

MATRICES DE RIESGO EN TÉCNICAS DE RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA.

Cruz Duménigo¹, Jorge L. Morales², Ramón López³, Angel Páz³.

¹Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN)
Calle 28, n° 504 – La Habana
cruz@orasen.co.cu

²Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR)

³Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias (CNSNS)

RESUMEN

El Foro Iberoamericano de Reguladores desarrolló la metodología de Matrices de Riesgo para aplicarla en Radioterapia y a su vez elaboró la herramienta SEVRRRA para facilitar el uso de esta metodología en los hospitales. Sin embargo estos desarrollos se limitan a técnicas de radioterapia convencional. Por otro lado las nuevas tecnologías en Radioterapia cobran cada vez más importancia y técnicas como la Radiocirugía, Radioterapia de Intensidad Modulada y Radioterapia Intraoperatoria se aplican frecuentemente en el mundo.

Como resultado del presente trabajo se aplicó la metodología de Matrices de Riesgo en técnicas de Radioterapia intraoperatoria. Se utilizó la metodología de FMEA identificando así todos los errores humanos y fallos de equipos que pueden considerarse sucesos iniciadores de accidente y todas las defensas que pudieran servir para evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar la ocurrencia de potenciales accidentes.

De conjunto con los autores de SEVRRRA se pudo modelar un servicio hipotético de Radioterapia Intraoperatoria en esta herramienta, ello permitió, a las entidades que realizan esta práctica en Cuba, realizar la evaluación de los riesgos inherentes a su propia entidad.

Se realizó también una aplicación piloto de SEVRRRA en la práctica de Radioterapia Intraoperatoria en un servicio que se encuentra en proceso puesta en servicio. Los resultados de esta aplicación piloto permitieron, a la entidad, encontrar las secuencias accidentales de mayor riesgo y tomar medidas para la reducción del riesgo antes del inicio de la operación.

Con la realización de este trabajo los Reguladores y los Usuarios pudieron valorizar la importancia relativa que tienen algunas defensas (barreras y reductores) para la seguridad de pacientes, trabajadores y público.

El objetivo final de este trabajo es que estos resultados preliminares sean conciliados con el grupo de trabajo del FORO que administra SEVRRRA y se incorporen a dicha herramienta para ampliar el alcance de la misma.

1. INTRODUCCIÓN

La metodología de matrices de riesgo ha sido utilizada por muchos servicios de radioterapia con el objetivo de evaluar los riesgos de potenciales accidentes e implementar medidas que permitan reducir los mismos [1, 2]. Sin embargo, en el caso de la teleterapia, las técnicas de tratamientos que actualmente han sido analizadas se limitan a la técnica de Radioterapia Conformada 3D (CRT3D) que aunque es la más utilizada no cubre las necesidades de muchos servicios de radioterapia que aplican nuevas tecnologías y técnicas utilizadas de manera creciente en Iberoamérica.

Una de las técnicas que comienza a utilizarse de manera creciente en nuestra región es la técnica de Radioterapia Intraoperatoria (IORT). Esta técnica consiste en aplicar altas dosis de radioterapia a la lesión, en una sola sesión de tratamiento, durante el propio acto quirúrgico. Aunque esta técnica se ha realizado usando haces de electrones de LINAC convencionales, últimamente ha tomado mucha fuerza el uso de máquinas dedicadas que son aceleradores móviles que generan solo haces de electrones y que pueden trabajar en un quirófano debidamente acondicionado para disponer de blindajes biológicos adecuados.

Esta técnica aunque ofrece múltiples ventajas clínicas no está exenta de riesgos que deben ser conscientemente evaluados. En tal sentido el presente trabajo expone los resultados de la aplicación del método de Matrices de Riesgo, desarrollado por el FORO, en técnicas de radioterapia intraoperatoria (IORT) con el uso de equipos dedicados.

Estos resultados permitieron generar, en la herramienta informática SEVRRRA, una instalación hipotética de referencia que realiza prácticas de radioterapia intraoperatoria con el más alto nivel de seguridad esperado en nuestra región. De esta manera, al hacer una aplicación de la metodología de matrices de riesgo usando SEVRRRA, las entidades pueden compararse con la entidad de referencia y obtener el perfil de riesgo de su propio servicio de radioterapia que utiliza técnicas de IORT.

2. MATERIALES, METODOLOGÍA Y RESULTADOS

2.1. Principales aspectos de la metodología de Matrices de Riesgo.

La figura 1 muestra la secuencia lógica de los accidentes, cómo podemos apreciar un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador) ocurre con una frecuencia determinada (f) y puede dar lugar a las consecuencias indeseadas.

Probablemente existirán, en el servicio/departamento de radioterapia, una serie de defensas, (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar el suceso iniciador e impedir que el mismo se convierta en un accidente. Sin embargo, cada una de estas defensas puede fallar con una determinada probabilidad (P), en cuyo caso ocurriría el accidente, que se manifestaría en unas consecuencias determinadas (C). La magnitud que mejor caracteriza la secuencia accidental es el riesgo (R), que es función de las tres variables independientes tal y como se muestra en la ecuación de la figura 1.

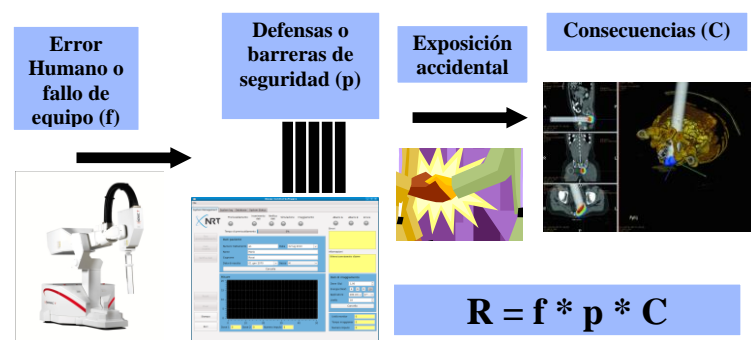


Figura 1. Secuencia lógica de ocurrencia de los accidentes

En el método de la matriz de riesgo, las variables no se cuantifican numéricamente, sino que se clasifican en niveles. En nuestro trabajo se establecieron cuatro niveles para cada una de las variables, por ejemplo alto (A), medio (M), bajo (B), y muy bajo (MB) y a partir de ello se realizan todas las combinaciones lógicas posibles para obtener la “Matriz de Riesgo” que se muestra en la figura 2.

f _A	P _A	C _{MA}	R _{MA}		f _A	P _A	C _A	R _{MA}		f _A	P _A	C _M	R _A		f _A	P _A	C _B	R _M
f _M	P _A	C _{MA}	R _{MA}		f _M	P _A	C _A	R _A		f _M	P _A	C _M	R _A		f _M	P _A	C _B	R _M
f _B	P _A	C _{MA}	R _A		f _B	P _A	C _A	R _A		f _B	P _A	C _M	R _M		f _B	P _A	C _B	R _M
f _{MB}	P _A	C _{MA}	R _A		f _{MB}	P _A	C _A	R _A		f _{MB}	P _A	C _M	R _M		f _{MB}	P _A	C _B	R _M
f _A	P _M	C _{MA}	R _{MA}		f _A	P _M	C _A	R _A		f _A	P _M	C _M	R _A		f _A	P _M	C _B	R _M
f _M	P _M	C _{MA}	R _A		f _M	P _M	C _A	R _A		f _M	P _M	C _M	R _M		f _M	P _M	C _B	R _M
f _B	P _M	C _{MA}	R _A		f _B	P _M	C _A	R _A		f _B	P _M	C _M	R _M		f _B	P _M	C _B	R _B
f _{MB}	P _M	C _{MA}	R _A		f _{MB}	P _M	C _A	R _M		f _{MB}	P _M	C _M	R _M		f _{MB}	P _M	C _B	R _B
f _A	P _B	C _{MA}	R _A		f _A	P _B	C _A	R _A		f _A	P _B	C _M	R _M		f _A	P _B	C _B	R _B
f _M	P _B	C _{MA}	R _A		f _M	P _B	C _A	R _A		f _M	P _B	C _M	R _M		f _M	P _B	C _B	R _B
f _B	P _B	C _{MA}	R _M		f _B	P _B	C _A	R _M		f _B	P _B	C _M	R _B		f _B	P _B	C _B	R _B
f _{MB}	P _B	C _{MA}	R _M		f _{MB}	P _B	C _A	R _M		f _{MB}	P _B	C _M	R _B		f _{MB}	P _B	C _B	R _B
f _A	P _{MB}	C _{MA}	R _A		f _A	P _{MB}	C _A	R _M		f _A	P _{MB}	C _M	R _M		f _A	P _{MB}	C _B	R _B
f _M	P _{MB}	C _{MA}	R _M		f _M	P _{MB}	C _A	R _M		f _M	P _{MB}	C _M	R _M		f _M	P _{MB}	C _B	R _B
f _B	P _{MB}	C _{MA}	R _M		f _B	P _{MB}	C _A	R _B		f _B	P _{MB}	C _M	R _B		f _B	P _{MB}	C _B	R _B
f _{MB}	P _{MB}	C _{MA}	R _M		f _{MB}	P _{MB}	C _A	R _B		f _{MB}	P _{MB}	C _M	R _B		f _{MB}	P _{MB}	C _B	R _B

Figura 2. Matriz de Riesgo.

De esta forma para evaluar el riesgo de una determinada secuencia accidental solo será necesario estimar el nivel de cada una de las variables independiente de la ecuación de riesgo (f, p, C) y buscando dentro de la figura 2 cual de las 64 posibles combinaciones es la que corresponde, podemos obtener el riesgo resultante para la secuencia accidental analizada.

Para poder aplicar de manera objetiva la metodología se establecen criterios que permiten estimar los niveles de cada una de las tres variables independiente de la ecuación de riesgo. En 2 se muestran los criterios utilizados para aplicar el método de matrices de riesgo en la práctica de radioterapia convencional. En el presente trabajo se aplican estos mismos criterios y de esa forma puede estimarse la frecuencia del suceso iniciador (f), la probabilidad de fallo del conjunto de barreras (p) y las consecuencias (C) para cada secuencia accidental analizada.

2.2. Aplicación de la metodología.

El primer paso para aplicar la metodología de matrices de riesgo al servicio de radioterapia que utiliza técnicas de IORT fue el diseño de un diagrama de flujo que representa las principales etapas y subetapas de proceso de trabajo. Se identificaron las etapas siguientes:

1. Instalación Inicial del equipo.
2. Aceptación y puesta en servicio de los equipos utilizados en la IORT.
 - a. Aceptación y puesta en servicio de la máquina (IORT)
 - b. Aceptación y puesta en servicio del TPS
3. Mantenimiento de equipos y sistemas.
4. Encendido y preparación de la máquina para ejecución del tratamiento.

5. Selección del aplicador que será utilizado para el tratamiento.
6. Protección del tejido sano y los órganos de riesgo.
7. Evaluación del espesor del blanco.
8. Confirmación de la prescripción clínica del tratamiento.
9. Selección y colocación de los modificadores del haz.
10. Colocación del aplicador para la administración de la dosis de tratamiento.
11. Colocación de los blindajes móviles en el quirófano.
12. Planificación del tratamiento.
13. Ejecución del tratamiento.

Sobre la base de las características de la entidad hipotética de referencia se realizó un análisis de modos y efectos de fallos (FMEA) para determinar los modos de fallos y errores humanos asociados a cada uno de los equipos y tareas vinculadas a la práctica.

Después de un arduo trabajo para agrupar los diferentes modos de fallos y errores humanos se logró identificar 66 sucesos iniciadores de accidente de los cuales 57 tienen consecuencia para los pacientes y 9 tienen consecuencia para los trabajadores y el público.

Cada suceso iniciador identificado fue evaluado para estimar el nivel de frecuencia de ocurrencia y de consecuencias atendiendo a los criterios establecidos en la metodología.

Sin duda la tarea más difícil y laboriosa resultó en análisis de las defensas que pudieran servir para evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar los potenciales accidentes asociados a cada uno de los sucesos iniciadores identificados. En total fueron identificados 11 reductores de frecuencia.

En total fueron identificados 36 barreras, las cuales fueron clasificadas como enclavamientos, alarmas y procedimientos tipo 3 y tipo 4 atendiendo a los criterios establecidos en la referencia 2. Fueron también identificados 4 reductores de consecuencias.

2.3. Modelación del servicio (departamento) hipotético de Medicina Nuclear en la herramienta SEVRRRA.

Una vez que fue aplicada la metodología de matrices de riesgo a la entidad hipotética de referencia se procedió a modelar esta entidad en la herramienta SEVRRRA. Para ese trabajo se contó con una versión de SEVRRRA 1.5 habilitada por los autores de SEVRRRA en la Comisión de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México. En el Perfil de Experto (reservado para incluir nuevas prácticas y técnicas) fueron introducidos todos los sucesos iniciadores, barreras y reductores que fueron identificados para la práctica de Radioterapia con técnicas de IORT.

2.4. Resultados de la aplicación de SEVRRRA a una entidad real (caso prueba).

Una vez que se realizó la modelación de la práctica de Radioterapia con técnicas de IORT en SEVRRRA se realizó una aplicación de la metodología de matrices de riesgo usando SEVRRRA en un servicio de radioterapia que realiza técnicas de IORT (caso prueba). La entidad analizada realiza estos tratamientos siguiendo una curva de aprendizaje con pocos casos y pretenden llegar a realizar 5 casos semanales. Se dispone de un equipo NOVAC 11 que genera haces de electrones de 4, 6, 8, 10 y 12 MeV. La entidad cuenta con 2 Médicos Radioterapeutas y 2 Físicos médicos capacitados y entrenados por el fabricante. Los médicos radioterapeutas trabajan de conjunto con el equipo de cirujanos y personal del quirófano.

Cuando se realiza la administración de la dosis todo el personal del quirófano se retira ya que todos son clasificados como miembros del público. Solo el Radioterapeuta, el físico médico y el electromédico se consideran personal ocupacionalmente expuestos.

2.4.1. Análisis de los resultados.

En la figura 3 se muestra, a manera de ejemplo, el reporte generado por SEVRRRA para el “Caso prueba” de la entidad analizada. Como podemos apreciar ninguna de las secuencias accidentales analizadas se evalúa con Riesgo Muy Alto por lo que podemos considerar que no existe un riesgo inminente de que un accidente pueda ocurrir en las condiciones de trabajo actuales.

Por otra parte se evaluaron 11 (16%) secuencias accidentales con el nivel de Riesgo Alto lo cual debe considerarse inaceptable y por ello se requiere implementar medidas que permitan reducir estos riesgos hasta niveles aceptables.

Un resultado muy importante de este trabajo muestra que ninguna de las secuencias accidentales evaluadas con el nivel de Riesgo Alto afecta a trabajadores y público lo cual demuestra la necesidad de prestar especial atención a la protección radiológica de los pacientes.

En la tabla 3 se muestra las dos barreras que no existen en el servicio analizado y más influyen en la reducción del riesgo. Como puede apreciarse la barrera “Durante el Tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo de lectura instantánea, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas. tratamiento.” es la que más contribuye a la reducción del riesgo ya que participa en 15 de las secuencias accidentales analizadas.

Tabla 1. Barreras que más influyen en la reducción del riesgo.

No.	Denominación de la barrera	Cantidad de secuencias donde participa
1	Durante el Tratamiento del paciente se realiza la dosimetría en vivo de lectura instantánea, para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas. tratamiento	38
2	Imagen radiográfica de verificación antes de administrar el tratamiento.	16

3. CONCLUSIONES

1. El presente trabajo ha permitido aplicar el método de matrices de riesgo en la práctica de radioterapia con técnicas de IORT y modelar una instalación hipotética de referencia que realiza esta práctica en SEVRRRA. Este es un paso importante para ampliar la aplicación de esta metodología a nuevas técnicas de radioterapia que cada vez cobran mayor importancia y difusión en Iberoamérica.
2. El ejercicio de utilización de SEVRRRA en un servicio real de radioterapia con el uso de técnicas de IORT, que se describe en el presente trabajo demuestra que SEVRRRA

funciona correctamente y que los resultados generados son de gran utilidad para elevar la seguridad de los procedimientos realizados en ese hospital.

3. El presente trabajo se ha desarrollado tomando como base las características y recursos utilizados en Cuba para realizar la práctica de radioterapia de IORT. Considerando que la herramienta pudiera usarse en otros países de la región sería conveniente obtener el consenso en los marcos del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) y utilizar la versión de SEVRRRA más moderna que está disponible en la actualidad.

4. REFERENCIAS

1. C. Duménigo, M.L. Ramírez, P. Ortiz, et al, "Radiation safety assessment of Cobalt 60 external beam radiotherapy using risk-matrix method". *Proceedings International Congress of the International Radiation Protection Association, Congress. (IRPA 12)*, Buenos Aires, 2008.
2. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY., *Aplicación del Método de matriz de riesgo a la radioterapia*, TECDOC-1685/S, IAEA, Viena (2012).
3. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. *Lessons learned from accidents in radiotherapy*, Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000).