

TÍTULO: EVALUACIONES DE SEGURIDAD MEDIANTE LA UTILIZACIÓN DEL MÉTODO DE LA "MATRIZ DE RIESGO" EN RADIOTERAPIA.

Sánchez, L. R¹, Díaz, A.², Correa, T.³, González, Y.⁴,

¹Responsable de Protección radiológica. Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

²Radiofísico. Grupo Protección Radiológica, La Habana, Cuba.

³Médico Radioterapeuta. Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

⁴Físico Médico. Servicio de Radioterapia. Hospital Hermanos Ameijeiras. La Habana, Cuba.

RESUMEN.

Introducción: La calidad de un tratamiento de radioterapia está ligada a factores multidisciplinarios que necesitan tenerse en cuenta de forma combinada siempre que se realice una evaluación de la seguridad. Conociendo los accidentes ocurridos en esta área, y para garantizar su prevención, se deben controlar las causas y secuencias que pudieran conducirnos a ellos, por lo que es necesario hacer evaluaciones periódicas de la misma. **Objetivos:** Realizar la evaluación de la seguridad al proceso de tratamiento de un servicio de radioterapia e identificar las causas y consecuencias que pueden provocar estas exposiciones accidentales, para pacientes, trabajador o público, desde la instalación del equipo, hasta la culminación del tratamiento. **Metodología:** Se utilizó el método de la Matrices de Riesgo, utilizando el sistema SEVRRRA realizado por la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México, este permite realizar un análisis combinado de la frecuencia de ocurrencia del suceso iniciador, la probabilidad de errores humanos o fallas de barreras y la gravedad de las consecuencias, facilitando la identificación del riesgo asociado a los procedimientos de radioterapia. El método establece prioridades para la administración del riesgo e identifica las principales causas que pudieran provocar exposiciones accidentales, permite prevenir la ocurrencia de accidentes utilizando criterios de riesgo que toman en cuenta la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales. Este método, aunque no permite cuantificar el riesgo numéricamente, hace posible clasificarlo en niveles, lo cual resulta suficiente para establecer prioridades, sin realizar análisis de riesgos más precisos pero más costosos. **Resultados:** Como resultado obtuvimos que para el Co⁶⁰ el 77 % de los tratamientos, se realiza con riesgo bajo o medio y el 23 % con riesgo alto; la carga de trabajo, que en nuestro caso es alta, interviene directamente en 46 iniciadores, en segundo y tercer lugar, la no realización de una imagen portal en la primera sección de tratamiento y en el seguimiento semanal, como un reductor de consecuencias, pero estos no son sucesos con consecuencias catastróficas, excepto el relacionado con la planificación manual de tratamientos. De todos los sucesos analizados solo uno tiene incidencia para el trabajador. Para el LINAC solo el 7 % representa el riesgo alto, y no tiene relación con sucesos de consecuencias graves o catastróficas, no contar con la dosimetría in vivo, es la barrera que mayor contribuye a ello, ya sea en la primera sesión de tratamiento o en el seguimiento semanal, el otro de mayor influencia, es no contar con un programa de mantenimiento programado como reductor de frecuencia. **Conclusión:** Se realizó la evaluación de la seguridad al servicio y se identificaron las principales causas que pueden provocar exposiciones accidentales, los puntos vulnerables, relacionados con el tratamiento que se brinda, se trabaja sobre ellos, para lograr disminuir los iniciadores con riesgo alto y garantizar que los que se evaluaron con riesgo medio no evolucionen a la categoría superior. El trabajo demostró que los errores humanos son la principal causa que puede desencadenar una secuencia accidental de riesgo alto.

Palabras claves: Matriz, Riesgo, Seguridad, Protección

1. INTRODUCCIÓN.

Los tratamientos de radioterapia y su calidad, están ligados a factores: clínicos, dosimétricos o físicos, idoneidad de equipos y finalmente, relacionados con la aplicación práctica del tratamiento de radioterapia y con el manejo del paciente. Si se desea analizar la calidad de todo el proceso, se deben tener en cuenta todos estos aspectos, de una manera combinada. Esto significa que el actuar multidisciplinario debe realizarse de forma conjunta y que el nivel de conocimientos de cada uno de ellos influirá significativamente en la calidad del tratamiento. Todas las medidas que se tomen para asegurar la calidad, proporcionan de forma implícita protección para el paciente y reducen la posibilidad de exposiciones accidentales. Por lo tanto, la protección radiológica del paciente está integrada en la garantía de la calidad del tratamiento de radioterapia. La dosis suministrada a estos, es el parámetro más importante. En los equipos de radioterapia como los aceleradores lineales, la tasa de dosis puede variar significativamente, por lo que este parámetro debe ser evaluado de forma diaria. Cada día se tratan gran cantidad de pacientes, muchos de ellos con parámetros similares pero diferentes, lo que conduce a una potencial ocurrencia de error. Es nuestro objetivo realizar un análisis de seguridad al proceso de tratamiento en un Servicio de Radioterapia que cuenta con un equipo de cobalto 60 Theratron, Elite 80 y un acelerador Elekta Precise, en un hospital cubano utilizando el software SEVRRRA, (Comisión de seguridad nuclear y salvaguardias de México) e identificar las principales causas que pueden provocar exposiciones accidentales.

2. MATERIAL Y MÉTODO.

El Método de la Matriz de Riesgo: Es un método sistemático y planificado, derivado de las técnicas aplicadas en APS. Se utiliza para establecer prioridades para la administración del riesgo a partir del análisis combinado de la frecuencia de ocurrencia de un evento indeseado, y las consecuencias de sus efectos. En radioterapia es una herramienta muy útil para obtener una visión de todo el tratamiento y proponer mejoras a los aspectos que contribuyan al riesgo de accidente.

Es un análisis combinado de la frecuencia de la ocurrencia del evento que da inicio al accidente, la probabilidad de errores humanos o fallas de barreras de seguridad y las consecuencias de sus efectos.

Limitaciones:

Aunque no cuantifica el riesgo con la exactitud de un Análisis Probabilística de Seguridad, representa una forma estructuradas para establecer prioridades en la reducción del riesgo.

Método de Cálculo. El riesgo (R) para cada suceso iniciador, se estima entonces, combinando los diferentes valores de frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo de las defensas previstas (P) y la severidad de las consecuencias (C).

En ausencia de barreras, se ha asignado una probabilidad alta (PA) de que se presente el Suceso Iniciador.

Matemáticamente el riesgo se calcula utilizando la siguiente ecuación matricial.

$R = f * P * C$: Donde: R: Riesgo: f: Frecuencia del suceso iniciador (veces / año): P: probabilidad de fallas de las barreras: C: Magnitud de las consecuencias. (Pacientes, trabajadores y público).

Para cada suceso iniciador (SI) se obtendrá un Riesgo asociado calculado por:
Frecuencia y Reductor de Frecuencia.

La frecuencia de ocurrencia de un determinado suceso iniciador depende del mismo, pero puede reducirse de su valor inicial mediante el siguiente criterio. Frecuencia. Se asigna a aquellos sucesos iniciadores que: Alta (FA) Pueden presentarse más de 50 veces por año: Media (FM) Pueden presentarse entre una y 50 veces al año: Baja (FB) Pueden presentarse una vez al año: Muy Baja (FMB) Son infrecuentes o muy raro que se presenten.

El estudio se aplicó en un Servicio de Radioterapia de un hospital cubano que cuenta con un acelerador lineal Elekta Precise, y un Theratron Elite 80 (Co60) y se aplicó solo a tratamientos convencionales. Utilizando para ello el sistema Sevrra.

Se atienden un promedio de 60 pacientes diarios en el LINAC y 150 en el Cobalto en 3 turnos y trabajo.

3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

Para el Theratron Elite 80, se evaluaron un total de 110 SI, debido a que 22 de los 132 incluidos en la matriz no aplican al servicio, Tabla 1. La Figura 1 muestra el porcentaje para cada tipo de riesgo.
 Para el acelerador lineal se evaluaron un total de 137 SI, muestra para el LINAC los porcentajes obtenidos para cada tipo de riesgo.

Tabla 1. Clasificación SI evaluados para el Co – 60

Etapa	Rie . Alt o	R. Me dio	R. Baj o	Tot . Eta pas
1. Instalación inicial del equipo		9	1	10
2. Aceptación y puesta en servicio		21		21
3. Mantenimiento del equipo		3		3
4. Toma de datos de cada paciente para planificación de tratamiento	1	5		6
5. Elaboración del plan de tratamiento	10	6		16
6. Elaboración de moldes, con consecuencias para paciente	2	1		3
7. Ejecución del tratamiento	12	31	8	51
Total	25	76	9	110

Tabla 2. Clasificación SI Evaluados para el LINAC

Etapa	Rie . Alt o	R. Me dio	R. Baj o	Tot . Eta pas
1. Instalación inicial del equipo		2		2
2. Aceptación y puesta en servicio		27		27
3. Mantenimiento del equipo		3		3
4. Prescripción Clínica del tratamiento		5	1	6
5. Adquisición de datos anatómicos del		3	3	6

paciente				
6. Delineación de volúmenes		3	1	4
7. Planificación del tratamiento	2	11	3	16
8. Elaboración de moldes			3	3
9. Inicio del tratamiento	5	6	4	15
10. posicionamiento para tratamiento diario	2	11	2	15
11. Ejecución del tratamiento		37	3	40
Total	9	108	20	137

Para ambos equipos las tapas: instalación inicial del equipo, aceptación y puesta en servicio, y mantenimiento, no se identificaron riesgos alto, en el caso del LINAC esto ocurre hasta la etapa 6, debido al número de barreras existentes y a la capacitación del personal que realiza esta labor, la etapa 2, Aceptación y puesta en servicio, de los SI analizados la mayoría ellos tienen consecuencia muy graves para el paciente, con una probabilidad de ocurrencia alta, por lo que son sucesos que deben ser muy controlados y verificados de forma redundante sobre todo por entidades ajenas al servicio. Es importante destacar que a pesar que en esta etapa, *no se registran iniciadores con riesgo alto*, es importante el control riguroso de esa etapa.

Para el Cobalto en la etapa 4, se identificó un suceso con riesgo alto. Las posibles consecuencias afectarían a todo el curso del tratamiento del paciente, por lo que la severidad de las consecuencias potenciales, serían altas, la frecuencia de este suceso es media, por lo que es necesario tomar todas las medidas de necesarias en el momento de realizar el mismo, ya que no existen barreras en el servicio para detener este iniciador.

En la etapa 5, elaboración del plan de tratamiento se identificaron 10 SI con riesgo alto, cuya principal causa es no contar con la imagen portal en la primera sesión de tratamiento y que no se realice la simulación ya sea virtual o real es lo que más influye en la clasificación del riesgo porque la revisión redundante de los cálculos y la revisión del plan por parte del radioterapeuta y el físico médico no son suficientes para disminuir el riesgo. Las consecuencias para el paciente también son altas. En la etapa 7 se identificaron 12 iniciadores con riesgo alto; no realizar la imagen portal sigue siendo la barrera que influyen directamente en la clasificación de SI. En esta etapa las consecuencias varían de alta a media para los pacientes. De los 25 SI analizados solo 1 tiene consecuencia para trabajadores, y con consecuencia moderadas, lo que obliga a tomar todas las acciones necesarias para garantizar la integridad física del paciente y lograr un tratamiento óptimo.

Para el LINAC, en las etapas 7, 9 y 10, se identificaron 9 SI con riesgo alto, en estos casos las barreras existentes no son lo suficientemente robustas que permitan disminuir el riesgo. La ausencia de la dosimetría in vivo y no realizar una imagen portal semanal son las barreras que más influye en la clasificación de los SI, se trabaja para hacerlo en la técnica de irradiación corporal total (TBI) por ser más factible en las condiciones actuales del servicio. La probabilidad de ocurrencia de estos iniciadores varía de media a alta y las consecuencias para los pacientes van de media a graves por lo que es importante mantener la funcionalidad de cada barrera.

4. CONCLUSIONES.

La matriz de riesgo, como todo método de análisis de riesgos anticipativo, implica en primer lugar la búsqueda de todo aquello que puede causar una exposición accidental, con el fin de preverlo y prevenirlo.

La aplicación del método de la matriz de riesgo al servicio de radioterapia puso de manifiesto que en dicho servicio los sucesos con consecuencias catastróficas en terapia de haces externos tienen un riesgo medio o bajo, y el 97 % de ellos tiene consecuencias para pacientes y todos son ocasionados por errores humanos y no por falla de equipos, los mismos tiene incluido una serie de enclavamientos y alarma que reducen al mínimo la probabilidad de accidentes. En segundo lugar la naturaliza multidisciplinaria del proceso de tratamiento hacen que la frecuencia con que se cometa un error pueda ser apreciable.

Esto quiere decir que los fallos en las etapas de instalación, calibración, puesta en servicio, reparaciones y mantenimiento de las unidades de teleterapia, cuyas consecuencias potenciales afectarían a múltiples pacientes, tienen suficientes medidas de seguridad, aunque es necesario implementar dentro de lo posible las barreras que sugiere la matriz para garantizar disminuir cuanto sea posible los iniciadores que en esta evaluación tienen riesgo alto. El hecho de que los sucesos catastróficos puedan tener riesgo medio o bajo en el servicio no quiere decir que estos sucesos puedan ser desatendidos, porque si se degradase alguna de las barreras identificadas en el estudio, o si no estuvieran presente, el nivel de riesgo de sucesos catastróficos podría elevarse a riesgo alto.

5. BIBLIOGRAFIA.

- 1.-Sevrra. V.I. Obeta: Sistema automatizado de evaluación de Riesgo. Informe APS. Foro Iberoamericano de Organismo Reguladores 2006 – 2008.
- 2.- J.J. Vilaragut Llanes, R. Ferro Fernández, M. Troncoso Fleitas. Metodología para la aplicación de Análisis Probabilística de Seguridad. Valoraciones Técnicas (PSA) en una unidad de Cobalto terapia en Cuba.
- 3.- CNSN, “Guía Metodológica para la realización de Análisis Probabilista de Seguridad a la práctica con cobaltoterapia en Cuba”. La Habana (2000).