

# Evaluación de riesgo en el paciente de radioterapia: Hospital V. I. Lenin de Holguín

**Dagoberto Eloy González López, Pedro Borjas Hernández**

Servicio de Radioterapia. Hospital General Universitario V. I. Lenin. Holguín, Cuba  
dago@hvil.hlg.sld.cu

## Resumen

Un accidente es provocado habitualmente por la ocurrencia simultánea de errores humanos y fallas en los equipos. En aplicaciones médicas, la radioterapia es la de mayor riesgo por la complejidad que presentan sus tratamientos en los pacientes. Los diferentes accidentes que han ocurrido en el mundo en esta práctica muestran la necesidad de aplicar análisis de seguridad capaces de identificar y prevenir exposiciones accidentales. En tal sentido, se reconoce la efectividad del método semi-cuantitativo 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. En la investigación se aplicó este método para realizar un análisis de evaluación de seguridad al servicio de radioterapia de Holguín que posee un equipo de cobalto 60 Theratron Phoenix. El estudio permitió cuantificar las defensas que tiene el servicio e identificó los sucesos más significativos que contribuyen al riesgo desde el punto de vista de la seguridad, así como las recomendaciones más apropiadas para reducirlo. Se estimó el riesgo de un gran número de secuencias accidentales provocadas por todos los posibles errores humanos y fallos de equipo en el servicio, donde se apreció que ninguna de las secuencias accidentales fue de riesgo muy alto, lo cual confirmó que no existe riesgo inminente que pudiera provocar un accidente en esta instalación.

*Palabras clave:* radioterapia; seguridad física; valoración del riesgo; análisis de seguridad; pacientes

## Risk appraisal in the radiotherapy patient: “V. I. Lenin” Hospital in Holguin province

### Abstract

An accident is usually caused by the simultaneous occurrence of human errors and equipment failure. In medical applications, the radiation therapy is the increased risk of complexity presented by treatments in patients. The different accidents that have occurred in the world in this practice show the need for safety analysis in order to identify and prevent accidental exposures. In this regard, the effectiveness of the semiquantitative method of “risk matrices”, which consists of a combined analysis of the frequency of occurrence of the event causing the accident, the chance of human errors or failure of the safety barriers, in addition to recognizing the seriousness of the consequences resulting from such events; which define the acceptability criteria based on risk. In this research, this method was applied for safety evaluation analysis of the radiotherapy service at Holguin hospital, which uses a cobalt 60 Theratron Phoenix equipment. The study allowed to quantify the radiotherapy service strengths, to identify the most significant contributors to risk events from the viewpoint of safety, as well as to adopt the most appropriate mitigation measures in order to decrease the occurrence of such accidents. The risk of a large number of accident sequences caused by all possible human errors and equipment failures in the service was estimated, and it was also observed and consequently concluded that none of the accident sequences was considered as very high risk thus confirming that there is no imminent risk which could result in an accident at this facility.

*Key words:* radiotherapy; security; risk assessment; safety analysis; patients

## Introducción

Los servicios de radioterapia y los procesos que en ellos se efectúan están sujetos a procedimientos que ofrecen un elevado nivel de seguridad. Sin embargo, la experiencia demuestra que pueden ocurrir fallos de equipo o errores humanos, o combinaciones de ambos, que desencadenen exposiciones accidentales [1].

Los reportes de accidentes en radioterapia presentan las lecciones aprendidas de los problemas ocurridos y proponen medidas correctivas para evitar su repetición. Lamentablemente esto no asegura que se produzcan nuevos accidentes por otras causas y la práctica lo está demostrando. Por lo tanto, es necesario buscar métodos y técnicas que permitan analizar las vulnerabilidades existentes para adoptar medidas que impidan su progreso hacia posibles accidentes radiológicos [2].

Con este propósito el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO) desarrolló el método de matrices de riesgo aplicado a los servicios de radioterapia en el que participaron un grupo multidisciplinario de reguladores, analistas de riesgos y expertos de varios servicios de radioterapia de Iberoamérica (Argentina, Brasil, Cuba, España, México) y del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA). El método 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 [3]. Para facilitar la aplicación del método, el FORO desarrolló el software SEVRRRA (Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia). Evalúa en un solo paso los dos cribados propuestos para el método de matriz de riesgo, asignándole factores de peso a cada tipo de barrera y se probó con éxito en instalaciones de los países miembros del FORO. El SEVRRRA ha demostrado ser una herramienta valiosa en la evaluación previa de la instalación y para el análisis del perfil de riesgo durante la operación, ya que localiza e indica las acciones preventivas adecuadas en un contexto de recursos limitados para minimizar el riesgo [4]. El tema es de alta importancia, ya que los accidentes reportados han demostrado que los errores en esta práctica pueden resultar letales para pacientes, trabajadores y público en general.

Además, hay que considerar que el servicio de radioterapia del Hospital General Universitario V. I. Lenin cuenta con un equipo de cobalto 60 Theratron Phoenix con más de 14 años de explotación; sin embargo, junto a la creciente demanda de pacientes que diariamente reciben tratamiento, es necesario aplicar procesos exhaustivos y estructurados para la evaluación de la seguridad, que usen una metodología sistémica, la cual se anticipe a los errores humanos o fallos de equipos que pudieran potencialmente conducir a un accidente, y utilizar para ello las técnicas de análisis de riesgo.

En el trabajo se exponen los resultados de las condiciones de seguridad de los tratamientos de radioterapia con haces externos de cobalto 60 en la unidad oncológica de Holguín mediante el método de matrices

de riesgo con ayuda de la herramienta informática SEVRRRA. El trabajo se realizó con ayuda de un estudio similar hecho al servicio donde se empleó esta metodología [5].

## Materiales y Métodos

### Matriz de riesgo

Para entender el método de la matriz de riesgo hay que identificar una serie de eventos postulados, denominados sucesos iniciadores que tienen la posibilidad de provocar accidentes.

La figura 1 muestra una representación de la secuencia lógica de ocurrencia de los accidentes.

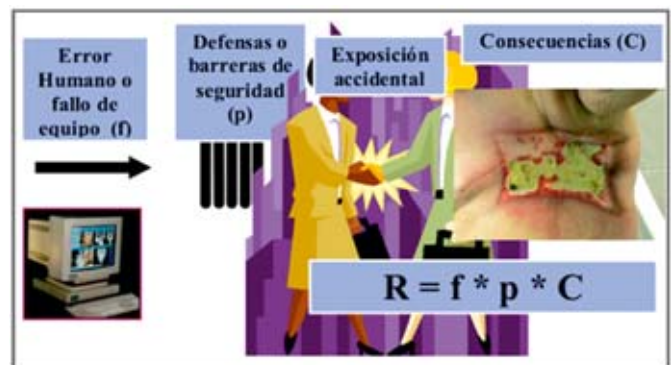


Figura 1. Secuencia lógica de ocurrencia de los accidentes.

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:

$$R = f \cdot P \cdot C$$

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 (Muy Alto, Alto, Medio y Bajo).

Los componentes de la matriz de riesgo y los detalles para utilizar la metodología se encuentran en [6].

### Software SEVRRRA

La herramienta informática SEVRRRA, propiedad de la Comisión Nacional de Seguridad Nuclear y Salvaguardias de México en cooperación con el FORO, es un software que permite a los usuarios de servicios de radioterapia analizar el riesgo que tienen en sus insta-

laciones y saber si cuentan con las barreras de seguridad suficientes para prevenir accidentes radiológicos, disminuir su ocurrencia y/o limitar sus posibles consecuencias. Su metodología base permite identificar, tanto fortalezas como debilidades de los servicios de radioterapia, lo que posibilita localizar esfuerzos en la implementación de medidas de seguridad.

El beneficio de realizar este tipo de análisis prospectivo para la protección radiológica y la salud humana es reconocido por organismos y asociaciones de carácter internacional como la Organización Panamericana de la Salud y el OIEA, siendo previsible en el futuro su uso cada vez más extendido y generalizado en la práctica de la radioterapia.

### Análisis y discusión de los resultados

En la tabla 1 se representan los resultados obtenidos con el software SEVRRRA en la evaluación de seguridad realizada en el servicio de radioterapia en las diferentes etapas del proceso de tratamiento, desde la instalación y puesta en servicio de la unidad, hasta la ejecución del tratamiento.

En la etapa 5, “elaboración del plan de tratamiento” se identificaron 6 sucesos iniciadores con riesgo alto,

cuya principal causa es no contar con la “imagen portal a evaluar por el radiooncólogo y el físico en la sesión inicial de tratamiento”. Igualmente, en la etapa 7 se identificaron 15 sucesos con riesgo alto; no implementar esta barrera de seguridad influye significativamente en la clasificación del riesgo.

Las secuencias con riesgos altos están fundamentalmente asociadas a consecuencias graves donde se afecta a un solo paciente. En estos casos los accidentes pueden quedar ocultos por la enfermedad. En la figura 2 se muestran las gráficas de secuencias con riesgo alto y medio respectivamente, relacionadas con sus consecuencias.

Teniendo en cuenta las gráficas anteriores, se deben tomar las medidas necesarias para garantizar la protección del paciente y lograr un tratamiento óptimo. El estudio demostró que los 27 sucesos iniciadores que se mantuvieron con riesgo alto son ocasionados por errores humanos. En la tabla 2 se muestran algunas de las recomendaciones hechas con este objetivo.

Tabla 1. Resumen del nivel de riesgo obtenido con en el software SEVRRRA

Núm.	Etapas	Riesgo Muy Alto (RMA)	Riesgo Alto (RA)	Riesgo Medio (RM)	Riesgo Bajo (RB)	No Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Completo
1	Instalación inicial de los equipos	0	0	9	1	0	10	10	✓
2	Aceptación y puesta en servicio	0	2	20	0	2	24	24	✓
3	Mantenimiento de los equipos	0	0	3	0	0	3	3	✓
4	Toma de datos de cada paciente para la planificación del tratamiento	0	3	10	3	0	16	16	✓
5	Elaboración del plan de tratamiento.	0	6	13	1	0	20	20	✓
6	Elaboración de moldes. Con Consecuencia para los Pacientes	0	1	1	0	1	3	3	✓
7	Ejecución del tratamiento.	0	15	31	8	2	56	56	✓
<b>Total</b>		<b>0</b>	<b>27</b>	<b>87</b>	<b>13</b>	<b>5</b>	<b>132</b>	<b>132</b>	<b>7</b>

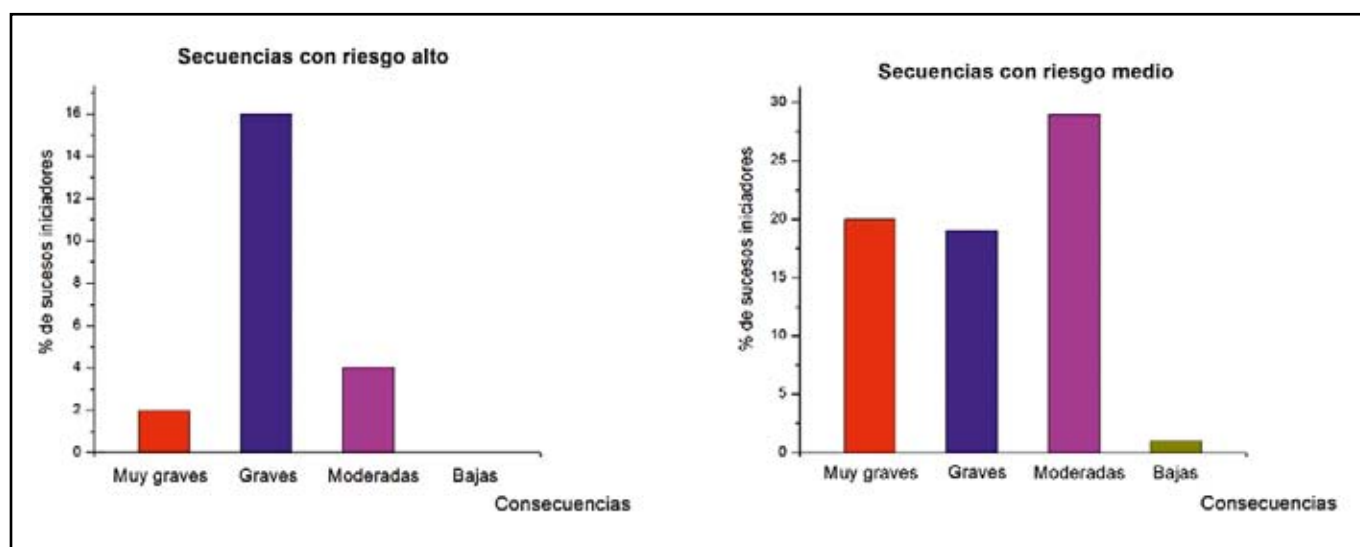


Figura 2. Secuencias con riesgo alto y medio respectivamente.

**Tabla 2.** Medidas para reducir el riesgo en el servicio de radioterapia

Suceso Iniciador	Recomendaciones
Digitalizar erróneamente el contorno anatómico individual, el volumen blanco y órganos críticos (cuando estos se obtienen directamente del paciente en lugar de una TAC)	Realizar una imagen portal en la sesión inicial del tratamiento que será evaluada por el radiooncólogo y el físico para detectar errores de geometría
Colocar erróneamente al paciente en la mesa de tratamiento para la sesión inicial del tratamiento	
Omisión o colocación errónea de las cuñas durante el posicionamiento del paciente para el tratamiento diario	Barrera tecnológica, codificador de cuñas

La búsqueda de sucesos iniciadores generó una lista de 127 sucesos que pudieran provocar exposiciones accidentales. En la tabla 3 se muestra un resumen de los sucesos iniciadores analizados y su perfil de riesgo.

**Tabla 3.** Resumen de resultados de la matriz de riesgo

	Total	Porcentaje
<b>Número de sucesos iniciadores analizados</b>	127	
Sucesos provocados por errores humanos	110	87 %
Sucesos provocados por fallos del equipo	17	13 %
Con consecuencias sobre el paciente	116	91 %
Con consecuencias sobre el trabajador	7	6 %
Con consecuencias sobre el público	4	3 %
Número de barreras analizadas	76	
Número de reductores de frecuencia	49	
Número de reductores de consecuencias	49	
Secuencias con riesgo Muy Alto	0	0 %
Secuencias con riesgo Alto	27	21 %
Secuencias con riesgo Medio	87	69 %
Secuencias con riesgo Bajo	13	10 %

La búsqueda de sucesos iniciadores permitió identificar que de los 127 sucesos, 17 se deben a fallos de equipos y 110 son de origen humano. La mayor parte, 116 sucesos, afectan a los pacientes, mientras que solo 7 afectan a las personas ocupacionalmente expuestas y 4 afectan a miembros del público. Como parte del sistema de defensa previsto en el diseño de las instalaciones y los programas de garantía de la calidad de los servicios de radioterapia, se analizaron 76 elementos que constituyen barreras de seguridad, 49 reductores que contribuyen a reducir la frecuencia de ocurrencia de los sucesos iniciadores de accidente y otros 49 reductores más que podrían disminuir la severidad de las consecuencias potenciales.

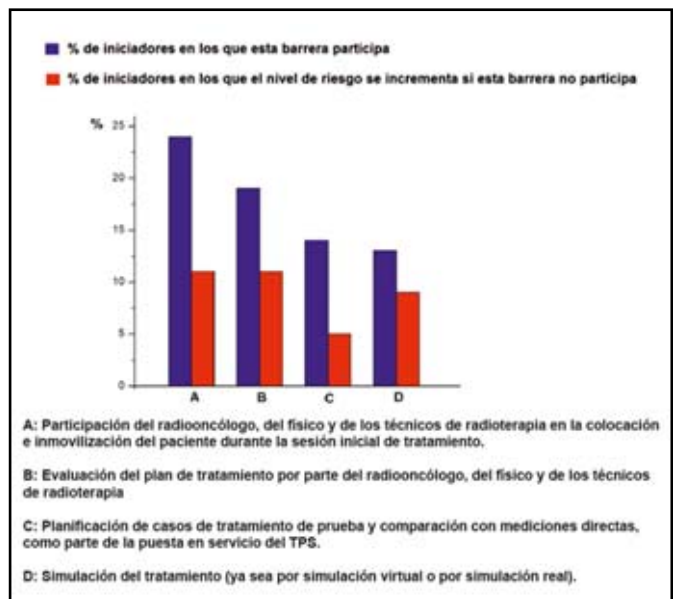
Otro resultado de este tipo de análisis es la posibilidad de evaluar la importancia de las defensas, para diferenciar cuáles de estas tienen mayor incidencia en la reducción del riesgo. Un ejemplo de ello es el parámetro importancia estructural que se define como el cociente entre número de sucesos iniciadores en que participa el elemento objeto de análisis (ejemplo las barreras) y el total de iniciadores evaluados. En la tabla 4 se muestran

las cuatro barreras más importantes de las 76 de seguridad identificadas.

**Tabla 4.** Importancia estructural de las barreras existentes

Denominación de las barreras	Iniciadores en los que esta barrera participa	
	Total	Porcentaje
Participación del radiooncólogo, del físico y de los técnicos de radioterapia en la colocación e inmovilización del paciente durante la sesión inicial de tratamiento	30	24 %
Evaluación del plan de tratamiento por parte del radiooncólogo, del físico y los técnicos de radioterapia	24	19 %
Planificación de casos de tratamiento de prueba y comparación con mediciones directas como parte de la puesta en servicio del TPS	18	14 %
Simulación del tratamiento (ya sea por simulación virtual o por simulación real)	16	13 %

El análisis siguiente muestra que en el caso de que una de estas cuatro barreras deje de actuar, el riesgo de varios sucesos iniciadores se incrementa, por lo que es importante garantizar su funcionamiento. En la figura 3 se presenta cómo varía el número de secuencias accidentales de riesgo cuando deja de funcionar cada una de las barreras mencionadas.



**Figura 3.** Importancia estructural de las barreras.

De esta manera también se pueden evaluar cuáles son los reductores de frecuencia y de consecuencias más importantes para disminuir el riesgo en el servicio. En la tabla 5 se muestran los reductores de frecuencia y las consecuencias de mayor contribución negativa como resultado de carencias en el servicio.

Como se aprecia en la tabla 5, uno de los reductores más importantes con los que cuenta el servicio es la "carga de trabajo moderada", que permite reducir la frecuencia de ocurrencia de sucesos en un 46 %, así como

la “revisión médica semanal del paciente”, y permite reducir las consecuencias en un 67 % de las secuencias accidentales evaluadas.

**Tabla 5.** Importancia estructural de los reductores de frecuencia y consecuencias de mayor impacto

Reductor	Descripción	Iniciadores en los que este reductor participa	
		Reductor	Porcentaje
Frecuencia	Carga de trabajo moderada	58	46 %
Frecuencia	Capacitación del físico, que incluya el proceso completo de calibración, los errores que se pueden cometer con los parámetros y las lecciones aprendidas	15	12 %
Conse- cuencia	Revisión médica semanal del paciente que puede detectar errores en la administración del tratamiento	85	67 %
Conse- cuencia	Posicionado diario del paciente, en el cual los técnicos de radioterapia pueden detectar errores de geometría o de dosis por signos visuales (coloración de la piel, etc.)	69	54 %

## 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.

De los 127 sucesos iniciadores identificados no se obtuvo ninguno con riesgo muy alto, por lo que no exis-

ten razones que impidan continuar con estos tratamientos a los pacientes.

El estudio identificó aquellas defensas (barreras, reductores de frecuencia y consecuencias) que poseen mayor influencia en el perfil de riesgo de la práctica. Estas 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 pudiera aumentar drásticamente el nivel de riesgo en muchas secuencias accidentales.

## Referencias

- [1] OIEA. Análisis Probabilista de Seguridad de tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal. IAEA-TECDOC-1670/S. Viena: OIEA, 2012.
- [2] VILARAGUT LLANES JJ, FERRO FERNÁNDEZ R, RODRÍGUEZ MARTÍ M, et. al. Análisis Probabilista de Seguridad de tratamientos de radioterapia con un acelerador lineal de uso médico. *Nucleus*. 2010; (48): 16-20.
- [3] Evaluación de la seguridad de los tratamientos de Radioterapia con haces externos Cobalto-60 en la “Unidad Oncológica de Pinar del Río” (UOPR) mediante la utilización del Método de Matrices de Riesgo. Pinar del Río: UOPR, 2010.
- [4] Mc DONNELL DJ, PAPADOPULOS S, PAZ AB, et. al. 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.
- [5] PÉREZ VELÁZQUEZ R, PÉREZ GONZÁLEZ F, GONZÁLEZ LÓPEZ N, et. al. SEVRRRA: Resultados de su aplicación en un Servicio de Telecobaltoterapia. III Taller Internacional la Matemática, la informática y la Física en el siglo XXI. Cuba, 2013.
- [6] DUMÉNIGO C, VILARAGUT JJ, MORALES JL, et. al. Estudios de casos con la utilización del enfoque de “matriz de riesgos” para prevenir accidentes en tratamientos de radioterapia. *Nucleus*. 2010; (48): 21-26.

**Recibido:** 2 de diciembre de 2014

**Aceptado:** 23 de abril de 2015