

Acoplamiento de métodos prospectivos y reactivos para análisis de riesgo en medicina con radiaciones ionizantes

Zayda Amador Balbona¹, Antonio Torres Valle², Marina Arias Fresneda²

¹Centro de Isótopos (CENTIS), Mayabeque, Cuba

²Instituto de Tecnologías y Ciencias Aplicadas, Universidad de La Habana, La Habana, Cuba

zabalbona@centis.edu.cu

Resumen

Entre los enfoques prospectivos más empleados a nivel mundial para la medicina con radiaciones ionizantes está la matriz de riesgo y los análisis de modos y efectos de fallo. Por otra parte, existen varios sistemas reconocidos a nivel mundial para análisis de riesgo reactivo en estas prácticas, destacándose ROSIS, SAFRON y ARIR. En la investigación se persigue desarrollar y aplicar una metodología de integración de los métodos referidos para el análisis de riesgo en la medicina con radiaciones ionizantes. Su informatización se realizó con el código cubano SECURE-MR-FMEA versión 3.0. Se propuso una taxonomía para la base de datos de incidentes (BDI) acoplada al software y se programó el análisis de correspondencia de los modelos estudiados de radioterapia para facilitar su selección por criterios de expertos. Los resultados de este acoplamiento permiten validar los modelos de estudios prospectivos empleados, analizando su cobertura y representatividad en la BDI, así como para el análisis de las causas raíces o básicas. Dentro de los patrones de riesgo más representados están los del acelerador lineal y cobaltoterapia. Los estudios realizados en este ámbito han sido comparados con algunos similares reportados, demostrándose la coherencia de los resultados. La BDI ha sido enriquecida con la consulta de reportes publicados sobre medicina nuclear y el transporte de material radiactivo, para poder aplicar las facilidades creadas. Esta investigación facilita la toma de decisiones más eficaz y efectiva, para la mejora de la seguridad y calidad de la medicina con radiaciones ionizantes.

Palabras clave: valoración de riesgo; radioterapia; radiaciones ionizantes; riesgos; análisis de tipos de fallos; código para ordenadores; sistemas adaptivos

Matching between prospective and reactive methods for risk analysis in ionizing radiation medicine

Abstract

The most useful prospective methods to risk analysis in ionizing radiation medicine are the risk matrix and the failure mode and effect analysis. In another hand, at the world level developed various systems for reactive risk analysis, for example ROSIS, SAFRON and ARIR. In the research will follow to development and use an integration methodology of these methods. This approach was introduced in the Cuban code SECURE MR-FMEA version 3.0. A specific taxonomy for the incident data base (IDB) coupled with the code was developed and it was created the correspondence analysis of studied models for radiotherapy for allows the selection by expert criteria. The result of this matching allows the validation of the risk patterns by risk matrix or FMEA approach, through the coverage or representative studies in the incident data base. The most representative risk patterns in the incident data base are the linear accelerator and cobalt therapy. The comparison between the results of the investigation and other similar studies are available in the paper. The IDB incorporated de radionuclide therapy and transport of radioactive materials events. This research facilitates the decision-making in improvements of safety and culture in the ionizing radiation medicine.

Key words: risk assessment; radiotherapy; ionizing radiations; hazards; failure mode analysis; computer codes; adaptive systems

Introducción

De manera general, dos enfoques genéricos caracterizan a los análisis de riesgo que se emplean en medicina con radiaciones ionizantes, los métodos prospectivos [1-8] y los reactivos [9-18]. Hasta la fecha estas herramientas se han desarrollado de manera independiente o con uso combinado limitado. [3-4]

Existe una propuesta conceptual de acople entre matriz de riesgo y sistema de aprendizaje de incidentes (ILS en inglés) a través del código SEVRRRA [3] y el sistema SAFRON [10], la cual está en vías de materialización [17], aunque no se han encontrado otras evidencias de su publicación. Los ejercicios de sinergia realizados con la base de datos de incidentes (BDI) han demostrado la consistencia de algunos modelos prospectivos como el patrón de riesgo por matriz de riesgo del LINAC y en menor medida para la cobaltoterapia [17].

El estudio de las características taxonómicas de las BDI muestra una uniformidad en varios campos, lo cual refleja una concreción de experiencias [9-18]. En general, las herramientas internacionales disponibles para Cuba han sido desarrolladas sobre plataformas web, aunque existen versiones portables del SEVRRRA 3.0 [3]. Destacan algunos esfuerzos en sistemas de reporte de incidentes en Cuba, pero sin resultados publicados. [18] No existe ningún trabajo reportado de sinergia a nivel de causas raíces o básicas entre patrones prospectivos de riesgo y una base de incidentes.

El objetivo de la investigación que se presenta radica precisamente en la implementación de un enfoque integrador de MR-FMEA-ILS para el análisis de riesgo, que facilita la toma de decisiones para la mejora de la seguridad y calidad de los procesos en la medicina con radiaciones ionizantes, de manera más eficaz y efectiva.

Materiales y métodos

Como materiales de esta investigación pueden considerarse la existencia de un código informático cubano

SECURE-MR-FMEA Ver. 3.0 [5-8, el sistema ROSIS, los reportes de las autoridades reguladoras de los EE.UU., Australia con el sistema ARIR, Francia, Canadá y Reino Unido, del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), diferentes publicaciones y la base de incidentes globales y el tráfico ilícito, creada por el Centro para Estudios de No Proliferación "James Martin" para la Iniciativa de Amenaza Nuclear (NTI). [9-11, 19-21].

Igualmente se utilizaron los patrones prospectivos de riesgo creados para las prácticas de la medicina con radiaciones ionizantes que se incorporaron al código [5-8].

La escala de cinco niveles para los sucesos potenciales de radioterapia se adaptó a medicina nuclear terapéutica y el transporte de material radiactivo. De igual forma, se utilizó para estas prácticas la escala de severidad de los sucesos de SAFRON. [16, 22]

El acople de los métodos matriz de riesgo, FMEA e ILS se realizó en dos etapas. En la primera, se diseñó la taxonomía que se ilustra en la figura 1 y constituyen los campos más importantes el Modo de tratamiento (práctica), Descubierta por, Forma de descubrimiento, Etapa de descubrimiento, Severidad, Personal informado, Subproceso y Clasificación de causas. Se utilizó el listado de causas básicas estandarizadas desarrollado para permitir su análisis y la posterior adopción de medidas correctivas y preventivas para la mejora de la calidad y seguridad. [23]

A través de un programa auxiliar se enriqueció la BDI, en una opción directa que prevé el despliegue de una tabla con todos los registros.

En la segunda etapa se programó la capacidad de consulta simultánea de patrones de riesgo por matriz de riesgo, registros de la base de incidentes y un archivo de coincidencias con dichos patrones (figura 2) y la creación de una base de datos de las coincidencias encontradas y la salida directa en forma de fichero de texto con estos datos. A la izquierda de la figura 2, se puede apreciar la secuencia accidental desplegada, que corresponde, en este caso, al suceso iniciador (SI) de LINAC SI-PAC2.4. A la derecha, aparece un panel con

BASE DE DATOS DE INCIDENTES Y ACCIDENTES			
No.: 2	Reporte de Incidente: 133	Modo de tratamiento: External beam radiotherapy	Descubierto Por: Medical physicist/Medical p
Forma de descubrimiento: Quality control of equipment/Quality contr			
Etapa de descubrimiento: 1.1.2.2. Planned QA program		Afectados / Cantidad: Yes, more than 1 patient/Yes, mor	IFracciones incorrectas / Total: 10-20%
Severidad: No information provided		Resumen: Orthovoltage equipment not properly calibrated/Orthovoltage	
Descripción: Orthovoltage equipment transferred from one location to another. After relocation, commissioning, and use the errors in calibration of the unit were discovered. Incorrect orthovoltage output tables had been created (omission of backscatter conversion factors) and were used for three years. This resulted in an underdose of up to 17% for 1019 patients. 32% patients were treated for curative skin cancers. [Canada: The Ottawa Orthovoltage Incident: Report of the Panel of Experts, 2008]			
Factores contribuyentes: Non-adherence to recognized protocols for commissioning orthovoltage unit. Physics staffing shortages.			
Acciones correctivas: Required an independent review of commissioning of the equipment.		Acciones preventivas: Ensure there is a national protocol for commissioning of orthovoltage units. Match facilities needs with adequate staffing of medical physicists. If necessary, contract with medical physicists to assure safe and effective use of radiation in the clinical	
Personal informado: Regulatory authorities, patients, referring phy		Subproceso: 1.1.1.4. Commissioning	Tratamiento Incorrecto / Flag: No
Barreras:			
Clasificación de causas: 1.2 Inadequate standard/procedure/practice, 4.3 Conflicting priorities/planning/programming, 4.5 Inadequate documentation			

Figura 1. Despliegue de un reporte contenido en la BDI de SECURE-MR-FMEA Ver. 3.0.



Figura 2. Representación de la opción de acople entre método de matriz de riesgo y BDI conectada a SECURE-MR-FMEA.

datos sobre la BDI que contiene información sobre la secuencia accidental desplegada (ver encabezamiento) y las coincidencias de dicho SI con BDI. Se ha adicionado un Filtro de búsqueda por palabras claves que ayuda a detectar estas coincidencias. Los reportes pueden ser consultados con botones (base del cuadro de texto). En la tabla derecha están contenidos los registros de coincidencias con SI, lo que incluye el número de reporte, la práctica de referencia y el código del SI y los botones de operación aparecen en su base.

Resultados

Se cuenta con una BDI propia que incluye 1645 registros, que permite estudios detallados por palabras claves y valorar la coherencia con la experiencia internacional. Un ejemplo de este caso es el análisis de reportes de la BDI, para determinar, a nivel de causa, la fracción de incidentes derivada de fallos de equipos respecto a las restantes (esta tarea parte de la selección de todos los reportes contentivas de causas con la serie 2.1 a 2.7, que corresponden a las debidas a materiales, equipos y software según la estandarización de causas incluida en el software) (tabla 1). [23] La tabla 2 presenta los registros de medicina nuclear y se adicionaron 170 registros del transporte de material radiactivo (TMR). En esta investigación solamente se consideran los reportes que cubren el período para el primer caso desde 1994 a septiembre de 2019. En el segundo caso se toman registros desde 1974 hasta la última fecha citada.

La figura 3 a su derecha muestra los resultados de las estadísticas reportadas por ROSIS [9] y a la izquierda las obtenidas con nuestra BDI. Es el radioterapeuta

Tabla 1. Fracción de incidentes debidos a fallos de equipos y resto de materiales y/o infraestructura, reportados en ROSIS.

Causas	Cantidad de incidentes involucrados	Por ciento del total de incidentes registrados
2.2 Equipo defectuoso, no calibrado o con falla	33	3
2.1 No disponibilidad, 2.3 Mantenimiento inadecuado o no ejecutado - 2.7 Material, fármaco, utilitario, equipo, software o instrumento de medición vencido u obsoleto.	1211	97

Tabla 2. Totales de sucesos registrados en la BDI de MN

Práctica	Cantidad de reportes	Por ciento (%)
MN diagnóstica	167	57,00
MN tratamiento convencional	111	37,88
MN paciente específico	3	1,02
Radiosinoviortesis	6	2,05
Ciclotrón	6	2,05
TOTAL	293	100,00

el principal responsable por el descubrimiento de incidentes y las formas de descubrimiento más contribuyentes son: el chequeo de la historia clínica del paciente y el momento del llamado del paciente para tratamiento. Las gráficas comparativas muestran las coincidencias generales de análisis. La sinergia MR-BDI, refleja resultados de representatividad de los SI y de cobertura de los modelos de LINAC y cobaltoterapia (figura 4). En el trabajo de sinergia SEVRRRA-SAFRON para LINAC [17] la cantidad de SI representados es del 86% mientras

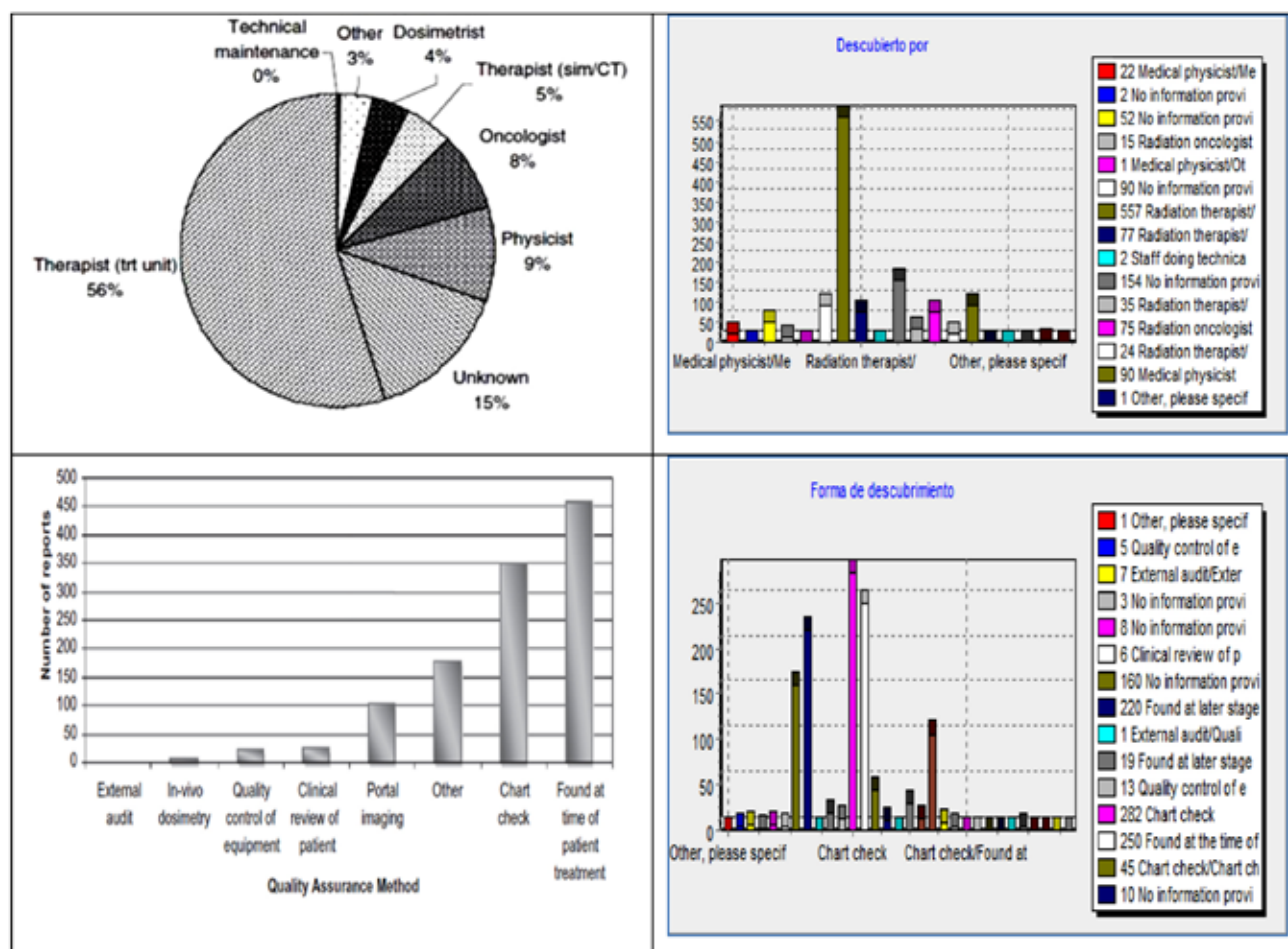


Figura 3. Comparación de estadísticas de BDI reportadas por ROSIS y obtenidas por SECURE-MR-FMEA.

que, según esta investigación, alcanza solo el 56%. Este último es resultado del análisis de 5 especialistas nucleares de la esfera educacional y de servicios médicos, junto a un grupo de estudiantes de ingeniería nuclear. La disponibilidad de expertos con que se ha realizado esta investigación es la causa de esta diferencia. En la cobaltoterapia se aprecia una menor representatividad y cobertura en la BDI.

La figura 5 es una muestra gráfica de la representación de iniciadores a nivel de causa. La estandarización de causas [23] y su inclusión por el código, unido a la descripción de los modos d fallo (MF) en cada caso, es un principio que acopla congruentemente estos modelos. Este hallazgo permite optimizar la práctica a nivel de las causas de mayor impacto.

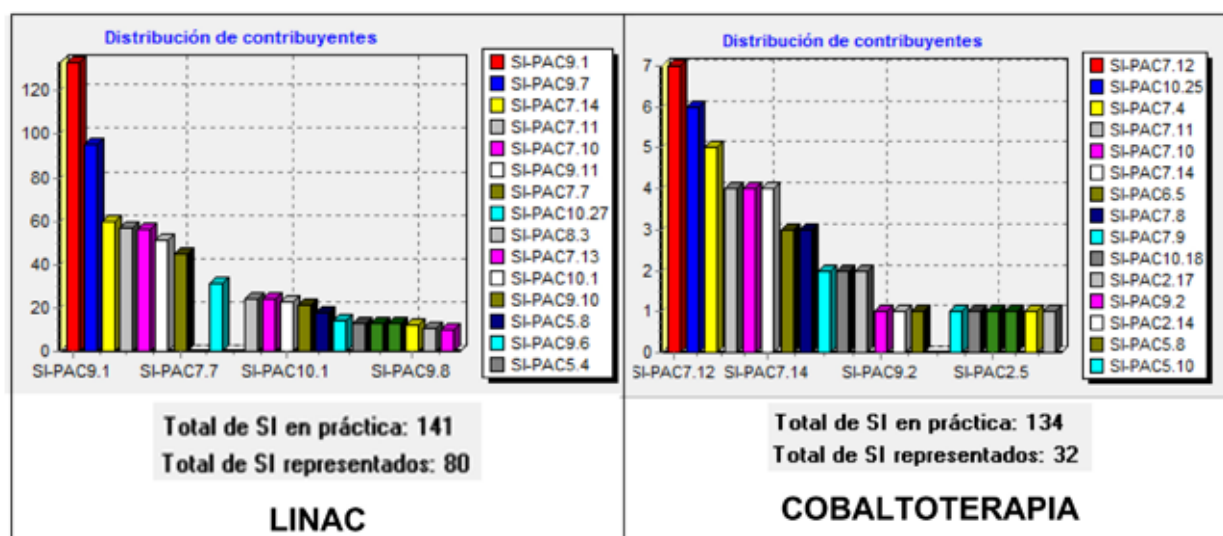


Figura 4. Representatividad y cobertura de los modelos de MR para LINAC y Cobaltoterapia en la BDI de SECURE-MR-FMEA.

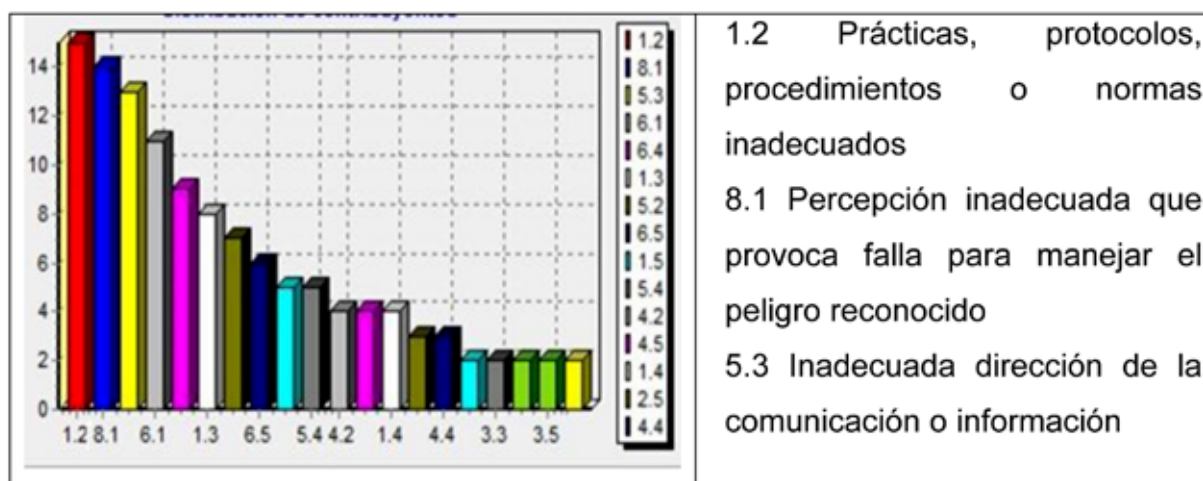


Figura 5. Sinergia de causas contra patrón de riesgo MR de LINAC.

Discusión

El acoplamiento informático BDI-MR, posibilita verificar si los sucesos reportados están contenidos en el modelo de la matriz de riesgo desarrollado inicialmente, lo cual permite su validación. Se estableció una relación a nivel de causas con FMEA-BDI. Disponer de más eventos en el análisis de los riesgos permitirá una mejor preparación de los servicios médicos con radiaciones ionizantes, por lo que se habilitó la incorporación anónima de nuevos registros y se crearon facilidades para sumar la información de otras bases con diferente nivel de completamiento. Los resultados de coherencia presentados se corresponden con similares desarrollados por otros autores. Es importante resaltar que el trabajo previo de expertos en esta tarea es decisivo para resultados óptimos.

De igual forma, el reporte de incidentes contribuye a este objetivo, razón por lo que se requiere el desarrollo de la cultura de seguridad de las organizaciones [24]. Por otro lado, se destaca la identificación de errores potenciales y la ejecución de buenas prácticas en la prevención de incidentes [25]. Sin embargo, los resultados que se presentan con el uso integrado de matriz de riesgo, FMEA e ILS, superan las facilidades que pueden aportar con este propósito y sobre todo para la eficiencia y eficacia de la toma de decisiones en la mejora de la calidad y seguridad de la práctica.

El OIEA incluyó en el último trimestre de 2019 los sucesos de medicina nuclear terapéutica en SAFRON. [26] La investigación que se presenta se realizó con anterioridad e incluyó el transporte de material radiactivo. Sus resultados han sido utilizados en Cuba. [22, 27]

Conclusiones

El empleo integrado de los métodos prospectivos de matriz de riesgo, FMEA e ILS beneficia la eficiencia y eficacia de la toma de decisiones para la mejora de la calidad y seguridad en la medicina con radiaciones ionizantes. La cultura de seguridad de las organizaciones

puede contribuir decisivamente en el uso más eficaz y eficiente de esta metodología.

Referencias bibliográficas

- [1] Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en Seguridad Nuclear, Radiológica y Física. Aplicación de la Matriz de Riesgo a la Radioterapia. IAEA-TECDOC 1685/S, Viena: OIEA, 2012.
- [2] SAIFUL HUQ M, FRAASS BA, DUNSCOMBE PB, GIBBONS JP, et. al. The report of Task Group 100 of the AAPM: application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. Med. Phys. 2016, 43(7): 4209-4262. <http://dx.doi.org/10.1118/1.4947547>.
- [3] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en Seguridad Nuclear, Radiológica y Física. Código SEVRRRA. Disponible en: <http://sevrrra.cnsns.gob.mx> [fecha de consulta: 11 de junio de 2015].
- [4] KESSELS-HABRAKEN M, VAN DER SCHAAF T, DE JONGE J, RUTTE C AND KERKVLIT K. Integration of prospective and retrospective methods for risk analysis in hospitals. International Journal for Quality in Health Care. 2009; 21(6):427-432. Available in: <https://www.researchgate.net/publication/38011030> [accessed date: December 30, 2018].
- [5] TORRES VALLE A, RIVERO OLIVA J, MONTES DE OCA QUIÑONES J, MARTÍ VILLARREAL O, et. al. Monitoreo dinámico de riesgo empleando matriz de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. Nucleus. 2016; (59): 29-33.
- [6] TORRES VALLE A, ALONSO SAMPERS J, ALFONSO LAGUARDIA R, JACAS ALFONSO M, et. al. Evaluación de riesgo de la práctica de radioterapia con rayos X de kilovoltaje. Nucleus. 2017; (61): 21-25.
- [7] AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A. Uso del Código SECURE-MR-FMEA para el Análisis de Riesgo Radiológico en Medicina Nuclear Terapéutica Convencional. J. Health Med. Sci. 2018; 4(3):173-181.
- [8] AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A. Análisis de Riesgo Radiológico en Medicina Nuclear Terapéutica Paciente Específico. J. Health Med. Sci. 2018; 4(4): 215-223.
- [9] CUNNINGHAM J, COFFEY M, KNÖÖS T, HOLMBERG O. Radiation Oncology Safety Information System (ROSIS) – Profiles of participants and the first 1074 incident reports. Radiotherapy and Oncology. 2010; 97(3): 601-7. doi: 10.1016/j.radonc.2010.10.023.
- [10] International Atomic Energy Agency (IAEA). Safety in Radiation Oncology, SAFRON, Available in: <https://rpop.iaea.org/SAFRON/Default.asp> [accessed date: February 21, 2017].
- [11] LARCOS G, COLLINS L, WESTBROOK G, WESTBROOK J. Nuclear medicine incident reporting in Australia: control charts and notification rates inform quality improvement. Internal Medicine Journal. 2015; 45(6): 609-17. doi:10.1111/imj.12758.

- [12] FORD E, EVANS S. Incident learning in radiation oncology: a review. *Med Phys*. 2018; 45(5): e100-e19. doi:10.1002/mp.12800.
- [13] FORD E, FONG DE LOS SANTOS L, PAWLICKI T, SUTLIEF S, et al. The structure of incident learning systems for radiation oncology. *Int J Radiation Oncol Biol Phys*. 2013; 86(1): 11-2. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ijrobp.2012.12.012>.
- [14] DEUFEL CL, MCLEMORE LB, FONG DE LOS SANTOS LE, CLASSIC KL, et al. Patient safety is improved with an incident learning system-clinical evidence in brachytherapy. *Radiation and Oncology*. 2017; 125(1): 94-100. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.radonc.2017.07.032>.
- [15] GILLEY D, HOLMBERG O, DUNSCOMBE P. Improving quality and safety in radiotherapy using web-based learning. *Medical Physics International*. 2017; 5(2): 171-174. doi: 10.1177/2309499016684500.
- [16] NYFLOT MJ, ZENG J, KUSANO AS, NOVAK A, et al. Metrics of success: measuring impact of a departmental near-miss incident learning system. *Pract Radiat Oncol*. 2015; 5: e409-e16. Available in: <http://dx.doi.org/10.1016/j.prro.2015.05.009>.
- [17] LÓPEZ MORONES R, DUMÉNIGO C, PRIETO C, RAMÍREZ M, et al. Sinergia SEVRRRA-SAFRON. Herramientas para la Prevención de Accidentes en Radioterapia. X Congreso Regional Latinoamericano IRPA de Protección y Seguridad Radiológica "Radioprotección: Nuevos Desafíos para un Mundo en Evolución". Buenos Aires, Argentina. 12 al 17 de abril 2015. Disponible en: <http://www.irpabuenosaires2015.org/Archivos/tr-completos/>.
- [18] FERRO FERNÁNDEZ R, ILIZÁSTIGUI PÉREZ F, DE LA FUENTE PUCH A. El sistema ADASIR: una experiencia cubana de aprendizaje sobre accidentes y fomento de la cultura de seguridad radiológica. *Nucleus*. 2010; (48): 37-41.
- [19] Australian Government, Australian Radiation Protection and Nuclear Safety Agency (ARPANSA). Australian radiation incident register (ARIR), summary of radiation incidents: 1 January to 31 December 2010. 2011.
- [20] Nuclear Regulatory Commission of the United States. Available in: <https://www.nrc.gov/reading-rm/doc-collections/event-status/event/> [Accessed date: May 13, 2018].
- [21] James Martin Center for Nonproliferation Studies (CNS) and Nuclear Threat Initiative (NTI), CNS Global Incidents and Trafficking Database. Available in: www.nti.org/trafficking [Accessed date: September 25, 2019].
- [22] AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A, SÁNCHEZ ZAMORA L, et al. Análisis de riesgo en la Medicina Nuclear Terapéutica en Cuba con enfoque integrador. *Revista Habanera de Ciencias Médicas [revista electrónica]*. 2020; 19(1). Disponible en: <http://www.revhabanera.sld.cu/index.php/rhab/article/view/2850>.
- [23] AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A. Causas básicas de fallos aplicadas al análisis de riesgo en prácticas médicas con radiaciones ionizantes. *Revista Cubana de Salud y Trabajo*. 2019; 20(2): 11-8.
- [24] Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores en Seguridad Nuclear, Radiológica y Física. Cultura de Seguridad en las organizaciones, instalaciones y actividades con fuentes de radiación ionizante. 2014. Disponible en: <http://www.foroiberam.org/>
- [25] MARTIN CJ, MARENGO M, VASSILEVA J, GIAMMARILE F, POLI GL, MARSK P. Guidance on prevention of unintended and accidental radiation exposures in nuclear medicine. *J. Radiol. Prot.* 2019; 39(3): 665-695. doi: 10.1088/1361-6498/ab19d8.
- [26] MARENGO M, GILLEY D, VASSILEVA J, FAHEY F, DIMMICK L, THOMADSEN BR, ET AL. OP-730 Reporting incidents in therapeutic nuclear medicine. A new IAEA tool. Annual Congress of the European Association of Nuclear Medicine. October 12-16, 2019. Barcelona, Spain. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2019; 46(Suppl 1): S279-280. doi: 10.1007/s00259-019-04486-2.
- [27] AMADOR BALBONA ZH, TORRES VALLE A, FUNDORA SARRAF T. Evaluación del riesgo radiológico en la radiosinoviotesis y el tratamiento mielosupresor de la policitemia vera. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [revista electrónica]*. 2019; 35(2). Disponible en: <http://www.revhematologia.sld.cu/index.php/hih/article/view/966> [fecha de consulta: 19 de junio de 2020].

Recibido: 2 de junio de 2019

Aceptado: 23 de julio de 2020