

ANÁLISIS DE RIESGO MEDIANTE SEVRRRA A LA PRÁCTICA DE TELETERAPIA CON ACELERADOR LINEAL

Autores:

Fernando Machado Acuña¹; Inés María Rodríguez Dugtog²; Orlando Dranguet Palacios³; ⁴ Suzel Moll Varela.

¹ Licenciado en Imagenología, Máster en Medios Diagnósticos, Universidad de Ciencias Médicas, Facultad de Enfermería-Tecnologías de la Salud, Departamento de Medios Diagnósticos, Santiago de Cuba, Cuba; ² Licenciada en Radiofísica Médica, Dosimetrista Servicio de Radioterapia Hospital Oncológico Conrado Benítez García; ³ Licenciado en Ciencias de la Computación, Diplomado en Aspectos físicos de la Medicina Nuclear, Máster en Ciencias de la Computación, Físico Médico Servicio de Medicina Nuclear Hospital Oncológico Conrado Benítez García; ⁴ Licenciada en Biología, Metodóloga Departamento Metodológico Facultad de Enfermería-Tecnologías de la Salud.

e-mail primer autor: fmachado@infomed.sld.cu

Resumen

Introducción: el análisis de riesgo en la gestión de la calidad y seguridad permite la mejora continua de los servicios médicos en Cuba. Objetivo: analizar los resultados obtenidos de la evaluación del riesgo radiológico con la herramienta SEVRRRA en teleterapia con acelerador lineal. Material y método: se desarrolló un estudio prospectivo a la práctica de teleterapia con acelerador lineal del servicio de Radioterapia del Hospital Oncológico "Conrado Benítez". Se utilizó para ello la herramienta informática SEVRRRA. Resultados: se obtuvo 141 sucesos iniciadores (SI) identificados, sin riesgos altos, 59 resultaron en riesgo medio, 80 riesgos bajos y 2 sin correspondencia. Conclusiones: la matriz de riesgo resultó ser un método eficiente para realizar una evaluación de seguridad en el servicio de radioterapia, lo que permitió conocer aquellos posibles sucesos que

pueden desencadenar un accidente y actuar en consecuencia para la prevención y disminución de los mismos.

Palabras clave: riesgo radiológico, herramienta sevrera, teleterapia.

Introducción

La Radioterapia es la especialidad médica que se ocupa del uso de radiación electromagnética y de partículas para el tratamiento de enfermedades, generalmente del tipo oncológicas. Existen varias modalidades de tratamiento (la teleterapia con Acelerador Lineal (LINAC) o teleterapia con fuente de Cobalto 60, la terapia superficial y la braquiterapia) y dos procesos fundamentales en el curso de los mismos, los cuales son la Simulación y la Planificación Dosimétrica. Todos estos procesos son muy complejos y especializados que implican la interacción multidisciplinaria de médicos, físicos, tecnólogos, enfermeras e ingenieros de mantenimiento. En un proceso de radioterapia externa se han identificado hasta 269 pasos independientes con vistas a ejecutar un único curso de tratamiento. ⁽¹⁻²⁾

Por ello, la realización de un análisis de riesgo del proceso de modo global es compleja y puede beneficiarse del empleo de herramientas utilizadas en otras áreas de aplicaciones de las radiaciones ionizantes como la industria energética nuclear. ⁽³⁾

Un accidente es provocado habitualmente por la ocurrencia simultánea de errores humanos y fallas en los equipos. En tal sentido, se reconoce la efectividad del método semicuantitativo de "matrices de riesgo", que consiste en un análisis combinado de la frecuencia de ocurrencia del suceso que da inicio al accidente, la probabilidad de errores humanos o fallas de barreras de seguridad y la gravedad de las consecuencias de los sucesos, lo que permite definir criterios de aceptabilidad en base al riesgo. ⁽³⁾

La evaluación de seguridad empleando la metodología de análisis de riesgos en radioterapia ha sido recomendada por la Publicación 112 de la Comisión Internacional de Protección Radiológica, mediante el uso de cuatro tipos de enfoques prospectivos: Análisis de modos y efectos de fallos (FMEA), Análisis Preliminares de Riesgo (PRA), Análisis Probabilístico de Seguridad (APS) y Matrices de Riesgo. ⁽³⁾

La metodología que emplea el Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA) de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias, es una metodología desarrollada como parte de los trabajos del Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) para completar los análisis iniciados en el marco de un programa coordinado de investigación de la OIEA sobre la seguridad radiológica en radioterapia que busca hacer que los resultados sean aplicables a la práctica real. ⁽⁴⁾

SEVRRRA está basado en la Metodología de Matrices de Riesgo (IAEA-TECDOC-1670/S y IAEA-TECDOC-1685/S), que se sustenta en los resultados de los análisis de riesgo para instalaciones radiactivas con Aceleradores Lineales, unidades de Cobalto-60, braquiterapia de alta o baja tasa de dosis y terapia superficial con rayos x. El beneficio de realizar este tipo de análisis prospectivo para la protección radiológica y la salud humana ha sido reconocido por organismos y asociaciones de carácter internacional, como la Organización Panamericana de la Salud y el Organismo Internacional de Energía Atómica, siendo previsible en el futuro su uso cada vez más extendido y generalizado en la práctica de la radioterapia. ⁽⁴⁾

La gestión de la calidad y seguridad en medicina con radiaciones ionizantes para la mejora continua de los procesos demanda la realización del análisis de riesgo (AR) con el empleo de diferentes metodologías. ⁽⁵⁻⁶⁾

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 el manejo del paciente. ⁽⁴⁾

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 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. ⁽²⁾

Si bien existen varias formas de evaluar el riesgo en el tratamiento de radioterapia, en la práctica diaria del Hospital Oncológico Conrado Benítez no se ha realizado la misma mediante la Matriz de Riesgo y la utilización de la herramienta informática SEVRRRA (Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia). Teniendo en cuenta lo anteriormente

planteado fue propósito de los autores analizar los resultados obtenidos de la evaluación del riesgo radiológico con la herramienta SEVRRRA en teleterapia con acelerador lineal en la práctica de radioterapia.

Materiales y métodos

Se desarrolló un estudio prospectivo que permitió realizar el análisis de riesgo a la modalidad de teleterapia con Linac para identificar las fortalezas y áreas de mejora en el tratamiento radioterapéutico y unificar los esfuerzos en la implementación de medidas de seguridad para la prevención y disminución de accidentes radiológicos en el Hospital Provincial Oncológico Docente "Conrado Benítez García".

En este estudio se aplicó la metodología de matrices de riesgo a un servicio genérico de radioterapia tomado como referencia, 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.⁽⁴⁾

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. ⁽⁴⁾

El método de la matriz de riesgo ha sido aplicado ampliamente en la industria de alto riesgo (química, petrolera, etc.) y en el sector bancario y crediticio. Se utiliza como herramienta para establecer prioridades en la gestión del riesgo de una instalación a partir del análisis combinado de la frecuencia de un evento indeseado y sus consecuencias. Este método, aunque no permite cuantificar el riesgo numéricamente, hace posible clasificarlo en niveles, lo cual resulta suficiente para establecer prioridades, sin análisis de riesgos más precisos pero más costosos. ⁽⁷⁾

Para explicar el método se necesita definir primero una serie de términos y conceptos que se presentan en los apartados siguientes. Sin embargo, se puede anticipar una breve

definición del mismo utilizando solamente el lenguaje común. Esto se hace en el siguiente:

❖ La matriz de riesgo es un método de cribado de los sucesos que pueden desencadenar un accidente, con el fin de priorizar los esfuerzos en seguridad sobre aquéllos cuyo riesgo es mayor. El método se basa en evaluar dichos sucesos, tomando en consideración las medidas de seguridad previstas para hacerles frente y las consecuencias potenciales.

❖ El cribado se efectúa en dos fases. En la primera, solo se tiene en cuenta la cantidad de medidas de seguridad y no su calidad y robustez. En este proceso se agrupan y clasifican los sucesos en varios niveles de riesgo de manera provisional. Esta clasificación provisional sirve para dedicar un análisis en profundidad de los sucesos priorizándolos por orden de mayor a menor riesgo. En el análisis en profundidad se tiene en cuenta la robustez de las medidas de seguridad, y se determina si, basándose en dicha robustez, se justifica rebajar el nivel de riesgo asignado provisionalmente, o si por el contrario se requieren medidas de seguridad adicionales para lograrlo.⁽⁷⁾

Resultados y Discusión

Dados los peligros asociados al uso de fuentes de radiaciones ionizantes y las posibles sub o sobreexposición de los pacientes, así como las probables exposiciones accidentales de los trabajadores ocupacionalmente expuestos o el público, los análisis de riesgo aplicados al proceso de tratamiento de radioterapia constituyen hoy una práctica común e ineludible.⁽⁸⁻⁹⁾ Adicionalmente a ello, resulta innegable que, según expertos en el área, los niveles de calidad exigidos a las prácticas de radioterapia se han direccionado a través del empleo de los análisis de riesgo.⁽¹⁰⁻¹¹⁾

El estudio realizado con SEVRRRA sobre la teleterapia con acelerador lineal sin contar con ninguna de las barreras (B), reductores de frecuencia (RF), ni reductores de consecuencias (RC) previstos arrojó un resultado resumido que se muestra en la tabla 1.

#	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplican	Registrados	Total Por Etapas
---	-------	-----------------------	------------------	-------------------	------------------	------------	-------------	------------------

1	Instalación inicial de los equipos	0	0	2	0	0	2	2
2	Aceptación y puesta en servicio	0	24	3	0	0	27	27
3	Mantenimiento de los Equipos	0	1	2	0	0	3	3
4	Prescripción clínica del tratamiento	0	6	0	0	0	6	6
5	Adquisición de datos anatómicos del paciente.	0	9	0	0	0	9	9
6	Delineación de volúmenes	0	0	4	0	0	0	4
7	Planificación del tratamiento.	0	0	16	0	0	0	16
8	Elaboración de moldes	0	0	3	0	0	0	3
9	Inicio del tratamiento.	0	1	14	1	0	0	16
10	Posicionamiento para tratamiento diario	0	0	12	3	0	0	15
11	Ejecución del tratamiento	0	0	32	8	0	0	40
Total		0	1	121	19	0	0	141

Tabla 1 Resumen de la práctica de Acelerador Lineal sin barreras ni mitigadores.

La búsqueda de sucesos iniciadores (SI) en la práctica de teleterapia con acelerador lineal y tras la aplicación del primer cribado, generó un listado de 141 sucesos que pueden provocar exposiciones accidentales (tabla 2). Estos sucesos pudieran producirse tanto en alguna de las etapas del proceso de tratamiento, como en las fases de instalación y puesta en servicio. De ellos, 132 sucesos con consecuencias directas sobre pacientes, 5 sobre TOEs y 4 sobre miembros del público, lo que representan el 93,63%; 3,54 % y 2,83% respectivamente.

Tabla 2 Resumen de la práctica Teleterapia con Acelerador Lineal al aplicar barreras y mitigadores.

#	Etapa	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplican	Registrados	Total Por Etapas
1	Instalación inicial de los equipos	0	0	0	0	2	2	2
2	Aceptación y puesta en servicio	0	0	5	22	0	27	27
3	Mantenimiento de los Equipos	0	0	2	1	0	3	3
4	Prescripción clínica del tratamiento	0	0	0	6	0	6	6
5	Adquisición de datos anatómicos del paciente.			2	7	0	9	9
6	Delineación de volúmenes	0	0	0	4	0	4	4
7	Planificación del tratamiento.	0	0	3	13	0	16	16
8	Elaboración de moldes	0	0	0	3	0	3	3
9	Inicio del tratamiento.	0	0	6	10	0	16	16
10	Posicionamiento para tratamiento diario	0	0	7	8	0	15	15
11	Ejecución del tratamiento	0	0	34	6	0	40	40
Total		0	0	59	80	2	141	141

El SI responsable de la única asignación de riesgo muy alto (RMA) fue: Cometer un error en la introducción de los parámetros del plan de tratamiento en el Acelerador, el cual se encuentra en la etapa 9 Inicio del Tratamiento y representa el 0,71 % de todos los sucesos iniciadores, pero con consecuencias graves para el paciente de no resolverse con barreras y mitigadores.

Tal y como se observa en la tabla 2, luego de la aplicación del segundo cribado y tras la utilización de barreras, reductores de frecuencia y reductores de consecuencias, no se obtuvo ningún riesgo de clasificación muy alto (RMA), así como ninguno de los 121 riesgos de clasificación RA.

Se obtuvieron 59 sucesos iniciadores con RM, de los cuales 34 corresponden con la etapa 11 (Ejecución del Tratamiento) para un 57,63% de los RM, 7 para la etapa 10 (Posicionamiento para tratamiento diario) para un 11,86% de los RM, 6 en la etapa 9 (Inicio del tratamiento) para un 10,17% de los RM, 3 en la etapa 7 (Planificación del tratamiento) para un 5,08% de los RM, 2 en la etapa 5 (Adquisición de datos anatómicos del paciente) para un 3,39% de los RM, 2 en la etapa 3 (mantenimiento de los equipos) para un 3,39% de los RM, y 5 en la etapa 2 (Aceptación y puesta en servicio) para un 8,47% de los sucesos iniciadores de riesgo medio (RM).

Con clasificación de RB se obtuvieron un total de 80 sucesos iniciadores de los cuales 6 pertenecen a la etapa 11 (Ejecución del Tratamiento) para un 7,5%, 8 de la etapa 10 (Posicionamiento para tratamiento diario) para un 10%, 10 de la etapa 9 (Inicio del tratamiento) para un 12,5%, 3 en la etapa 8 (Elaboración de moldes) para un 3,75%, 13 en la etapa 7 (Planificación del tratamiento) para un 16.25%, 4 en la etapa 6 (Delineación de volúmenes) para un 5% 7 en la etapa 5 (Adquisición de datos anatómicos del paciente) para un 8,75%, 6 en la etapa 4 (Prescripción del tratamiento) para un 7,5%, 1 en la etapa 3 (mantenimiento de los equipos) para un 1,25%,y 22 en la etapa 2 (Aceptación y puesta en servicio) para un 27.5% de los sucesos iniciadores de riesgo bajo (RB).

En la tabla 3 se muestran las barreras de mayor impacto en la teleterapia con Acelerador lineal, y en este caso observamos como resulta importante el estudio y análisis de las mismas ya que la carencia de estas supondría un tratamiento incorrecto al paciente con consecuencias catastróficas para su salud, e indica además el camino a seguir para el estudio de nuevas posibilidades e implementación de procedimientos autorizados por la Autoridades Regulatoras Dirección de Seguridad Nuclear-Centro Estatal para el Control de Medicamentos (DSN-CECMED) que cumplan las funciones de estas barreras.

Tabla 3. Barreras, Reductores de Frecuencia y de Consecuencia con mayor impacto en la teleterapia con Acelerador Lineal.

Clave	Descripción	No de Sucesos Iniciadores Impactados	
		No	%

B-71	Imagen portal en la sesión inicial del tratamiento a evaluar por el oncólogo y el físico médico, con lo cual se detectan errores en la geometría del tratamiento	8	5.67
RC-163	Imagen portal semanal con la que se pueden detectar errores de geometría	9	6.38

La barrera con clave de salida B-71 afecta 8 sucesos iniciadores de 141 registrados para un 5,67% y la barrera con clave de salida RC-163 afecta a 9 sucesos iniciadores de 141 registrados para un 6,38%.

Tabla 4. Origen de los Sucesos Iniciadores.

Origen de los SI		Acelerador	
Fallo de Equipos		25	17.73%
Causas Humanas		116	82.27%
Total			141

En la etapa 1 Instalación inicial de los equipos, los 2 sucesos iniciadores con el mismo nombre (Deficiencia en el blindaje de la sala de tratamiento) clasificados en un inicio y antes del primer cribado como RM, no aplican para este estudio y no contabilizan para el análisis de riesgo. Tiene el de la sub-etapa 1 Consecuencias sobre TOEs y el de la sub-etapa 2 Consecuencias sobre público.

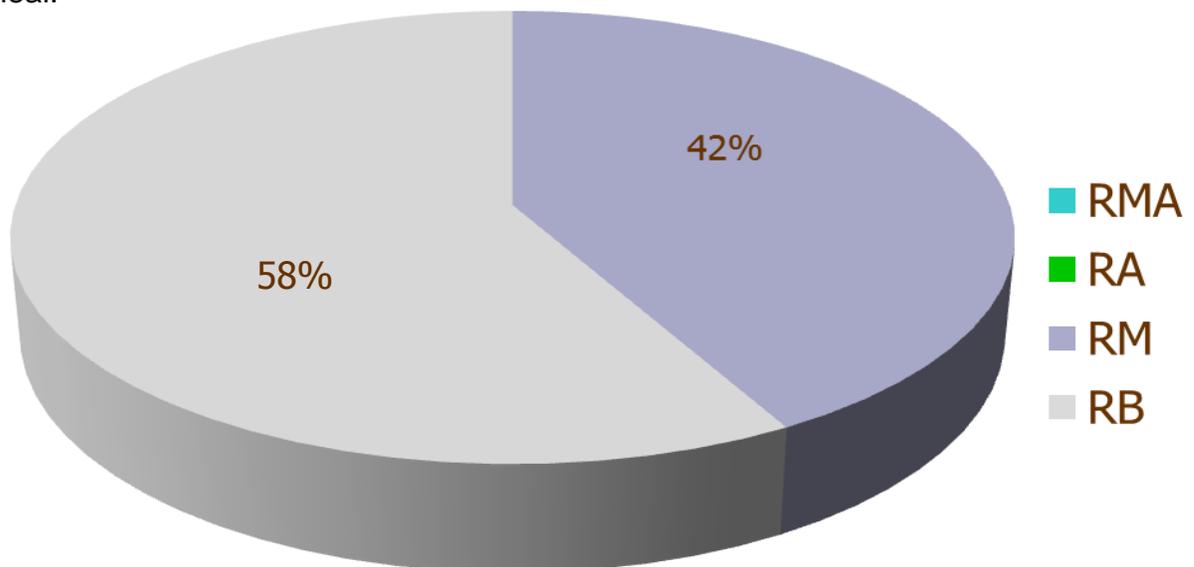
Un fallo en el blindaje de la sala de tratamiento no perjudica al paciente pues este se encuentra durante las sesiones de tratamiento dentro del local de irradiación. En este estudio no aplican las deficiencias en el blindaje ya que desde la etapa de Solicitud de Licencia de Construcción (paso requerido por la DSN para la construcción de locales donde se instalen o manipulen fuentes radiactivas), se vela porque se cumplan los requisitos de

seguridad para pacientes, TOEs y público en general y la autorización para la construcción no procede hasta que se satisfacen los requisitos de seguridad radiológicas y ambientales.

De los 141 sucesos iniciadores identificados para la práctica de Teleterapia con acelerador Lineal, 25 (17,73%) se deben a fallos de equipos y 116 (82.27%) a fallos de origen humano (tabla 4), por lo que una de las recomendaciones y a la vez requisitos para la realización de la práctica de teleterapia con LINAC es la capacitación anual continuada del personal que interviene en cada una de las etapas del tratamiento radioterapéutico, además de poseer este personal la Licencia Individual para el trabajo con radiaciones.

La distribución de riesgos fue de un 42 % de riesgos medio frente a los 58% de los riesgos bajos obtenidos (Gráfico 1). Los resultados discrepan de las investigaciones y aplicaciones del método matriz de riesgo realizada por Sánchez, L. R ⁽⁴⁾, ya que en dicha investigación se evaluaron 137 sucesos iniciadores, de los cuales 9 (6,57%) resultaron en RA, 108 (78,83 %) en RM y 20 (14,60%) en RB.

Gráfico 1. Distribución de riesgos según porcentaje. Teleterapia con Acelerador Lineal.



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.

En el transcurso de esta investigación se implementó el Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia a la práctica de teleterapia con Acelerador Lineal, y esto conllevó a que se identificaran fortalezas y áreas de mejora en el servicio de radioterapia, así como las causas y consecuencias que pueden provocar estas exposiciones accidentales para pacientes, trabajadores y público, desde la instalación del equipo hasta la culminación del tratamiento. La utilización de la herramienta informática SEVRRRA facilitó la aplicación del método Matriz de Riesgo y permitió obtener resultados organizados por prioridades, con la ventaja adicional que permite revisar y actualizar con un esfuerzo mínimo, las conclusiones a medida que el proceso evoluciona.

Un porcentaje elevado de los SI tiene consecuencias para pacientes y los mismos tienen incluido una serie de enclavamientos y alarmas que reducen al mínimo la probabilidad de accidentes. En segundo lugar la naturaleza 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 radioterapia, cuyas consecuencias potenciales afectarían a múltiples pacientes, tienen suficientes medidas de seguridad.

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.

El análisis de riesgo radiológico aportado por esta investigación permite que la adopción de decisiones para la mejora de la calidad y seguridad de los servicios de Radioterapia de Cuba sea ejecutada con más eficacia y eficiencia, a partir de las prioridades identificadas.

Bibliografías

1. FORD EC. Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis. *Int. J. Radiat.Oncol. Biol. Phys.* 2009; 74(3): 852-858.
2. Brosed Serreta, Antonio. *Fundamentos de Física Médica. Volumen 2 Radiodiagnóstico: bases físicas, equipos y control de la calidad.* Sociedad Española de Física Médica. Depósito legal: M-24858-2012. ISBN: 978-84-938016-7-0.

3. TORRES A, MONTES DE OCA J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia. *Nucleus*. 2015; (58): 39-46.
4. Sánchez, L. R. Evaluaciones de Seguridad mediante la utilización del método de la MATRIZ DE RIESGO en radioterapia. X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica. Buenos Aires, Argentina. 2015.
5. Oficina Nacional de Normalización. Gestión de Riesgo. Directrices. NC-ISO 31000, La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización; 2018.
6. Oficina Nacional de Normalización. Gestión del Riesgo. Técnicas de Apreciación del Riesgo, NC-ISO/IEC 31010, La Habana, Cuba: Oficina Nacional de Normalización Oficina Nacional de Normalización; 2015.
7. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia OIEA, Viena, 2012.
8. Vilaragut, J.J., Ferro, R., Rodríguez, M., Ortiz, P., et al. "Análisis Probabilista de Seguridad (APS) del proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de usos médicos. *Proceedings del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 12)*, Buenos Aires (2008).
9. Lee, R.C., "Quantitative approaches to patient safety: Research in Risk Analysis and Risk Management as Applied to Radiotherapy", October, (2004).
10. Saiful Huq, M., "A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy", *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 71, No. 1, Supplement, pp. S170-S173 (2008).
11. Duménigo, C., "Accident prevention in radiotherapy. Using of the software SEVRRRA to implement the risk matrix method", (2013).
12. Mc Donnel, D. José. Aplicación de SEVRRRA para la evaluación de condiciones de riesgo en Braquiterapia HDR. IX Latin American IRPA Regional Congress on Radiation Protection and Safety - IRPA 2013 Rio de Janeiro, RJ, Brazil, April 15-19, 2013 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA – SBPR.
13. Brosed Serreta, Antonio. Fundamentos de Física Médica. Volumen 4. Radioterapia externa II. Dosimetría clínica, algoritmos de cálculo, sistemas de planificación y control de la calidad. Sociedad Española de Física Médica. Depósito legal: M-24858-2012. ISBN: 978-84-938016-7-0.

14. Brosed Serreta, Antonio. Fundamentos de Física Médica. Volumen 5. Braquiterapia: bases físicas, equipos y control de la calidad. Sociedad Española de Física Médica. Depósito legal: M-24858-2012. ISBN: 978-84-938016-7-0.
15. Brosed Serreta, Antonio. Fundamentos de Física Médica. Volumen 7. Protección radiológica hospitalaria. Sociedad Española de Física Médica. Depósito legal: M-24858-2012. ISBN: 978-84-938016-7-0.