

# Evaluación de riesgo de la práctica de radioterapia con rayos X de kilovoltaje

Antonio Torres Valle<sup>1</sup> José Luis Alonso Sampers<sup>2</sup>, Rodolfo Alfonso Laguardia<sup>1</sup>, Mario Jacas Alfonso<sup>2</sup>, David Alonso Fernández<sup>2</sup>, Jorge L. Morales López<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas (Instec)

<sup>2</sup> Instituto Nacional de Oncología y Radiología de Cuba (Inor)

atorres@instec.cu

## Resumen

La radioterapia de kilovoltaje es una práctica de radioterapia de reciente reimplementación en el servicio de tratamiento del Instituto Nacional de Oncología y Radiología de Cuba. Uno de los aspectos relacionados con la autorización de su empleo es la evaluación de los riesgos asociados a dicha práctica. El siguiente artículo constituye un resumen del modelo de secuencias accidentales postuladas para la práctica, cuyo riesgo se cuantifica a través de la metodología de matriz de riesgo. El código SECURE-MR fue la herramienta seleccionada para implementar tal aplicación, por cuanto lo distinguen, además de las facilidades tradicionales de análisis, algunas novedosas que permiten el establecimiento de prioridades de contribuyentes. Los resultados globales de la evaluación de riesgo para el modelo postulado, así como algunas aplicaciones de optimización particulares se incluyen en el artículo.

*Palabras clave:* valoración del riesgo, radioterapia, peligros, protección contra las radiaciones, dosimetría de rayos x

## Risk evaluation of the kilovoltage radiotherapy practice

### Abstract

The kilovoltage radiotherapy is a recently re-implemented practice in the National Institute of Oncology and Radiology of Cuba to treat patients. One of the problems to approve its use is the assessment of risks associated to this practice. The present paper shows a summary of the pattern of accidental sequences proposed for this practice and its risk is quantified by using the risk matrix methodology. The SECURE-MR code has been used as the tool selected to implement such a practice. In addition to customary analysis facilities, this code has some other novel characteristics allowing us to establish the contributors' priorities. The global results of the risk assessment for the proposed pattern, as well as some particular optimization practices are included in this paper.

*Key words:* risk assessment, radiotherapy; hazards, radiation protection, x-ray dosimetry

## Introducción

Las opciones más comunes de tratamiento de tumores malignos se pueden agrupar en tres variantes. Aunque no identificadas de manera independiente, pueden separarse en su empleo, ya que en muchas ocasiones se utilizan de manera combinada.

Estas opciones son la cirugía, la quimioterapia y la radioterapia. Todas ellas -por su carácter más o menos invasivo- representan un riesgo para el paciente, así como para otras personas, directa o indirectamente relacionadas con las mismas. Sin embargo, en el balance riesgo-beneficio de estas prácticas y ante el compromiso de la propia vida, los riesgos asociados son aceptados por los pacientes y el público en general. Esta

subestimación subjetiva de tales riesgos realza el papel de su control desde el punto de vista objetivo [1].

La radioterapia entraña peligros asociados a la irradiación de tejidos sanos y órganos críticos, la sub-exposición o sobreexposición de pacientes y la afectación del personal ocupacionalmente expuesto o el público relacionado por causas diversas con la práctica de radioterapia [2]. La OMS en su manual técnico sobre perfil de riesgo en radioterapia comenta que "La radioterapia es ampliamente reconocida como una de las áreas más seguras de la medicina moderna, aun así en cierta medida, este tratamiento esencial puede producir daño, tragedia personal e incluso muerte" [3].

El órgano regulador de las actividades nucleares en Cuba exige la evaluación de seguridad para el licenciamiento de las prácticas con uso de radiaciones [4].

La radioterapia es un proceso muy complejo y especializado que implica 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 [5]. 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 [2].

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 [6], 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 [2]. Recientemente se han publicado trabajos donde se emplea el FMEA para el análisis de riesgo en procedimientos específicos de Radioterapia, como la Radiocirugía Estereotáctica [7] siguiendo las recomendaciones del AAPM TG-100 [8].

Entre todos los métodos disponibles [2], la metodología de análisis de riesgo más frecuentemente utilizada por la comunidad mundial ha sido la Matriz de Riesgo [9]. Ello está ligado, en general, a los siguientes factores: menor grado de experticia necesario para comprender y aplicar dicha metodología, disponibilidad de soporte informático [2,12] y existencia de bases de datos de partida, basados en experiencia de expertos que establecen patrones descriptores del riesgo para algunas de las prácticas de radioterapia más empleadas en el mundo [2,9 -10].

Hasta finales de los años 90, en Cuba existían más de 20 equipos de radioterapia de kilovoltaje que brindaban servicios a lesiones dermatológicas (benignas y malignas) y oncológicas. Por razones tecnológicas y no clínicas, estos equipos fueron cayendo en obsolescencia, al no cumplir con requisitos mínimos de seguridad en su funcionamiento. Recientemente, un nuevo equipo de radioterapia de kilovoltaje (RK) fue instalado en el departamento de radioterapia (DR) del INOR. Esta técnica se utiliza para tratar, entre otras, lesiones de piel no melanomas, metástasis superficiales, Sarcomas de Kaposi y otras patologías no oncológicas [11,12]. Podrían incluirse una gama de patologías no oncológicas que se beneficiarían significativamente con esta arma terapéutica, tales como, queloides, micosis fungoides y espolones calcáneos, entre otros.

El objetivo del artículo es mostrar y discutir los resultados obtenidos durante la evaluación de riesgo de la práctica de radioterapia con rayos X de kilovoltaje realizada en el DR del INOR [12].

## Materiales y métodos

Constituyen materiales de este estudio el equipo XStrahl-200 empleado para la RK [12], que contiene un

tubo de rayos X el cual produce fotones para uso clínico de energía no superior a 200 kV. Asimismo, se incluye toda la tecnología asociada al mismo, el esquema de desarrollo de la propia práctica y los procedimientos empleados por el personal para la aplicación de la radioterapia superficial.

El equipo XStrahl 200 cuenta con ocho calidades posibles de haces de fotones desde 40 hasta 200 kV (la calidad se conforma como una combinación de kilovoltaje del tubo con un filtro). A cada calidad le corresponde una combinación única de kilovoltaje, filtro y miliamperaje, garantizada por el sistema de registro y verificación (R&V).

En esta modalidad terapéutica se emplean haces simples, por lo que el órgano crítico suele ser la propia piel, sobre todo cuando se especifica la dosis prescrita a una profundidad mayor de 5 mm, por ejemplo, el caso de los haces de 200 kV donde el 90 % de la dosis está a 2 cm de profundidad. Además, otros órganos de riesgo pueden estar subyacentes como el hueso. En este órgano sería superior la dosis absorbida con la posible consecuencia de su necrosis.

Como método de análisis se empleará la Matriz de Riesgo. Para aplicar la misma, el proceso objeto de análisis debe representarse por un número de secuencias accidentales caracterizadas cada una, de manera general, por un nivel de riesgo dependiente de la frecuencia del iniciador, las probabilidades de fallo de las barreras, la magnitud de su consecuencia y los reductores de frecuencia y de consecuencia. Cada uno de estos parámetros se representa por magnitudes cualitativas, cuya combinación da como resultado el nivel de riesgo de la secuencia en cuestión. La valoración del nivel de riesgo correspondiente a cada secuencia accidental será el resultado de la aplicación de una matriz de riesgo en la cual destacan 64 combinaciones posibles de la frecuencia del iniciador, la probabilidad de fallo de las barreras y la gravedad de las consecuencias. A cada etapa del proceso analizado le corresponderá un grupo de secuencias [2].

La obtención de la base de datos de riesgo que caracteriza a la RK conlleva a la identificación de todas las secuencias accidentales correspondientes a cada etapa del proceso, lo que incluye la identificación de iniciadores, barreras y consecuencias, así como los valores de magnitudes de cada parámetro y de los reductores, cuando los mismos proceden.

La herramienta empleada en la modelación de las secuencias accidentales y en la valoración de los riesgos es el código SECURE-MR. Una descripción detallada del sistema SECURE-MR y sus capacidades puede apreciarse en [2].

Para la asignación de los datos de robusteces de barreras fue importante la comparación con otras prácticas similares [2,10], así como la consulta de los criterios establecidos en bibliografías básicas [9]. Para el establecimiento de los datos de robusteces de reductores fue fundamental la sistematización de la información contenida en múltiples prácticas que condensan el conocimiento de reconocidos expertos [10]. Esto per-

mitió deducir patrones que diferencian los reductores de frecuencia para iniciadores y para consecuencias y lograr la separación de cuatro niveles de robustez para cada uno. En ello fue esencial el empleo del software SECURE-MR, el que permite segregar los reductores por su robustez a lo que se adiciona una clasificación por palabras claves. Tal procedimiento posibilitó determinar similitudes descriptivas entre reductores de similar robustez. Sin agotar todos los patrones identificados para los reductores de frecuencia de iniciadores se concluyó que, cuando existen aspectos tecnológicos o apoyo de hardware (interruptor de acceso, señal lumínica o sonora de alerta) estos son Muy Robustos, si se trata de condiciones de trabajo para equipos u operarios se catalogan como Robustos, cuando se indican temas referidos a empleo de protocolos, acciones de mantenimiento y/o verificación son Normales y si se representan aspectos de capacitación son Blandos. Por otra parte, a través de recursos similares de segregación por robustez y palabras claves, análogamente sin enunciar todos los patrones identificados, se determinó que los reductores de consecuencia responden al siguiente esquema: cuando corresponden a barreras tecnológicas o señales automáticas de disminución de consecuencias (por ejemplo enclavamientos) son Muy Robustos, si se trata de acciones humanas con apoyo de alarmas o procedimientos repetitivos de especialistas que detectan anomalías clínicas en pacientes son Robustos, cuando son procedimientos repetitivos que contrastan datos son Normales, mientras que si se trata de acciones de verificación de baja frecuencia (mensual o superior) como pruebas de garantía de calidad, se clasifican como Insignificantes.

Como antecedentes de la base de datos que describe los posibles riesgos, el estudio partió del conocimiento de varios aspectos de la RK que incluyen de forma reducida [9]: características físicas del tipo de radiación producida por el equipo, tipos de peligros que pueden afectar a los pacientes, aspectos tecnológicos y de control del equipamiento y particularidades del emplazamiento del equipo.

Un escenario particular para Cuba se plantea ante la alta incidencia de cáncer de piel [11], lo que incrementa notablemente la necesidad de este servicio. Por ser el

único equipo disponible en el país, esta situación implica una demanda notable para el personal operador de la tecnología. Esta situación influye de manera especial en el análisis de riesgo de esta práctica.

Es importante valorar que la base de datos de riesgo para radioterapia con acelerador lineal de electrones (LINAC), dadas sus similitudes en varios aspectos, constituyó un auxiliar eficaz en la deducción de la base específica de secuencias accidentales aplicable a la radioterapia de kilovoltaje [2].

## Resultados y discusión

El resultado del estudio detallado de la práctica permitió deducir que el proceso de RK debía dividirse en nueve etapas, ordenadas como se ilustra en la Tabla 1:

**Tabla 1.** Identificación de etapas para describir la práctica

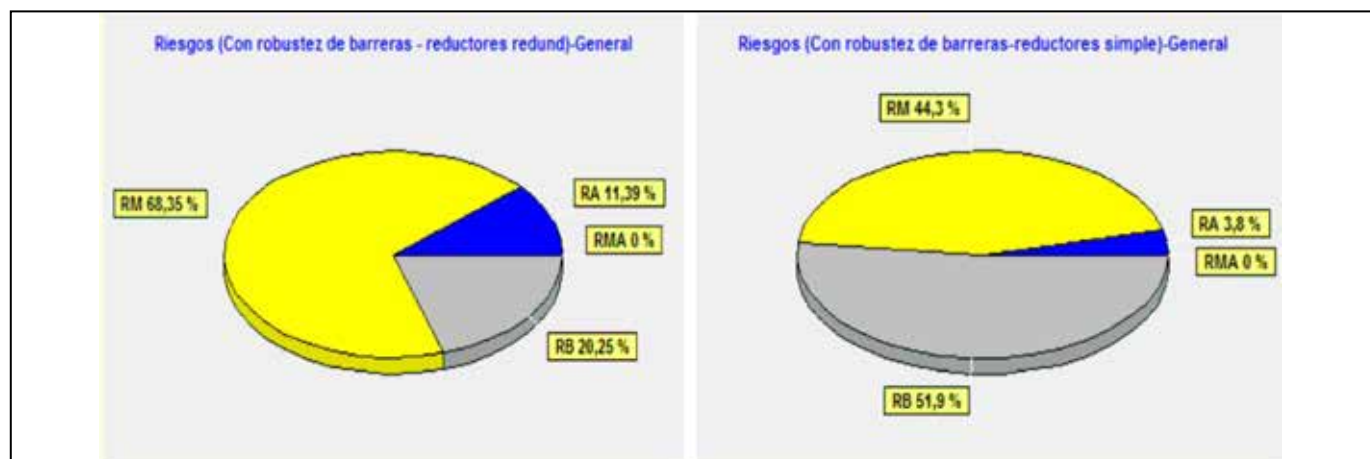
Instalación inicial de los equipos (IEQ)	Elaboración de moldes(EMO)
Aceptación y puesta en servicio (ACP)	Inicio del tratamiento(INT)
Mantenimiento de los equipos (MAN)	Posicionamiento tratamiento diario (PTD)
Prescripción clínica tratamiento(PCT)	Ejecución del tratamiento(EJT)
Planificación del tratamiento (PLT)	

Los códigos encerrados entre paréntesis tienen fines informáticos y se emplean en la documentación de resultados posteriores.

El estudio detallado del proceso posibilitó determinar que en la modelación debían postularse 79 sucesos iniciadores, correspondientes a similar cantidad de secuencias accidentales. Dichas secuencias conducen a seis tipos de combinaciones de consecuencia objeto-gravedad. Las barreras que participan en estas secuencias son 46, mientras que los reductores de frecuencia son 26 y los de consecuencia, 17.

Al aplicar uno de los métodos de evaluación de riesgo incluido en SECURE-MR, que considera robustez de las barreras y redundancia de reductores de frecuencia, se obtiene la distribución de riesgos presentada en la Figura 1 (parte izquierda).

El análisis permitió demostrar la no existencia de riesgos muy altos, aunque sí se aprecian riesgos altos



**Figura 1.** Gráfica comparativa de riesgos para dos opciones de análisis con SECURE-MR.

en un 11 % de las secuencias postuladas y una mayoría de un 68 % de secuencias con riesgos medios.

Un resumen de resultados por etapas del análisis de riesgo realizado a la práctica objeto de estudio se muestra en la Tabla 2.

**Tabla 2.** Resumen de los resultados generales SECURE-MR

Etapas	RMA	RA	RM	RB	Total por etapa
IEQ	0	0	2	0	2
ACP	0	2	13	0	15
MAN	0	0	3	0	3
PCT	0	0	4	0	4
PLT	0	0	4	4	8
EMO	0	2	1	0	3
INT	0	3	1	6	10
PTD	0	0	6	1	7
EJT	0	2	20	5	27
Proceso	0	9	54	16	79

Como se observa, la Tabla 2 ratifica que en esta práctica no existen riesgos muy altos (RMA), aunque sí se aprecian riesgos altos (RA), medios (RM) y bajos (RB). La etapa más contribuyente por la cantidad de riesgos altos es la de INT.

La Tabla 3 muestra los resultados ordenados para cinco de las secuencias accidentales más contribuyentes. Se priorizan aquellas con riesgo alto y consecuencias muy graves (MA) sobre pacientes (C-PAC).

**Tabla 3.** Resultados detallados para secuencias más contribuyentes

No	Sec{SI}	Riesgo / Consecuencia	Etapas	Suceso iniciador
1	SEC10{SI-PAC1.8(M)}	A/ C-PAC(MA)	ACP	Determinar incorrectamente las capas hemirreductoras (HVL)
2	SEC11{SI-PAC1.9(M)}	A/ C-PAC(MA)	ACP	Determinar incorrectamente los factores de cono
3	SEC31{SI-PAC5.1(B)}	A/ C-PAC(A)	EMO	Omitir la elaboración de bloques de conformación personalizados manualmente.
4	SEC33{SI-PAC5.3(M)}	A/ C-PAC(A)	EMO	Posicionamiento incorrecto de los bloques en el paciente
5	SEC56{SI-PAC8.6(B)}	A/ C-PAC(A)	EJT	Intentar administrar tratamiento en modo no clínico

El análisis detallado por secuencias accidentales muestra que los riesgos más importantes corresponden a dos secuencias de la etapa de ACP.

Como una contribución al análisis detallado de los riesgos, el sistema SECURE-MR puede mostrar las barreras más importantes que al desaparecer dan lugar al incremento de los riesgos [2]. Una ventaja distintiva de este análisis es que incorpora en el ordenamiento factores estructurales como nivel de participación de las

barreras en las secuencias, e individuales, como los de robustez de cada barrera.

Las barreras más importantes por el incremento de riesgos ante su desaparición son las siguientes:

- B-3, que consiste en la dosimetría en vivo en la sesión inicial del tratamiento para verificar la correspondencia de las dosis administradas con las planificadas. Esto permite detectar errores en la administración de dosis,
- B-15, que es la colocación e inmovilización del paciente en la posición de tratamiento para la sesión inicial, en presencia del radiooncólogo, el físico médico y los técnicos de radioterapia,
- B-12, que corresponde a la evaluación conjunta del plan dosimétrico por parte del radiooncólogo y del físico médico,
- B-13, que consiste en la verificación independiente de la planificación por otro físico médico.

Como se aprecia en el análisis, los errores humanos resultan ser los que contribuyen en mayor medida a la inhabilitación de barreras.

Una forma de controlar los riesgos en esta práctica es considerar el efecto de los reductores de riesgo. Para ello se aplica el más completo de los métodos de análisis previstos en el SECURE-MR (robustez de barreras y de reductores complejo) el cual adiciona, a la consideración de todos los reductores de frecuencia y de consecuencia, una diferenciación a la hora de aplicar los reductores de consecuencia sobre pacientes o sobre el resto del personal. Los resultados son los mostrados en la Figura 1 (lado derecho). Llama la atención que por la estructura de reductores de consecuencia, anexados a la práctica, no aparecen diferencias cuantitativas del riesgo respecto a su cuantificación cuando tal diferenciación no se aplica.

En este escenario se observa la disminución de los riesgos altos y medios, respecto al perfil del lado izquierdo de la Figura 1, lo que demuestra la importancia de los reductores de frecuencia de iniciadores y de consecuencias en esta práctica. Se mantienen como riesgos altos, a pesar de incorporar los reductores, los riesgos ubicados en las filas 1, 2 y 5 de la Tabla 3.

Un análisis similar al enunciado para barreras puede desarrollarse para reductores de frecuencia y de consecuencia. En este caso, los reductores más importantes son el de frecuencia RF-24 (Mantener la carga de trabajo moderada), que incrementa el riesgo en 14 secuencias al desaparecer el mismo. Respecto a los reductores de consecuencias destacan el RC-62 (Posicionado diario del paciente, donde los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales -coloración de la piel, etc.) y el RC-74 (Revisión médica semanal del paciente), que puede detectar errores en la administración del tratamiento o en las etapas previas). Cualquiera de estos reductores de consecuencia al desaparecer, incrementa los riesgos de tres secuencias.

A pesar de estar reconocida como una práctica donde los niveles de radiación que se imparten son menores que los asociados a las de otras prácticas de

radioterapia externa o braquiterapia [9,10], la aplicación de este análisis detallado a la radioterapia de ortovoltaje permite descubrir aspectos que, de otra forma, pasarían inadvertidos al personal explotador de esta técnica.

## Conclusiones

El modelo de riesgo de RK postulado alcanza la cantidad de 79 secuencias accidentales. Los análisis preliminares realizados determinan que un 11 % de las secuencias son de riesgo alto, mientras que un 68 % está en el rango medio. Al incorporar al análisis los reductores de frecuencia y de consecuencia, los riesgos altos disminuyen al 4 % y los medios al 44 %.

Las secuencias accidentales, barreras y reductores más contribuyentes se deben a errores humanos, tendencia que coincide con los resultados obtenidos en las evaluaciones de otras prácticas. De la misma forma, las etapas más importantes del proceso radioterapéutico se deben a secuencias accidentales asociadas a errores humanos.

Los análisis presentados son útiles para demostrar la viabilidad de la práctica con fines regulatorios, aunque, adicionalmente, pueden emplearse para optimizar su seguridad. Un beneficio colateral de los análisis documentados es la posibilidad de su extensión a otras instalaciones donde se implementen prácticas de radioterapia similares.

## Referencias bibliográficas

- [1] TORRES GÓMEZ A, TORRES VALLE A. Riesgo objetivo y percepción de riesgo asociados al cáncer cervicouterino. Caso de estudio. *Revista Argentina de Bioseguridad*. 2015; 3(3).
- [2] TORRES A, MONTES DE OCA J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia. *Nucleus*. 2015; (58): 39-46.
- [3] World Health Organization (WHO). *Radiotherapy risk profile*. Geneva: WHO/IER/PSP, 2008.
- [4] Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN). *Reglamento sobre notificación y autorización de prácticas y actividades asociadas al empleo de fuentes de radiaciones ionizantes*. Resolución No. 334/2011 del CITMA. La Habana: CNSN, 2011.
- [5] 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.
- [6] ORTIZ LOPEZ P, COSSET JM, DUNSCOMBE P, et. al. Preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies. *ICRP 112. Ann. ICRP*. 2009; 39(4).
- [7] TEIXEIRA FLAVIA C, DE ALMEIDA, CARLOS E, SAIFUL HUQ M. Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil. *Med. Phys.* 2016; 43(1): 171.
- [8] THOMADSEN B, BROWN D, FORD E, HUQ MS, RATH F. Risk assessment using the TG-100 methodology. In: *Quality and Safety in Radiotherapy: learning the new approaches in Task Group 100 and Beyond*. Medical Physics Monograph. No 36. Colorado Springs: American Association of Physicists in Medicine, 2013.
- [9] Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). *Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia*. IAEA-TECDOC 1685. Viena: OIEA, 2012.
- [10] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Código SEVRRRA. Disponible en: <http://sevrra.cnsns.gob.mx> [consulta: 2015].
- [11] Ministerio de Salud Pública (MINSAP). *Anuario estadístico MINSAP*. 2014.
- [12] XStrahl. LTD Especificaciones técnicas del equipo de radioterapia de ortovoltaje. XStrahl-2003. 2015

**Recibido:** 22 de junio de 2016

**Aceptado:** 31 de enero de 2017