

Estudios de casos con la utilización del enfoque de “matriz de riesgos” para prevenir accidentes en tratamientos de radioterapia

Cruz Duménigo¹, Juan J. Vilaragut¹, Jorge L. Morales², Adrián Pérez², Mayrka Guerrero³, Teresa Mc. Farlane², Karen Soler¹, Yoanis Cruz¹, Fidel Batista¹

¹Centro Nacional de Seguridad Nuclear (CNSN). Calle 28 n° 504 e/ 5ta y 7ma, Playa. Ciudad de La Habana, Cuba.

²Ministerio de Salud Pública, La Habana, Cuba

³Ministerio del Interior, La Habana, Cuba

cruz@orasen.co.cu

Resumen

La radioterapia de haces externos es la única práctica en la cual los seres humanos son colocados directamente en un haz de radiación con la intención de administrar altas dosis. Los accidentes que han ocurrido en el mundo en esta práctica muestran la necesidad de hacer análisis de seguridad capaces de identificar medidas preventivas para minimizar las consecuencias de las exposiciones accidentales. El enfoque de la matriz de riesgo es un método semicuantitativo para evaluar la probabilidad de ocurrencia del accidente y la severidad de sus consecuencias mediante escalas, y definir criterios de aceptabilidad en base al riesgo. Para cada secuencia accidental que es identificada nos preguntamos: cuán frecuente es, cuán severa son sus consecuencias y cuáles medidas de seguridad existen para evitar dicha secuencia. A partir de las respuestas a estas preguntas se puede obtener el riesgo resultante haciendo uso de la tabla de la “Matriz de Riesgo”. En esta investigación se aplicó el método para realizar el estudio de tres casos (departamentos de radioterapia reales). El estudio de caso permitió identificar las debilidades más importantes de los servicios de radioterapia y proponer medidas para reducir el riesgo de accidentes. El método tiene valor práctico y es asequible a nivel de hospitales. Este enfoque permite a los reguladores perfeccionar la calidad de sus inspecciones y el rigor de las evaluaciones que se realizan para otorgar la licencia de operación de las entidades que realizan la práctica de la radioterapia.

CASE STUDIES ON THE USE OF THE "RISK MATRIX" APPROACH FOR ACCIDENT PREVENTION IN RADIOTHERAPY

Abstract

External beam radiotherapy is the only practice during which humans are directly exposed to a radiation beam to receive high doses. Accidental exposures have occurred throughout the world, thus showing the need for systematic safety assessments, capable to identify preventive measures and to minimize consequences of accidental exposure. The ‘risk matrix’ approach is a semi quantitative method to evaluate the likelihood and the severity of events by means of a scale, and defines acceptability criteria on the basis of the risk. For each accident sequence identified, the following questions come up: how often is it?, how severe are the consequences? and, what safety measures should be taken to prevent it?. From these answers we can obtain the resulting risk by using the "Risk Matrix" table. In this study we have used this method to conduct the study in 3 cases (real radiotherapy departments). The case study identified the major weaknesses in radiotherapy service and proposed measures to reduce the risk of accidents. The method is practical and it could be applied in hospitals. This approach allows regulators to improve the quality of their inspections and the rigor of the assessments made to grant the operating license to the entities working with radiotherapy.

Key words: safety, hazards, radiotherapy, radiation protection, probabilistic estimation

Introducción

La seguridad de la práctica de radioterapia es un tema de gran importancia en la actualidad y la experiencia de los accidentes ocurridos [1] demuestra la necesidad de profundizar en estos temas. Tradicionalmente la seguridad se ha evaluado sobre la base de verificar el cumplimiento de normas y códigos que resumen el conocimiento científico y las buenas prácticas internacionales, conocido como enfoque prescriptivo de evaluaciones de seguridad. Con el tiempo y teniendo en cuenta las lecciones aprendidas de accidentes, se ha incorporado el enfoque retrospectivo que incluye el análisis de las medidas o defensas existentes en un servicio determinado para impedir que ocurran accidentes similares a los reportados en la bibliografía. Estos dos enfoques han demostrado con el tiempo que son válidos, ya que la mayoría de las entidades que los han utilizado han logrado usar las radiaciones ionizantes para obtener un beneficio neto de forma segura.

Sin embargo, las complejas tecnologías usadas actualmente y la rápida dinámica con que se instauran han creado un nuevo enfoque de evaluación de la seguridad conocido como enfoque proactivo, el cual presupone la evaluación, por anticipado, de todos aquellos errores humanos o fallos de equipos que pudieran potencialmente conducir a un accidente, utilizando para ello las técnicas de análisis de riesgo.

La aplicación del Análisis Probabilísticas de Seguridad (APS) en la práctica de la radioterapia reporta ventajas [2]. Sin embargo, los resultados de los análisis de riesgo son muy dependientes de las condiciones específicas de cada servicio, por lo que no es correcto extrapolar los resultados de un servicio a otro y por tanto es importante desarrollar metodologías que a diferencias del APS, sean fáciles de implementar y no impliquen un alto consumo de tiempo para los especialistas que trabajan en los servicios de radioterapia, quienes serían finalmente sus usuarios directos. El método de “matrices de riesgo” se ha utilizado tradicionalmente en la industria de alto riesgo. En el presente trabajo se muestran los resultados de este método aplicados a tres servicios que realizan la práctica de telecobaltoterapia en Cuba.

Materiales y Métodos

Para entender el método de la matriz de riesgo hay que partir de evaluar la secuencia lógica mediante la cual ocurren los accidentes (figura 1). Un determinado error humano o fallo de equipo (suceso iniciador)

ocurre con una frecuencia determinada (f). Probablemente el servicio de radioterapia dispondrá de una o varias barreras (enclavamientos, alarmas o procedimientos) capaces de detectar el error o fallo y actuar para evitar que el suceso iniciador se convierta en un accidente. Sin embargo, siempre existe una determinada probabilidad (p) de que estas barreras puedan fallar, en tal caso, ocurrirá el accidente y este se manifiesta con unas consecuencias determinadas (C). La magnitud que caracteriza la secuencia de ocurrencia de los accidentes es el riesgo (R) que se calcula como:

$$R = f * P * C \tag{1}$$

El método de la matriz de riesgo consiste en subdividir las variables independientes de la ecuación del riesgo en cuatro niveles cualitativos (Alto, Medio, Bajo, Muy Bajo) y haciendo todas las combinaciones lógicas posibles se obtendrán también cuatro niveles de riesgo resultante (Muy Alto, Alto, Medio y Bajo) como se muestra en la tabla siguiente.

Tabla 1. Matriz de riesgo

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

Crterios para asignar los niveles de frecuencia (f), probabilidad (p) y consecuencias (C)

En los estudios de riesgo se asume que los sucesos iniciadores ocurren de forma aleatoria en el tiempo con una frecuencia constante (modelo Poisson). Los registros que incluyan la ocurrencia de estos sucesos pueden ser la aproximación más objetiva a la frecuencia de aparición de estos. En caso de que no se disponga de ellos se puede efectuar una valoración de esta magnitud basado en valores de tasa de fallo y probabilidades de errores humanos publicados en la bibliografía. Para estimar la frecuencia (f) de los iniciadores provocados por fallo de equipo se puede utilizar la siguiente ecuación:

$$f = \frac{2n + 1}{2T} \quad (2)$$

donde n es el número de fallos y T es el intervalo de tiempo en el que ocurren los n fallos (expresado en años).

Cuando los iniciadores son originados por errores humanos, la frecuencia se puede calcular utilizando la siguiente ecuación:

$$f = P_{EH} f_T \quad (3)$$

donde P_{EH} es la probabilidad de error humano por tarea y f_T es la frecuencia anual con que se realiza la tarea.

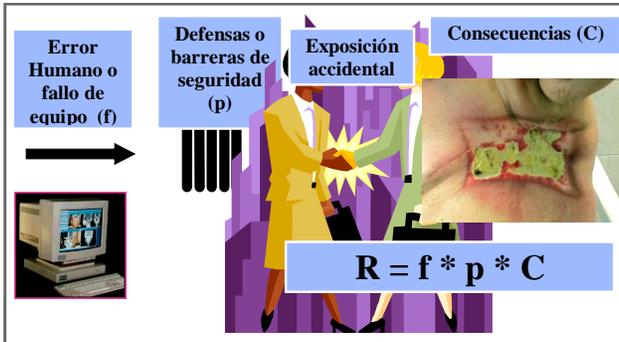


Figura 1. Secuencia lógica de ocurrencia de los accidentes.

Una vez estimada la frecuencia se puede clasificar esta variable en diferentes niveles (Alto, Medio, Bajo, Muy Bajo), utilizando para ello los criterios de la tabla 2.

Tabla 2. Niveles de frecuencia del suceso iniciador expresado sucesos por año		
Frecuencia	Acrónimo	Número de sucesos por año (considerando 600 pacientes por año)
Alta	f_A	Más de 50 por año. $F \geq 50$
Media	f_M	Entre 1 y 50 por año. $1 \leq F < 50$
Baja	f_B	Entre 1 por año y 5 cada 100 años. $0,05 \leq F < 1$
Muy Baja	f_{MB}	Menos de 5 cada 100 años $F < 0,05$

Un determinado suceso puede tener consecuencias diferentes dependiendo de qué actor del proceso de radioterapia se considere. Por ello se definen

dos escalas de consecuencias diferentes: una para los pacientes y otra para trabajadores y público. A manera de ejemplo se muestra la escala de consecuencias para evaluar C en pacientes.

Según el ICRP [3] las consecuencias para los pacientes son:

- 1- Muy altas (C_{MA}): clínicamente ocasionan muertes o daños limitantes a varios pacientes (exposiciones sistemáticas). Los errores de dosis administradas a los pacientes se estiman mayores o iguales al 25% respecto a la dosis prescrita por el médico.
- 2- Altas (C_A): clínicamente ocasionan la muerte o daños limitantes a un paciente. Se incluyen las exposiciones sistemáticas con errores de dosis mayores del 10% y menores del 25% respecto a la dosis prescrita por el médico.
- 3- Medias (C_M): clínicamente no ponen en riesgo la vida del paciente. Incluyen las exposiciones sistemáticas con errores de dosis menores e iguales al 10% respecto a la dosis prescrita por el médico.
- 4- Bajas (C_B): no provoca desviaciones de dosis respecto a la dosis prescrita por el médico, pero disminuye la defensa en profundidad por fallo de barreras.

La probabilidad de fallo del conjunto de barreras está dada por la multiplicación de la probabilidad de fallo de cada una de las barreras existentes ($p = p_1 * p_2 * p_3 \dots * p_n$). Una importante simplificación del método es considerar que la probabilidad de fallo de todas las barreras es la misma y en tal sentido la probabilidad del conjunto de barreras es inversamente proporcional al número de barreras existentes. Es por ello que se puede establecer los niveles siguientes.

- 1- Alta (p_A): no hay ninguna barrera de seguridad.
- 2- Media (p_M): hay una o dos barreras de seguridad.
- 3- Baja (p_B): hay tres barreras de seguridad.
- 4- Muy Baja (p_{MB}): hay cuatro o más barreras de seguridad.

Obtención del riesgo resultante

Una vez que se ha realizado la evaluación de todos los sucesos iniciadores que fueron asignados en cada caso, los niveles de las variables independientes de la ecuación (1) se obtienen directamente de la tabla 1, un nivel preliminar de la variable dependiente de dicha ecuación (R). Con este procedimiento sencillo podemos hacer una primera criba (filtrado) que permite centrar toda la atención en aquellas secuencias accidentales de riesgo Muy Alto y Alto considerados inaceptables, que constituyen la primera prioridad para

lograr elevar el nivel de seguridad del servicio de radioterapia.

Sin embargo, el método de la matriz de riesgo es conservador debido fundamentalmente a que la lógica de combinación de las variables al conformar la matriz (tabla 1) es conservadora y, a que se considera que todas las barreras tienen la misma probabilidad de fallo. Teniendo en cuenta ese enfoque conservador del método se realiza el segundo cribado (filtrado) que tiene dos objetivos básicos: primero, hacer una evaluación más profunda de las secuencias evaluadas con riesgos inaceptables y segundo, proponer medidas concretas para reducir el riesgo en cada caso. Para el segundo cribado se utilizan las preguntas siguientes:

- 1- ¿Son suficientemente robustas las barreras existentes como para asignar una probabilidad de fallo más baja, que permita asimismo clasificar el riesgo en un nivel inferior?
- 2- ¿Son suficientemente robustos los reductores de frecuencia y de consecuencias como para asignar un nivel de frecuencia y consecuencias menor?
- 3- ¿Es posible introducir nuevas barreras o reductores de frecuencia o consecuencias?
- 4- ¿Qué medidas se deben proponer para disminuir globalmente el riesgo?

Resultados

En la tabla 3 se muestran los resultados de la evaluación realizada en tres servicios de radioterapia, conocido como perfil de riesgo de los mismos. La búsqueda de sucesos iniciadores permitió identificar más de 70 sucesos que pudieran provocar exposiciones accidentales en el proceso de tratamiento. Se puede apreciar que más del 80% de las secuencias analizadas pudieran potencialmente provocar accidentes sobre pacientes, menos del 10% sobre trabajadores y apenas 4% sobre miembros del público.

Tabla 3. Resumen de resultados del perfil de riesgo

	Entidad A		Entidad B		Entidad C	
Número de Sucesos Analizados:	77		78		113	
Con consecuencias sobre el paciente:	68	88%	70	90%	100	88%
Con consecuencias sobre el trabajador	6	8%	6	7%	8	7%
Con consecuencias sobre miembros del público	3	4%	2	3%	5	4%
Número de barreras analizadas	66		83		72	
Número de reductores de frecuencia	37		37		35	
Número de reductores de consecuencias	58		58		32	
Secuencias con riesgo Muy Alto	0	0%	0	0%	0	0%
Secuencias con riesgo Alto	8	10%	11	14%	32	28%
Secuencias con riesgo Medio	65	84%	64	82%	78	69%
Secuencias con riesgo Bajo	4	5%	3	3%	3	3%

En la tabla 4 se muestran algunos sucesos iniciadores con riesgo alto en el caso particular de la Entidad A y se hacen propuestas de medidas para reducir el riesgo.

Tabla 4. Medidas para la reducción del riesgo Entidad A

Suceso	Recomendaciones
Error en la obtención del contorno anatómico	Se recomienda implementar la siguiente barrera - Realizar una imagen portal, durante el inicio del tratamiento
Error al documentar los resultados de la toma de datos del paciente para la planificación	Se recomienda implementar las siguientes barreras: - Realizar la simulación del tratamiento (ya sea mediante simulación virtual o real) - Realizar una imagen portal, durante el inicio del tratamiento
Error en el marcado definitivo del paciente	Se recomienda implementar el siguiente reductor de consecuencias - Realizar una verificación con imagen portal con una frecuencia semanal, durante el tratamiento diario
Movimiento del paciente durante el tratamiento	Se recomienda implementar las siguientes barreras: - Usar inmovilizadores personalizados que impidan el movimiento del paciente y faciliten su posicionamiento - Utilizar técnicas de sedación de pacientes (cuando sea posible)

Otro resultado importante de este tipo de análisis es la posibilidad de evaluar la importancia de las defensas, diferenciando cuáles de estas tienen mayor incidencia en la reducción del riesgo. Un ejemplo de lo anterior es el parámetro importancia estructural que se define como el cociente entre número de sucesos iniciadores en que participa el elemento objeto de análisis (ejemplo las barreras) y el total de iniciadores evaluados.

En la tabla 5 se muestra de las 83 barreras identificadas en la Entidad B, cuáles son las cinco más importantes.

Tabla 5. Importancia estructural de las barreras existentes en la Entidad B

Denominación de la Barreras	Porcentaje de iniciadores en los que esta barrera participa
1. Auditoría externa antes del uso clínico	24%
2. Puesta en servicio del TPS. Planificación de casos pruebas y comparación de los resultados con mediciones directas	22%
3. Colocación e inmovilización del paciente en el inicio del tratamiento en presencia del médico, físico y técnico	21%
4. Evaluación y aprobación del Plan por parte del radio-oncólogo y el físico médico	14%
5. Los cálculos resultantes de la planificación dosimétrica son verificados mediante cálculo redundante e independiente	9%

Este tipo de análisis muestra claramente que en el caso hipotético de que una de estas cinco barreras deje de funcionar, el riesgo de varias secuencias accidentales se eleva y en tal sentido es importante ga-

rantizar su buen funcionamiento. En la figura 2 se muestra cómo varía el número de secuencias accidentales de riesgo Alto cuando deja de funcionar cada una de las barreras mencionadas.

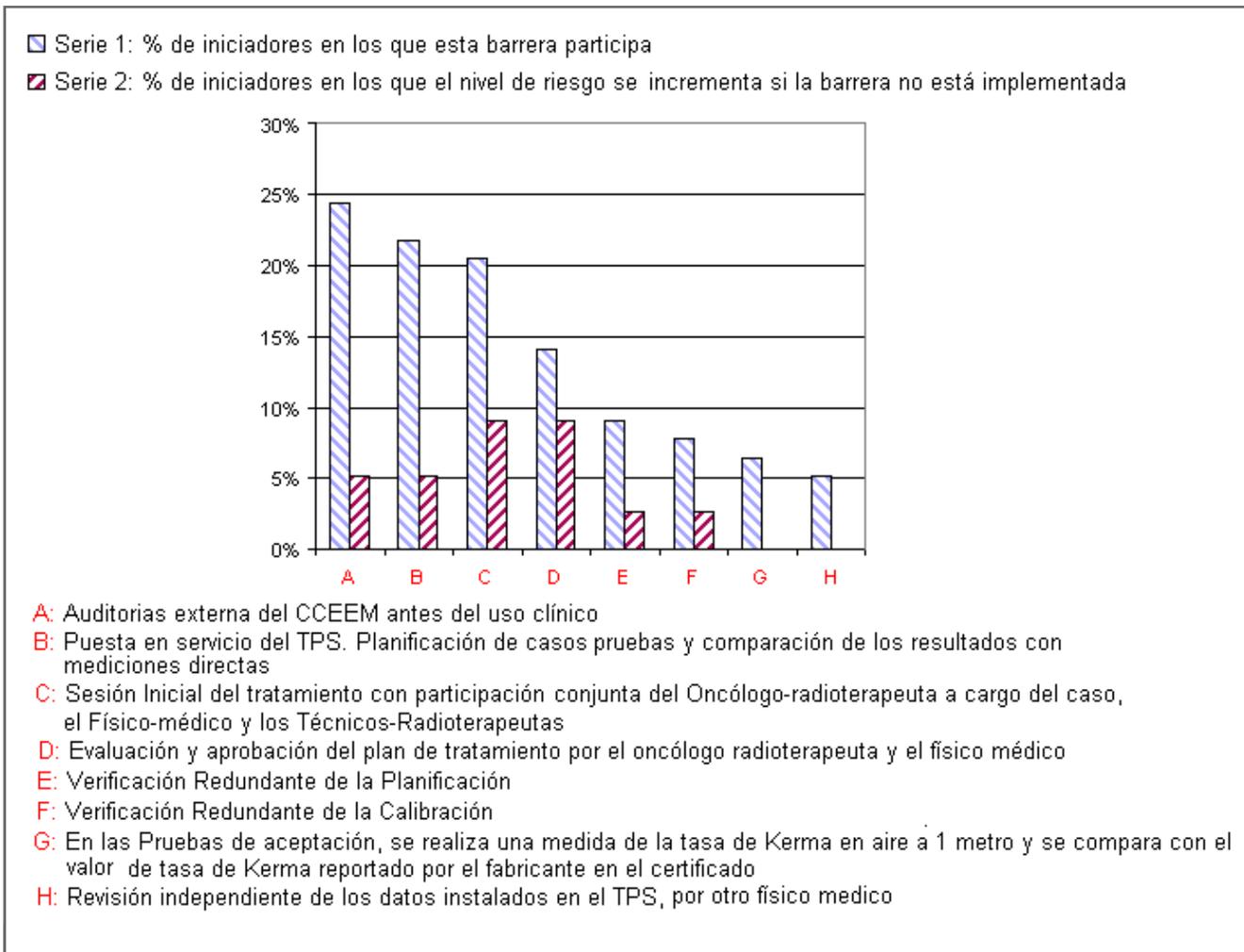


Figura 2. Importancia estructural de las barreras. Entidad A.

Análogamente se puede también evaluar cuáles son los reductores de frecuencia y de consecuencias más importantes para reducir el riesgo en el servicio. En la figura 3 se muestran los cinco reductores de consecuencia más importantes para reducir el riesgo en la Entidad C, de ahí la gran importancia que reviste el reductor “Revisión médica semanal del paciente bajo tratamiento” que permite reducir las consecuencias en 60% de las secuencias accidentales evaluadas.

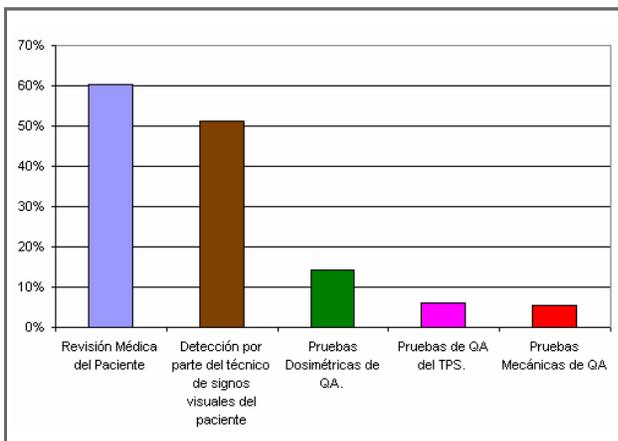


Figura 3. Importancia de los reductores de consecuencia. Entidad C.

Conclusiones

Las evaluaciones de seguridad pueden y deben ser perfeccionadas utilizando métodos que permitan estimar la probabilidad y magnitud de las exposiciones potenciales, ello permitiría tener un enfoque proactivo respecto a los posibles accidentes. Por ello el método de la matriz de riesgo es una herramienta suficientemente sencilla y efectiva para utilizarse en cada servicio de radioterapia.

El énfasis en la seguridad de la práctica de radioterapia se deberá dirigir en el área de la protección radiológica del paciente, ya que todas las secuencias accidentales evaluadas con riesgo Alto en los servicios de radioterapia estudiados tienen consecuencias para los pacientes.

Después de evaluar y estimar el riesgo de un gran número de secuencias accidentales provocadas por todos los posibles errores humanos y fallos de equipo imaginables para los servicios de radioterapia estudiados, fue posible establecer que en ninguno de los servicios de radioterapia estudiados se pudo encontrar secuencias accidentales que se evaluaran de riesgo Muy Alto, lo cual confirma que no existe riesgo inminente que pudiera provocar un accidente en estas instalaciones.

A pesar de este resultado alentador fue posible identificar la existencia de unas pocas secuencias ac-

cidentales de nivel de riesgo Alto, de manera que el estudio ha permitido que estas entidades elaboren un plan de acción para elevar la seguridad atendiendo a criterios de riesgo. El estudio permite identificar aquellas defensas existentes en cada servicio, que tienen mayor influencia en el perfil de riesgo de estos. Tales defensas deben ser cuidadosamente vigiladas por el personal de la entidad y por la autoridad reguladora, ya que el deterioro de ellas en un momento determinado pudieran aumentar drásticamente el nivel de riesgo en muchas secuencias accidentales.

Referencias Bibliográficas

- [1] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Reports Series No. 17. Vienna: IAEA, 2000.
- [2] VILARAGUT JJ, FERRO R, RODRÍGUEZ M, et al. Proceedings del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 12). Buenos Aires, 2008.
- [3] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá. Vienna: IAEA, 2001.
- [4] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY, Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Bialystok. Vienna: IAEA, 2004.
- [5] US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION. Good practices for implementing Human Reliability Analysis (HRA). Final Report. NUREG1792. EEUU, 2005.
- [6] 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.
- [7] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Component Reliability Data for use in Probabilistic Safety Assessment. IAEA TECDOC 478. Vienna: IAEA, 1988.
- [8] 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.
- [9] ICRP 86. Prevention of Accidental Exposures to patients Undergoing radiation Therapy. Annals of the ICRP. 2000; 30(3).
- [10] US NUCLEAR REGULATORY COMMISSION. Human Factor Evaluation of Teletherapy. NUREG/ CR-6277. EEUU, 1995.
- [11] THOMADSEN B. Towards Probabilistic Risk Assessment in Braquitherapy. Progress Report. IAEA CRP J1.70.05. Viena: IAEA, 2002.
- [12] INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Case studies in the application of probabilistic safety assessment techniques to radiation sources. IAEA TECDOC 1404. Vienna: IAEA, 2006.

Recibido: 5 de noviembre de 2010

Aceptado: 11 de noviembre de 2010