

Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes

Antonio Torres Valle¹, José de Jesús Rivero Oliva², Joe Montes de Oca Quiñones¹, Oscar Ariel Martí Villarreal¹, Jorge Gutiérrez Navarro¹

¹Departamento de Ingeniería Nuclear, Instituto Superior de Tecnologías y Ciencias Aplicadas, (InSTEC). Ave. Salvador Allende Esq. Luaces. Quinta de los Molinos. Plaza de la Revolución. Habana. Cuba.

²Departamento de Engenharia Nuclear, Universidade Federal do Rio de Janeiro

atorres@instec.cu

Resumen

Las técnicas de control de riesgo, actualmente disponibles, no satisfacen la inmediatez necesaria para la vigilancia de los efectos, de los frecuentes fallos de equipos y errores humanos asociados a las prácticas de radioterapia. La metodología propuesta, en el artículo, integra las bases de datos sobre las secuencias accidentales posibles en prácticas médicas, con empleo de radiaciones ionizantes, con una herramienta desarrollada para la actualización dinámica del riesgo, en condiciones operacionales variables. Un resultado inmediato del análisis es el conocimiento de los nuevos escenarios de peligro en los que se trabaja, bajo cualquier combinación de indisponibilidades de contribuyentes al riesgo, el que se basa en múltiples capacidades de estudios detallados y mímicos de procesos y de secuencias accidentales. Estas capacidades garantizan el monitoreo dinámico del riesgo para cualquier estado de los escenarios de estudio.

Palabras clave: radiaciones ionizantes; radioterapia; valoración del riesgo; riesgos; monitores

Dynamic risk monitoring using risk matrix in medical practices with ionizing radiations

Abstract

The techniques of risk control at the moment available they don't satisfy the necessary speed to the surveillance of the effects from the equipment failures and human errors during practical of radiotherapy. The methodology proposed in this paper integrates databases on possible accident sequences in medical practices using ionizing radiation with a tool for dynamic updating of operational conditions risk variables. An immediate result of the analysis is the knowledge of the new scenarios of danger, under any combination of unavailability to the risk, based on multiple study capacities and mimics for the processes and sequences. These capacities guarantee the instantaneous risk monitoring for any state of the studied scenarios.

Key words: ionizing radiations; radiotherapy; risk assessment; hazards; monitors

Introducción

Por la sensibilidad que el tema genera, resulta común encontrar estudios y/o estadísticas sobre riesgos y accidentes asociados a la radioterapia [1-6]. La tabla 1 es una breve recopilación de datos sobre accidentes en radioterapia.

Estas estadísticas constituyen una clara muestra de la preocupación, con la cual, la comunidad científica internacional se manifiesta, acerca del análisis y monitoreo de los riesgos asociados al uso médico de las radiaciones ionizantes. Como resumen del escenario que caracteriza a la temática, puede afirmarse que los errores humanos y fallos de equipos están generando peli-

gros en el uso de fuentes de radiaciones ionizantes con fines médicos, y que, tales peligros están relacionados con posibles sub o sobreexposición de pacientes, así como exposiciones accidentales de los trabajadores, ocupacionalmente expuestos, o el público. Como aspecto adicional, cabe destacar que la versatilidad de los análisis de riesgo, aplicados a estos peligros ha permitido su empleo en los programas de garantía de calidad, exigidos a las prácticas de radioterapia [4].

Para la realización de análisis de riesgo en radioterapia se han utilizado diferentes técnicas [7]. Entre todos los métodos disponibles, la metodología de análisis de riesgo más frecuentemente utilizada por la comunidad mundial ha sido la matriz de riesgo. La base informática

más difundida de esta metodología es el código SEVRRRA (Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia) [3]. El sistema ha sido publicado junto a varios estudios o bases de datos de referencia [1,3].

Tabla 1: Estadísticas de incidentes graves asociados a servicios de radioterapia

País, año	Estadísticas recopiladas
REINO UNIDO, 1982-1991	1045 pacientes afectados, 492 muertes. Incorrecta puesta en servicio e insuficientes controles del Sistema de Planificación del Tratamiento
Costa Rica, 1996	114 pacientes afectados, 17 muertes. Error en la calibración de una unidad de ⁶⁰ Co
Francia, 2007	145 pacientes afectados. Utilización de una cámara de ionización inapropiada para calibrar micro-haces

Estas bases o patrones de riesgo incluyen la teleterapia con haces de ⁶⁰Co, la radioterapia con haces de aceleradores (LINAC) y las braquiterapias de alta (BHDR) y baja tasa de dosis (BLDR). Toda esta información originada en el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares (FORO), dentro del tema de Aplicaciones de Análisis de Riesgo en Radioterapia, ha sido uno de los aciertos más importantes en este sentido, destacándose la amplia consulta de expertos en el área, que han contribuido a diseñar dichas bases [1,3]. Constituyen también bases para este estudio, los desarrollos publicados sobre secuencias accidentales para las prácticas de medicina nuclear y radioterapia intraoperatoria [8].

El aumento de la esperanza de vida, relacionado con el desarrollo de la civilización, ha incrementado, también, la morbilidad por enfermedades oncológicas, y es, esta situación, común en muchos países, por lo que la necesidad asistencial del empleo de la radiote-

rapia se ha incrementado. Por ejemplo, en el Instituto Nacional de Oncología y Radiología (INOR) de Cuba, en un período menor de 10 años (1992-2000), se incrementó el número de casos en un 65 % [6]. Esta situación ha impactado, notablemente, en la sobreexplotación del equipamiento destinado a radioterapia, y se ha incrementado, también, la carga de trabajo del personal relacionado con esta asistencia. Mientras la sobreexplotación de los equipos acelera sus probables fallos, la elevada carga de trabajo es desencadenante de errores humanos. Ambos factores están reconocidos por la bibliografía internacional [1-3] como contribuyentes al riesgo en estas prácticas.

En un escenario, como el descrito, es indispensable contar con herramientas de rápida alerta de los incrementos de riesgo, que contribuyan a minimizar las afectaciones a los pacientes objeto de tratamiento, y al personal relacionado con la prestación del mismo, así como al público, aleatoriamente presente, ante las fuentes de radiaciones ionizantes.

El objetivo del artículo es mostrar el desarrollo y aplicación de una metodología que integra las bases de datos, sobre las secuencias accidentales posibles en prácticas médicas con empleo de radiaciones ionizantes, con una herramienta desarrollada (SECURE-MR) para la actualización dinámica del riesgo, en condiciones operacionales variables [7].

Materiales y métodos

Los materiales de partida de esta investigación están comprendidos en la información acopiada en [1], así como en las bases de datos contenidas en SEVRRRA [2,3,7,8] para las prácticas enumeradas anteriormente.

El algoritmo propuesto para el monitoreo de riesgo se presenta en la figura 1.

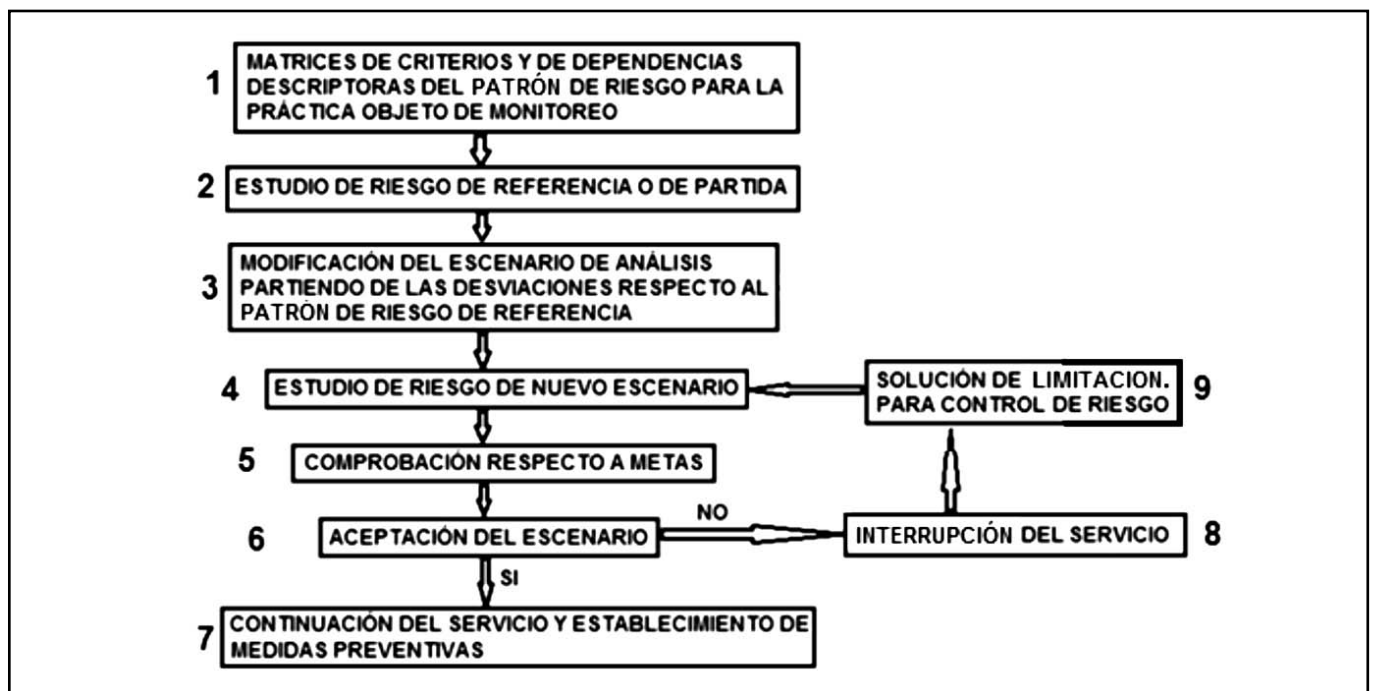


Figura 1: Algoritmo del monitoreo de riesgo basado en SECURE-MR.

La explicación detallada del algoritmo mostrado en la figura 1 se ejecuta a la par de su ilustración con un ejemplo de aplicación que lo respalda.

Resultados y Discusión

El trabajo de conversión y ajuste de las bases de datos de cada práctica [1,3,8], unido a la digitalización de imágenes de sus correspondientes secuencias accidentales, requirió de un arduo trabajo de varios especialistas, el que fue sometido a un proceso de revisión cruzada. Ello significa que, cualquiera de las 6 prácticas enunciadas en el documento puede ser objeto de monitoreo de riesgo, a través del código SECURE-MR.

Con el fin de facilitar el desarrollo del documento, se ha seleccionado, como práctica ilustrativa, la BHDR. Dicha práctica cuenta con un proceso de 10 etapas que contienen 115 secuencias accidentales, correspondientes a igual número de iniciadores. Este grupo de secuencias se representan a través de la información contenida en el bloque 1 de la figura 1. Para el traslado de la información, desde los formatos de datos MySQL [2,3,8] de SEVRRRA a los de las tablas matriciales interdependientes, empleados en SECURE-MR [7], se empleó un conversor informatizado.

Los perfiles de riesgo y tablas representados en la figura 2 han sido obtenidos, utilizando una opción de cálculo del SECURE-MR que resulta más optimista para el análisis de riesgo que la empleada en SEVRRRA 2.0 DEMO (robustez de barreras – redundancias triples de reductores de frecuencia).

En la figura 2 se comparan dos resultados de estudios de riesgo para BHDR. Los perfiles de riesgo (parte superior) muestran la cantidad total de secuencias para la práctica y su distribución por niveles de riesgo (RA-riesgo alto, RM-riesgo medio y RB-riesgo bajo), así como, una subdivisión que permite caracterizar a cada

grupo de riesgo por la magnitud de sus consecuencias (MG-muy graves o altas, G- graves o altas, M-medias y B-bajas). Las tablas ubicadas en la base de cada perfil muestran las secuencias más contribuyentes, ordenadas por su nivel de riesgo, en un formato que incluye número identificador de la secuencia e iniciador correspondiente, nivel de riesgo, consecuencia acompañada de su magnitud y etapa del proceso donde se ubica dicha secuencia.

A la izquierda de la figura 2, aparecen los resultados asociados al escenario original. Este análisis constituye el estudio de riesgo de referencia (bloque 2 de la figura 1) y ha sido ejecutado con antelación a la instauración de la práctica. Para obtener el resultado mostrado a la derecha de la figura 2 fue necesario aplicar la modificación sugerida en el bloque 3 de la figura 1. Ello coincide con una inhabilitación “aleatoria” de dos contribuyentes con alto impacto en el riesgo, o sea, la barrera B-236 (evaluación conjunta del plan de tratamiento por parte del radio oncólogo y el físico médico) y el reductor de frecuencia RF-217 (capacitación del médico). Para cumplir adecuadamente con esta etapa del monitoreo, el SECURE-MR debe encontrarse instalado en una computadora accesible al personal encargado de la vigilancia de los riesgos. Las capacidades para inhabilitación de componentes, incluidas en el código, permiten cumplir fácilmente esta etapa. El estudio de riesgo del nuevo escenario de BHDR corresponde al bloque 4 de la figura 1 y sus resultados se ilustran a la derecha de la figura 2.

La comprobación respecto a metas (bloque 5 de figura 1) se cumple, comparando la distribución de riesgos existente en un momento específico con el perfil de riesgo de referencia. Algunos criterios para la evaluación del desempeño se encuentran bien establecidos en la bibliografía consultada [1,2]. Por ejemplo, no resulta admisible la existencia de riesgos muy altos ni de

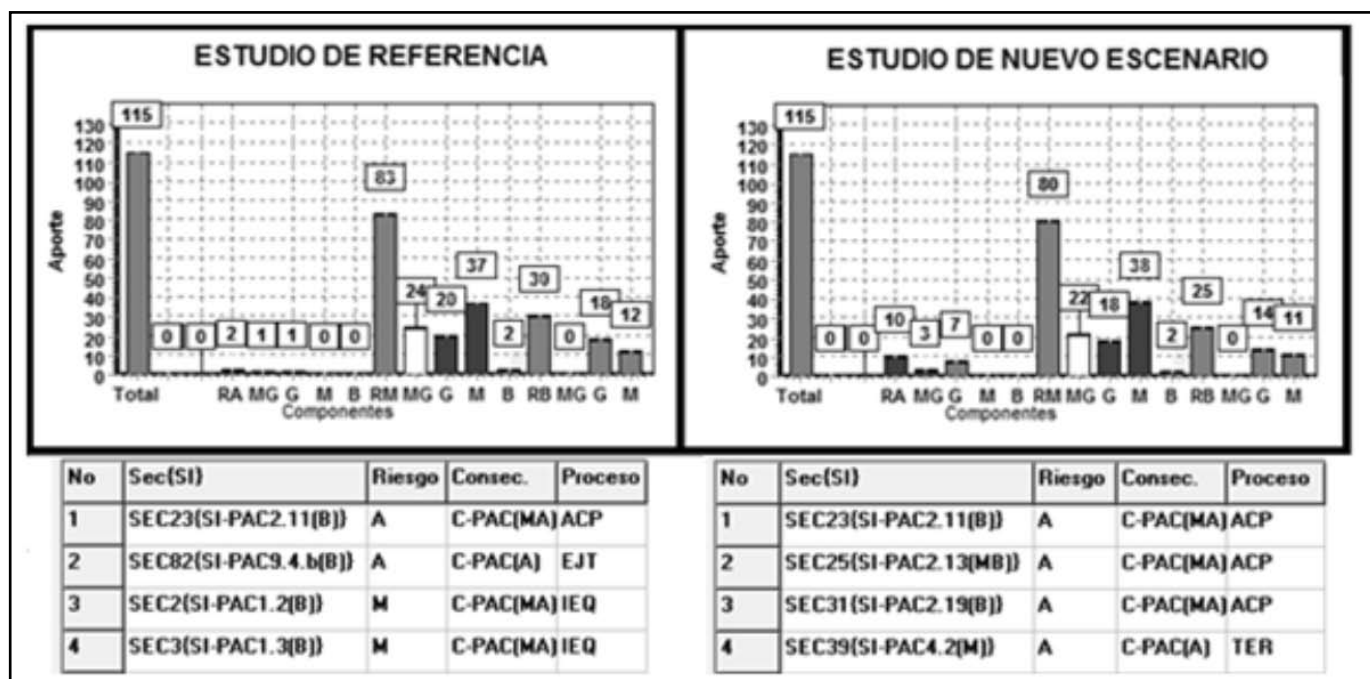


Figura 2: Resultados de estudios de riesgo para dos escenarios con BHDR.

riesgos altos con consecuencias muy graves para pacientes. Valoraciones más restrictivas plantean que no deben tolerarse riesgos altos con consecuencias graves para pacientes, así como que, altos niveles de riesgo, con consecuencias medias o bajas, solo son tolerables temporalmente [1].

El establecimiento de metas adecuadas es un tema complejo que requiere evaluaciones rigurosas pero, al mismo tiempo, objetivas, pues metas muy restrictivas pueden ser imposibles de cumplir. A modo de ejemplo, en publicaciones recientes sobre análisis de riesgo utilizando SEVRRRA 2.0 DEMO, ya sea en cobaltoterapia en un hospital [10] o en el perfilaje de pozos petroleros [2], sus autores afirman que basta con no alcanzar riesgos muy altos para continuar con la ejecución de las respectivas prácticas.

En este caso se ha trabajado con límites de riesgo, consistentes en no permitir la existencia de riesgos muy altos, así como no tolerar riesgos altos con consecuencias muy graves.

La aceptación del escenario de trabajo (bloque 6 de figura 1) creado por las nuevas condiciones operacionales puede estar condicionada a la continuación del servicio, pero con establecimiento de medidas preventivas adicionales (bloque 7 de figura 1), las cuales se deducen del estudio de riesgo anterior.

Sin embargo, observando el histograma de la derecha de la figura 2, han aparecido varios riesgos altos (ver RA), o sea, 10 respecto a 2 en el estudio de referencia (izquierda), y resulta más preocupante que se hayan incrementado las cantidades de secuencias (ver tabla inferior derecha respecto a su similar de la izquierda) en las que coinciden un alto nivel del riesgo (A en columna Riesgo), con una muy alta gravedad (MA en columna Consec.) para los pacientes (tres secuencias en el nuevo escenario respecto a una en el escenario original). A la secuencia 23 (Dejar incompleta la puesta en servicio de los equipos de imagen) del escenario de referencia se suman, en el nuevo escenario, la secuencia 25 (Cometer un error al introducir la función radial en el planificador, en la puesta en servicio del mismo) y la secuencia 31 (Elaboración incorrecta de plantillas de retroproyección que serán usadas para la reconstrucción de los implantes). Esta situación de incremento de los riesgos puede ser inadmisibles, lo que conllevaría a una interrupción de la práctica (bloque 8 de figura 1) y su reestructuración para controlar los contribuyentes causantes de tal diferencia (bloque 9 de la figura 1).

Es de destacar que el número de secuencias con riesgos altos ha sido calculado para una opción optimista del análisis, mientras que, de aplicarse alguna más conservadora, por ejemplo similar a la empleada en SEVRRRA [3,8], la cantidad de riesgos altos podrían incrementarse, desde 6, en el estudio de referencia, hasta 14 para el nuevo escenario.

Un tipo de análisis análogo al monitoreo ha sido previsto en SEVRRRA 2.0, como parte de sus opciones de documentación. El analista puede documentar los resultados de sus prácticas específicas, comparándolos con perfiles de referencia, en forma de torta, suministrados

por el sistema. Sin embargo, a pesar de la reconocida capacidad del programa para evaluaciones de riesgo "on line" [3], este presenta aún desventajas para su uso como monitor de riesgo. Entre ellas, destacan que, la generación de escenarios modificados, a partir de las bases de datos patrones de la práctica, resulta una tarea laboriosa para el analista, lo que conspira contra la necesaria inmediatez de los resultados, a lo que se adicionan otros inconvenientes relativos a la insuficiencia de su método de análisis para considerar las robusteces de los reductores [7].

Como auxilio adicional para el analista, las opciones del SECURE-MR prevén la representación, analítica y gráfica, de los riesgos, a nivel de secuencias, etapas y proceso completo [7]. El resultado para todo el proceso será el riesgo tomado de las etapas de mayor relevancia, por ello, el proceso BHDR se cataloga como de riesgo alto. En esta versión de monitor de riesgo, el analista puede acceder, directamente, ya sea desde el mímico del proceso o desde tablas analíticas de secuencias, ordenadas por su nivel de riesgo, a los diagramas representativos de las secuencias accidentales.

Otra opción de resultado, útil para el monitoreo del riesgo en SECURE-MR, se logra a través de los análisis de importancia que ilustran la cantidad de secuencias cuyo riesgo crece ante la inhabilitación de barreras [7].

Las capacidades, actualmente disponibles en SEVRRRA, no prevén este tipo de estudio de manera directa. Para su obtención, el analista debe realizar múltiples iteraciones de inhabilitación individual de barreras. Esta situación limita al sistema para el monitoreo instantáneo del riesgo. Por otra parte, la no consideración de las robusteces de reductores, en su método de análisis de riesgo, imposibilita el estudio de contribuyentes de esta naturaleza, en la versión actual del código. De esta forma, aunque los resultados de los estudios de riesgo con SEVRRRA tienen un enfoque conservador, la no consideración de estos contribuyentes penaliza al sistema para su empleo en valoraciones realistas del riesgo.

De tales tipos de histogramas, puede deducirse una relación de elementos cuya inhabilitación debe prohibirse, sin embargo, tales variantes de control de los riesgos son insuficientes por la dinámica de las prácticas de radioterapia, dado que no consideran combinaciones de indisponibilidades. Ello respalda, adicionalmente, el monitoreo instantáneo del riesgo, propuesto en el documento.

Conclusiones

El documento muestra el desarrollo de un sistema informático (SECURE-MR) con capacidades para realizar el monitoreo de riesgo, en prácticas médicas, con empleo de radiaciones ionizantes. Tras una voluminosa labor de conversión y ajuste de datos, así como de digitalización de planos, seis de las más importantes prácticas médicas disponibles en hospitales oncológicos, se encuentran listas para el monitoreo de sus riesgos,

a través del sistema enunciado. Una versión piloto del monitor, en fase de ajuste y puesta a punto, se desarrolla en los servicios de radioterapia con LINAC y cobaltoterapia del Hospital Hermanos Ameijeiras.

A manera de resumen, las características que distingan al código SECURE-MR para su aplicación, como monitor de riesgo, pueden sintetizarse en: posibilidad de empleo de modelos preconcebidos de secuencias accidentales; capacidad para realizar estudios de riesgo a través de opciones de análisis integrales (figura 2); versatilidad de representación de perfiles gráficos de riesgo (figura 2 parte superior) y de tablas de secuencias ordenadas por niveles de riesgo (figura 2 parte inferior); ilustración a través de diagramas mímicos de procesos, secuencias accidentales y planos tecnológicos [7]; disponibilidad de opciones de análisis directos de importancia y flexibilidad para la inhabilitación simultánea de componentes (figura 2 parte derecha) [7]. Tales características, necesarias para la concepción de un monitor de riesgo, se han deducido de experiencias de diseño y empleo de herramientas similares en centrales nucleares [7,9]. Todas estas características combinadas permiten la modificación inmediata de escenarios y su estudio detallado, lo que facilita la deducción rápida de medidas para controlar los riesgos y la rehabilitación, si ello procede, de los servicios afectados por degradaciones de sus componentes (fallos de equipos y/o errores humanos).

La colaboración abierta entre desarrolladores de métodos de análisis y diseñadores de bases de datos de riesgo, en prácticas médicas, con empleo de radiaciones ionizantes, constituye un imperativo oportuno para la aplicación de los estudios de riesgo para la disminución de los peligros durante todos los procesos asociados a dichas prácticas y para la vigilancia inmediata de los riesgos, que hoy se mantienen ocultos, en muchos servicios de este tipo.

Referencias bibliográficas

- [1] International Atomic Energy Agency. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia. IAEA-TECDOC 1685. Vienna: IAEA, 2012.
- [2] ALLES LEAL A, PÉREZ REYES Y, DUMÉNIGO GONZÁLEZ C. Evaluación de la seguridad radiológica en la práctica de perfilaje de pozos utilizando matrices de riesgo. *Nucleus*. 2014; (55): 24-28. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0864-084X20140001&lng=es&nrm=iso.
- [3] DUMÉNIGO C. Accident prevention in radiotherapy. Using of the software SEVRRRA to implement the risk matrix method. *Proceedings IRPA-2013*. <http://www.foroiberam.org/documents/193375/834315/Prevenci%C3%B3n+de+accidentes+Congreso+Mexico+2013.pdf/8666effd-02eb-4cb4-b8c2-d18ecf61cbbf>.
- [4] HUQ MS, FRAASS BA, DUNSCOMBE PB, et. al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. *Int. J. Radiat Oncol Biol. Phys.* 2008; 71 (1 Supplement): S170-S173.
- [5] BRAY GILLEY D, HOLMBERG O, SAFRON Improving safety in Radiotherapy. *Medical Physics International Journal*. 2015; 3(1): 25-29. <http://mpijournal.org/pdf/2015-01/MPI-2015-01-p025.pdf>
- [6] GRACIA MEDINA E, GALÁN ÁLVAREZ Y. Incremento del volumen asistencial en el Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología entre 1992 y 2000. *Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología. Revista Cubana de Medicina*. 2007; 46(2). http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75232007000200003&script=sci_arttext.
- [7] TORRES A, MONTES DE OCA J. Nuevo algoritmo para análisis de riesgo en radioterapia. *Nucleus*. 2015 (58): 39-46. http://www.cubaenergia.cu/index.php/es/publicaciones/cat_view/14-publicaciones/15-nucleus.
- [8] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos y Nucleares. Versión DEMO del código SEVRRRA con bases de datos para Medicina Nuclear y Radioterapia Intraoperatoria. 2015. <http://sevrra.cnsns.gob.mx/riesgo/login.php>.
- [9] TORRES A, PERDOMO M. Control de configuraciones peligrosas en centrales nucleares a través de matrices de dependencia. *Nucleus*. 2010; (47): 8-15. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-084X2010000100002&script=sci_arttext.
- [10] GONZÁLEZ LÓPEZ DE, BORJAS HERNÁNDEZ P. Evaluación de riesgo en el paciente de radioterapia: hospital V.I. Lenin de Holguín. *Nucleus*. 2015; (57): 26-30. http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0864-084X2015000100006&script=sci_arttext.

Recibido: 22 de febrero de 2016

Aceptado: 26 de mayo de 2016