

TITULO

Aplicación del análisis de riesgo a los tratamientos de piel en radioterapia

Lema o pseudónimo: RADIORISK

RESUMEN

La aplicación multidisciplinar del análisis de riesgo a los procesos de tratamiento de piel en radioterapia ha aumentado la probabilidad de detección de errores y disminuido su frecuencia de ocurrencia, mejorando la calidad de los tratamientos.

Palabras clave: Gestión de calidad, Gestión de riesgo, Radioterapia, Piel, FMEA.

ABSTRACT

Multidisciplinary application of risk analysis to skin treatment processes in radiotherapy has increased the probability of detection of failures and decreased their frequency of occurrence, improving the quality of treatments.

Key words: Quality assurance, Risk management, Radiotherapy, Skin, FMEA.

FECHA DE FINALIZACIÓN DEL TRABAJO: Agosto de 2017

INTRODUCCIÓN

Se estima que entre el 50 y el 60% de los pacientes diagnosticados de cáncer pueden beneficiarse de la radioterapia (Barton *et al.*, 2014). La radioterapia se fundamenta en el uso de las radiaciones ionizantes para privar a las células tumorales de su potencial capacidad reproductiva, causando un daño severo al ADN, incluyendo la apoptosis celular. Para lograr el control de la enfermedad, se debe impartir una dosis adecuada al tejido tumoral, minimizando la radiación de los órganos circundantes. Pero este objetivo resulta extremadamente complejo en determinadas localizaciones y patologías, donde las dosis de radiación requeridas son muy altas y entran en conflicto con los límites marcados por los órganos cercanos (comúnmente llamados órganos de riesgo).

A grandes rasgos, el proceso de tratamiento en radioterapia comprende las siguientes etapas: simulación, contorneo, planificación y tratamiento. La simulación consiste en realizarle un CT al paciente, sobre el que se contornea el tumor a tratar y los órganos de riesgo. Tomando como base el CT de simulación, se planifica el tratamiento con el que posteriormente se trata al paciente en el acelerador. Para asegurar que el tratamiento impartido al paciente es correcto, es decir, que el tumor recibe la dosis prescrita y que los órganos de riesgo no sobrepasan sus límites, se debe garantizar que las condiciones en las que fue planificado el tratamiento sean reproducibles durante todas las fracciones del mismo. Por tanto, la radioterapia es uno de los ámbitos hospitalarios en los que garantizar la seguridad del paciente se considera una tarea primordial y la gestión de riesgos adquiere especial importancia.

En los últimos años, las diferentes sociedades del ámbito de la radioterapia y la física médica han publicado una serie de guías de aplicación del análisis de riesgo, como el TG-100 de la AAPM (AAPM, 2016), el proyecto ACCIRAD respaldado por la European Commission (EC) (Malicki *et al.*, 2017) o la aplicación de las Matrices de Riesgo en Radioterapia propuesta por el Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores y Nucleares (IAEA, 2012). En esta última se ha basado el proyecto MARR (Matrices de Riesgo en Radioterapia) (CSN, 2016), respaldado por las sociedades españolas del ámbito de la física médica, como el Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), la Sociedad Española de Física Médica (SEFM), la Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR) y la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR).

En este contexto, se planteó la realización de un análisis de riesgo de los procesos de tratamiento llevados a cabo en el servicio de radioterapia, siguiendo la metodología propuesta por el TG-100. La primera fase de este estudio se centró en el análisis de riesgo de los procesos de tratamiento de piel en radioterapia.

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

La aplicación del análisis de riesgo, siguiendo la metodología del TG-100, a los tratamientos radioterápicos de piel, mejora la seguridad y la calidad del tratamiento del paciente en radioterapia.

El propósito de este trabajo fue triple:

- Crear un equipo multidisciplinar para evaluación de los procesos de tratamiento en radioterapia.
- Analizar exhaustivamente cada uno de los procesos de tratamiento que se llevan a cabo en el servicio, comenzando por los tratamientos de lesiones en piel.
- Adaptar el programa de garantía de calidad de la instalación a las nuevas recomendaciones internacionales, por las que se aconseja la realización de un análisis de riesgo de los procesos de tratamiento radioterápicos en las instalaciones (Directiva 2013/59/EURATOM).

MATERIAL Y MÉTODOS

El TG-100 ha desarrollado una metodología útil para la aplicación del análisis de riesgo de los procesos en cada centro. Según su procedimiento, los “modos de fallo” son todas las formas en las que algo puede fallar, considerando “fallo” a todos los sucesos no deseados y que tiene consecuencias no deseables que pueden ocurrir durante el proceso estudiado. La metodología de adaptación del programa de garantía de calidad a los riesgos de la instalación propuesta por el TG-100 se basa en tres herramientas principales que son: el mapa de procesos (PM), el análisis de los modos de fallos y efectos (FMEA) y el análisis del árbol de fallos (FTA). Estas herramientas son utilizadas para comprender el proceso en profundidad y analizar de forma sistemática los riesgos que conlleva.

La aplicación del análisis de riesgo, siguiendo la metodología propuesta por el TG-100, se inició con la formación de un equipo multidisciplinar constituido por nueve facultativos, de los cuales tres eran radiofísicos, tres radioterapeutas, dos técnicos y un enfermero. Todos ellos familiarizados e involucrados de forma habitual en los procesos de tratamiento. Este equipo realizó reuniones periódicas para garantizar la comprensión del método por parte de todos los miembros y el conocimiento del proceso de tratamiento en su totalidad, incluyendo los pasos realizados por los otros miembros. El equipo desarrolló un PM, que consistió en una representación gráfica en la que se esquematizaron las etapas que recorre el paciente durante el tratamiento, desde que es derivado a este servicio hasta que concluye su tratamiento en él. Una vez determinadas las etapas y los pasos en los que se divide cada etapa, se

propusieron modos de fallo potenciales (FMs). Para cada uno de estos FMs, se evaluó su ocurrencia (O), gravedad (S) y falta de detección (D), siguiendo la escala de valoración propuesta por el TG-100 cuyo rango va del 1 al 10 (AAPM, 2016). El producto de estos tres factores para cada FM dio como resultado su número de prioridad de riesgo (RPN). En esta primera evaluación no se tuvieron en cuenta las herramientas de gestión de la calidad (protocolos de actuación, controles de calidad, revisiones por pares, etc.), es decir, se valoraron dichos factores como si no existieran barreras que evitaran o detectaran los fallos producidos. Tras esto, se elaboró una lista de las herramientas existentes, que estaban siendo implementadas actualmente en la instalación y se repitió la evaluación considerando su influencia sobre los FMs. Finalmente los FMs se clasificaron en función de su RPN y se propusieron nuevas herramientas de gestión para evitar los FMs de mayor valor, ya que eran los que entrañaban mayor riesgo. También se revisaron los FMs de mayor S para asegurar la existencia de herramientas de gestión que garantizaban un RPN bajo en su caso.

El TG-100 recomienda comenzar la implementación de su metodología aplicándola a un proceso sencillo, por lo que el **análisis de riesgo de los tratamientos de cáncer de piel no-melanoma mediante Esteya** se consideró idóneo para su aplicación. Una vez finalizado el FMEA de Esteya y con mayor conocimiento de la metodología, se realizó el **análisis de riesgo de la Técnica de Irradiación Cutánea Total con Electrones (TSEI)**.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis de riesgo del tratamiento de cáncer de piel no-melanoma mediante Esteya

El proceso de tratamiento de lesiones en piel mediante Esteya se dividió en cuatro etapas y un total de 26 pasos (Figura 1).

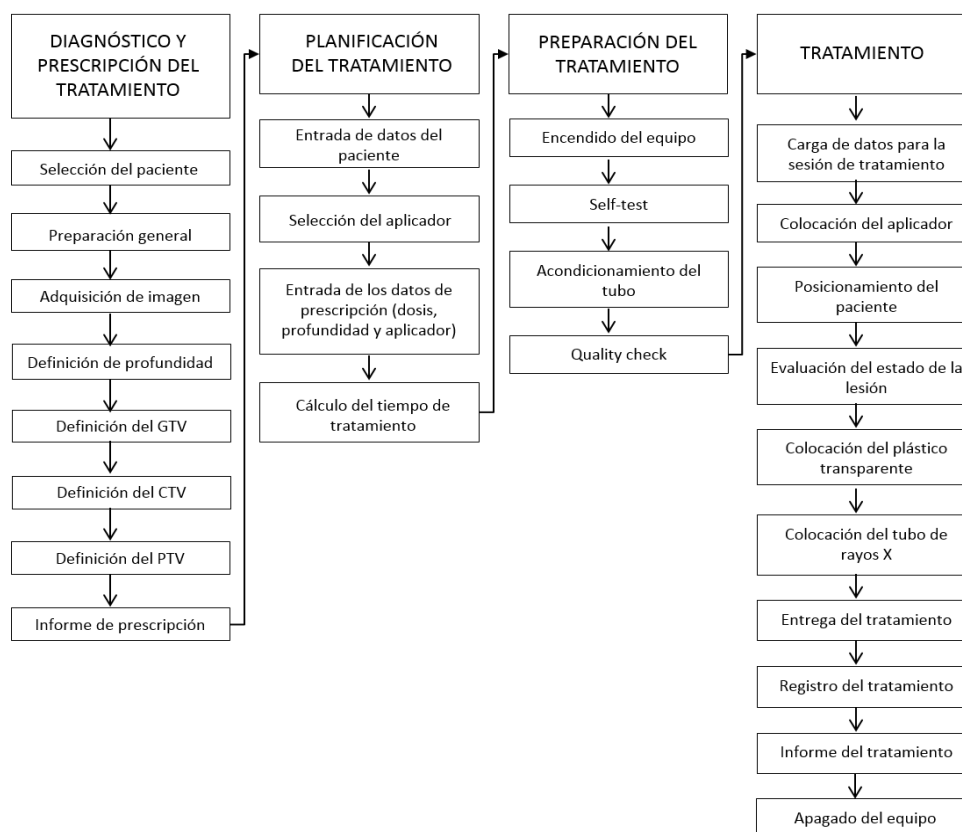


Figura 1. Mapa del proceso de tratamiento de lesiones en piel mediante Esteya.

En él se identificaron 146 FMs, de los cuales 106 tenían un valor de RPN ≥ 50 y 30 tenían S ≥ 7 . Tras la consideración de las herramientas de gestión de la calidad actualmente existentes (Tabla 1) en la instalación, sólo 21 FM tenían RPN ≥ 50 .

Tabla 1. Herramientas de gestión de la calidad actualmente implementadas en el proceso de tratamiento mediante Esteya.

Herramientas de gestión de la calidad
1 Formación adecuada del personal
2 Revisión de las indicaciones del tratamiento
3 Antes de la primera fracción, revisión de la conformidad del paciente
4 Protocolos adecuados y supervisión para reclamar la atención requerida
5 Lista de comprobación para cada procedimiento
6 Hoja de comunicación entre el médico y el físico normalizada
7 Comprobación de la planificación con un sistema de planificación independiente
8 Auditorías de calidad periódicas
9 Cursos de formación periódicos
10 Plantillas simples para el posicionamiento claramente etiquetadas
11 Cálculo independiente del tiempo de tratamiento mediante una hoja de cálculo
12 Segunda revisión del tiempo de tratamiento calculado por otro radiofísico
13 Profundidad de prescripción umbral
14 Zoom de la TV para ver el área de tratamiento
15 Segunda TV para controlar la posición del paciente
16 Foto del paciente
17 Foto para identificar las lesiones a tratar
18 Foto del montaje y colocación para el tratamiento
19 Identificación por voz del paciente: nombre y apellido
20 Gráfico de QA: Se revisa la previsión del nº de fracciones, los planes y la dosis acumulada para cada paciente

El análisis de los 21 FM de estos 21 FM más arriesgados puso de manifiesto la importancia de asegurar el contacto entre el aplicador y la superficie de la piel del paciente, por lo que se propuso que el montaje de tratamiento fuese revisado por un segundo especialista en cada sesión y se estableció la realización de un control de calidad periódico para asegurar la estabilidad de la presión realizada por el aplicador. Para evitar que el paciente varíe su postura durante el tratamiento, y asegurar que esta postura es reproducible en fracciones posteriores, se debe interrogar al paciente sobre la comodidad de su posicionamiento. Incluso, se aconseja inmovilizar la zona a tratar por medios mecánicos, si la posición del paciente dificulta la estabilidad del contacto entre la zona a tratar y el aplicador.

Este mismo análisis mostró la relevancia de una herramienta fundamental para la aplicación del tratamiento, que es la plantilla simple de posicionamiento reproducible de los aplicadores, que facilita el marcado de la zona de tratamiento y del posicionamiento del tubo, mediante dos circunferencias concéntricas (Rodríguez *et al.*, 2016). Además, los resultados de este análisis corroboraron la importancia de prestar especial atención durante las primeras etapas del proceso, puesto que la mayoría de los errores producidos en ellas resultan difíciles de detectar. Y destacaron la “sobrecarga de trabajo” como principal causa de los FMs más arriesgados, como había sido reportado en la literatura (Saylor *et al.*, 2015; Mayadev *et al.*, 2015).

Análisis de riesgo de la Técnica de Irradiación Cutánea Total con Electrones (TSEI)

La TSEI se esquematizó en 12 etapas que daban lugar a un total de 75 pasos (Figura 2).

En este proceso se identificaron 361 FMs, de los cuales 103 tenían un RPN ≥ 80 y 41 tenían un S ≥ 8 . Tras considerar las herramientas de gestión de la calidad (Tabla 2), los FMs se reevaluaron y solo 30 tuvieron un RPN ≥ 80 , los cuales fueron analizados en profundidad. El estudio de estos 30 FMs reveló que los sucesos de mayor riesgo eran los que estaban relacionados con la colocación de la pantalla difusora respecto a la posición del paciente. Por ello se propusieron nuevas herramientas que permitían facilitar el montaje de tratamiento durante cada una de las etapas.

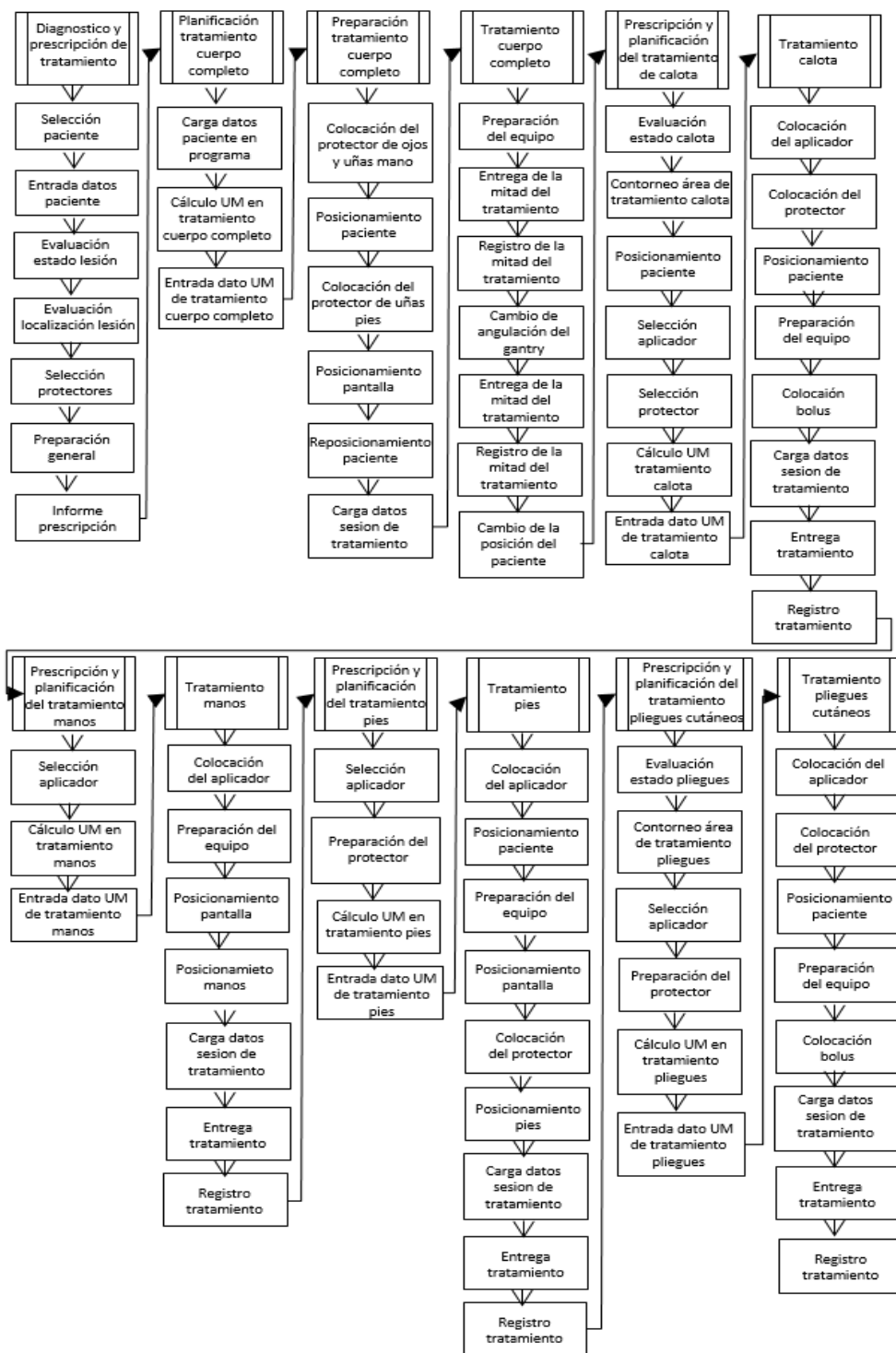


Figura 2. Mapa del proceso de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSE).

Tabla 2. Herramientas de gestión de la calidad actualmente implementadas en la TSEI.

Herramientas de gestión de calidad actuales	
1	Formación adecuada.
2	Comprobación de la prescripción del tratamiento.
3	Antes de la primera fracción, comprobación del documento de consentimiento informado.

- 4 Protocolos y supervisión adecuados para reclamar la atención necesaria.
 - 5 *Checklist* de cada procedimiento.
 - 6 Documento de comunicación estándar entre el médico y el radiofísico.
 - 7 Auditorías de calidad periódicas.
 - 8 Formación de actualización periódica.
 - 9 Sesión clínica para decidir el tratamiento del paciente: técnica y prescripción.
 - 10 Evaluación independiente de las unidades monitor calculadas.
 - 11 Segunda revisión de las unidades monitor calculadas.
 - 12 Los técnicos responsables de la preparación del tratamiento trabajan en parejas. Siempre hay dos técnicos.
 - 13 Marco para facilitar la postura durante el tratamiento general del cuerpo.
 - 14 Hay un registro doble del tratamiento del paciente: se registra automáticamente en la red de gestión de tratamiento y se registra manualmente en la historia del paciente.
 - 15 Segunda revisión del contorno de área de sobreimpresiones.
 - 16 Protectores para las sobreimpresiones se marca: identificación y orientación.
 - 17 Examen médico regular del paciente: dosimetría cutánea y toxicidad.
 - 18 Imagen de la cara del paciente
 - 19 Imagen del montaje de tratamiento del paciente.
 - 20 Identificación por voz del paciente: Nombre y apellido.
 - 21 TV para control de la posición del paciente.
 - 22 Sistema de audio para dar instrucciones al paciente.
 - 23 Interruptores de parada de emergencia (dentro y fuera de la sala de tratamiento).
 - 24 *Interlocks* luminosos de protección radiológica.
 - 25 Control de calidad diario: control de calidad del haz de electrones en condiciones estándar.
 - 26 Control de calidad diario: salida del haz de electrones en condiciones estándar.
 - 27 Control de calidad semanal: salida de haz de electrones en condiciones TSEI.
 - 28 Control de calidad mensual: curvas de porcentaje de dosis en profundidad para electrones.
 - 29 Control de calidad mensual: control geométrico de la calidad de los equipos: tamaño del campo, rotación del gantry.
 - 30 Control dosimétrico individualizado de cada paciente para las sobreimpresiones en áreas subdosificadas.
-

Se marcó en el suelo la posición de la pantalla y del taburete sobre el que se coloca el paciente durante la etapa de tratamiento del cuerpo completo. También se señaló sobre el taburete la orientación que deberían tener los pies del paciente en cada giro. Además, sobre la pantalla difusora utilizada para el tratamiento de pies y manos se dibujó el tamaño de campo útil del haz y las marcas que deberían atravesar los láseres. Así mismo, igual que se decidió tras el análisis de riesgo de Esteya, se estableció de forma protocolaria la obligación de preguntar al paciente por la comodidad de su postura, e incluso, en este caso, se propuso la creación de un soporte para acomodar al paciente durante ciertas etapas del tratamiento. Estas nuevas herramientas de gestión propuestas están siendo implementadas actualmente en la instalación.

CONCLUSIONES

Como conclusión, se puede afirmar que ambos análisis de riesgo permitieron mejorar el programa de garantía de calidad de las instalaciones, por medio del establecimiento de nuevas herramientas de gestión. No obstante, la implementación clínica del proceso revela nuevos FMs constantemente, por lo que es necesaria una actualización periódica del FMEA de los procesos estudiados.

PUBLICACIONES FRUTO DE ESTE ESTUDIO

Tesis Doctorales

1. Introducción de nuevos equipos e implementación de técnicas especiales aplicadas al tratamiento de lesiones de piel en radioterapia
Dra. B. Ibanez-Rosello - Directores: Dr. J. Rosello y Dr. J. Perez-Clatayud
Programa de doctorado en fisiología – Universitat de València.

Artículos científicos

1. Failure modes and effects analysis of Total Skin Electron Irradiation technique. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *Clin Transl Oncol.* 1–36 (2017). DOI: [10.1007/s12094-017-1721-3](https://doi.org/10.1007/s12094-017-1721-3)
2. Failure modes and effects analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya unit. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *J Contemp Brachytherapy.* 8, 518-24 (2016). DOI: [10.5114/jcb.2016.64745](https://doi.org/10.5114/jcb.2016.64745)
3. Evaluation of the shielding in a treatment room with an electronic brachytherapy unit. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, C. Candela-Juan, et al. *J Radiol Prot.* 2, 5-12 (2017). DOI: [10.1088/1361-6498/aa56cf](https://doi.org/10.1088/1361-6498/aa56cf)
4. Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *Medical Engineering Physics Exchanges/Pan American Health Care Exchanges (GMEPE/PAHCE), 2016 Global,* 1-4 (2016). DOI: [10.1109/GMEPE-PAHCE.2016.7504642](https://doi.org/10.1109/GMEPE-PAHCE.2016.7504642)
5. WE-H-BRC-01: Failure Mode and Effects Analysis of Skin Electronic Brachytherapy Using Esteya Unit. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *Med. Phys.* 43, 3839 (2016); DOI: [10.1118/1.4957979](https://doi.org/10.1118/1.4957979)
6. SU-F-T-248: FMEA Risk Analysis Implementation (AAPM TG-100) in Total Skin Electron Irradiation Technique. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *Med. Phys.* 43, 3519 (2016). DOI: [10.1118/1.4956471](https://doi.org/10.1118/1.4956471)

Comunicaciones en congresos nacionales e internacionales

• Comunicaciones orales:

1. Análisis de riesgo de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI). B. Ibanez-Rosello, J. A. Bautista-Ballesteros, J. Bonaque, et al. *V congreso conjunto SEFM-SEPR.* Girona. Junio 2017.
2. Failure Mode and Effects Analysis of Skin Electronic Brachytherapy Using Esteya Unit. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *AAPM 58.* Washington. Agosto 2016.
3. Evaluación de los blindajes de una sala de tratamiento con equipo de braquiterapia electrónica. B. Ibanez-Rosello, J. A. Bautista, et al. *IV congreso conjunto SEFM-SEPR.* Valencia. Junio 2015.
PREMIO: Premio a la mejor comunicación oral "Jóvenes Investigadores".

• Comunicaciones tipo póster:

1. Consideraciones prácticas en la aplicación del TG-100 en braquiterapia electrónica de piel. B. Ibanez-Rosello, J. A. Bautista-Ballesteros, et al. *V congreso conjunto SEFM-SEPR.* Girona. Junio 2017.
2. Failure modes and effects analysis of Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *36 ESTRO.* Viena. Mayo 2017.
3. Failure Mode and Effects Analysis of skin electronic brachytherapy using Esteya unit. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista, J. Bonaque, et al. *13º ALFIM.* Argentina. Septiembre 2016.

4. FMEA Risk Analysis Implementation (AAPM TG-100) in Total Skin Electron Irradiation Technique. B. Ibanez-Rosello, J. Bautista-Ballesteros, J. Bonaque, et al. *AAPM* 58. Washington. Agosto 2016.
5. Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique. B. Ibanez-Rosello, J. A. Bautista, J. Bonaque, et al. *GMEPE/PAHCE 2016*. Madrid. Abril 2016.
6. Shielding evaluation of a treatment room with an electronic brachytherapy system. B. Ibanez-Rosello, J. A. Bautista, C. Candela-Juan, et al. *AAPM* 57. California. Julio 2016.

REFERENCIAS

1. Barton *et al.*, 2014. [http://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(14\)00169-8/fulltext](http://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(14)00169-8/fulltext)
2. TG100 – AAPM 2016. <http://www.aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=156>
3. Malicki *et al.*, 2017. [http://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140\(17\)30093-2/fulltext](http://www.thegreenjournal.com/article/S0167-8140(17)30093-2/fulltext)
4. IAEA, 2012. <http://www.foroiberam.org/documents/193375/e1d00423-9958-4da0-b70b-4e48d77c9b66>
5. CSN, 2016. <http://sefm.es/wp-content/uploads/2017/06/1.-MARR-Documento-MARR.pdf>
6. Directiva 2013/59/EURATOM. <https://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf4>
7. Rodriguez *et. al.*, 2016. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5018523/>
8. Saylor *et al.*, 2015. [http://www.brachyjournal.com/article/S1538-4721\(14\)00687-4/fulltext](http://www.brachyjournal.com/article/S1538-4721(14)00687-4/fulltext)
9. Mayalev *et al.*, 2015. [http://www.brachyjournal.com/article/S1538-4721\(15\)00506-1/fulltext](http://www.brachyjournal.com/article/S1538-4721(15)00506-1/fulltext)