir validar o verificar los sistemas de planificación de tratamiento después de modificar un procedimiento de uso del TPS”. El uso incorrecto de los sistemas de planificación de tratamientos es el iniciador más significativo para las exposiciones accidentales de múltiples pacientes. Los fallos de software dentro del proceso de tratamiento son dominantes en el incremento del riesgo de este tipo de exposiciones accidentales.

Los sucesos iniciadores en las etapas de delineación de volúmenes y en la sesión inicial de tratamiento son los que más contribuyen al riesgo de exposición accidental de un solo paciente. Con solo evitar dos fallos se disminuye en 55% la frecuencia de las exposiciones accidentales de un solo paciente. Estos dos modos de fallo son: “Fallos en la dosimetría en vivo, tal como omitirla, tener un fallo de los dosímetros, desajustes de los mismos y errores de calibración” y “Omitir las revisiones médicas de control del paciente en el curso del tratamiento o pasar por alto efectos anómalos”. La inexistencia de un sistema de registro y verificación o el fallo de este es predominante en el incremento del riesgo de exposición accidental de un solo paciente. Varias de las barreras más importantes frente a secuencias accidentales de un paciente mejorarían su fiabilidad con la redundancia que supone la presencia de dos técnicos radioterapeutas, siempre que hayan directrices claras de que esta redundancia tiene la finalidad primordial de detectar errores mediante doble verificación, no tanto la de acelerar el trabajo.

Conclusiones

El estudio identificó áreas potenciales de accidentes durante la administración de tratamientos de radioterapia con LINAC, y se establecieron prioridades para su atención y mejoras en función de su importancia y contribución al riesgo de exposiciones accidentales. Demostró además que la técnica de APS es una herramienta válida y eficaz para elevar la seguridad de los tratamientos en radioterapia como complemento a otros métodos tradicionales de evaluación.

Bibliografía consultada

- [1] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Prevention of Accidental Exposure to Patients Undergoing Radiation Therapy. ICRP Publication 86. Annals of the ICRP. 2002; 30(3).
- [2] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Reports Series No. 17. Vienna: IAEA, 2000.
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Accidental overexposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica. Vienna: IAEA, 1998.
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. Vienna: IAEA, 2001.
- [5] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Bialystok. Vienna: IAEA, 2004.
- [6] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Procedures for Conducting Probabilistic Safety Assessment of Nuclear Power Plants (Level 1). Safety Series No. 50-P-4. Vienna: IAEA, 1992.
- [7] INTERNATIONAL ELECTRO TECHNICAL COMMISSION. Analysis techniques for system reliability – Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA), IEC Standard Publication 812. First edition.. Genève: Bureau Central de la Commission Electrotechnique Internationale, 1985.
- [8] US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION, Good practices for implementing Human Reliability Analysis (HRA). Final Report. NUREG1792. EEUU, 2005.
- [9] US DEPARTMENT OF ENERGY Hazard and Barrier Analysis Guidance Document. EH-33 Office of Operating Experience Analysis and Feedback. Department Of Energy. USA, November 1996.
- [10] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Generic component reliability data for research reactor PSA. IAEA-TECDOC-930. Vienna: IAEA, 1997.
- [11] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment. IAEA TECDOC 478. Vienna: IAEA, 1988.
- [12] FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS, INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Safety Series No. 115. Vienna: IAEA, 1996.
- [13] AAPM Report No. 56 Medical Accelerator Safety Considerations. Medical Physics. 1993; 20(4).
- [14] US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION Human Factor Evaluation of Teletherapy. NUREG/ CR-6277. EEUU, 1995.
- [15] US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION NUREG/ CR –6323 UCRL-ID-120051 Relative Risk Analysis in Regulating the Use of Radiation – Emitting Medical Devices. A preliminary Application. EEUU, 1995.
- [16] Thomadsen Bruce. Towards Probabilistic Risk Assessment in Braquitherapy. Progress Report. IAEA CRP J1.70.05. Vienna: IAEA, 2002.
- [17] CENTRO NACIONAL DE SEGURIDAD NUCLEAR. Informe Técnico del Análisis Probabilista de Seguridad al Proceso de Tratamiento con Cobalto-terapia. CNSN-APS Co, 2003.
- [18] US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION NUREG/ CP –0144 INEL-94/0111 A Workshop on Developing Risk Assessment Methods for Medical Use of Radioactive Material. EEUU, 1995.
- [19] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY Case studies in the application of probabilistic safety assessment techniques to radiation sources. IAEA TECDOC 1404. Vienna: IAEA, 2006.

Recibido: 3 de septiembre de 2010

Aceptado: 23 de septiembre de 2010