Avaliação de Risco em Radioterapia através do Sistema SEVRRA

Geórgia S. Joana[1, 2, 3]
[1] Pós-Graduação em Ciências e Técnicas Nucleares – DEN/UFMG, Belo Horizonte, MG.
georgia.joana@cnen.gov.br

Marcello G. Gonçalves[2], **Camila Salata**[2], **Flávia C. Teixeira**[2]
[2] Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, Rio de Janeiro, RJ.

Maria do S. Nogueira[3]
[3] Centro de Desenvolvimento de Tecnologia Nuclear – CDTN/CNEN, Belo Horizonte, MG.

RESUMO

A radioterapia é um procedimento terapêutico complexo que envolve uma variedade de recursos tecnológicos, diversos profissionais e uma série de atribuições desempenhadas por estes com grande grau de interdependência entre si. Neste cenário, são várias as possibilidades de falha no processo de tratamento que podem levar a uma exposição acidental. O SEVRRA é um sistema para avaliação do risco em radioterapia baseado na metodologia de matriz de risco que permite a análise do risco de maneira prescritiva, indicando quais eventos apresentam maior risco e/ou mais graves consequências, além de apresentar uma análise da importância das barreiras e redutores de frequência e consequência destes eventos. Este trabalho teve como objetivo demonstrar a aplicação desta ferramenta realizando a análise de risco para uma instalação de radioterapia típica. Através do SEVRRA foi estabelecido o perfil de risco global desta instalação, identificando-se os eventos de mais alto risco, assim como as barreiras de maior impacto para este nível de risco. Após considerar a implementação de barreiras inexistentes e de elevado impacto no nível de risco indicadas pelo SEVRRA, foi possível reduzir de 31% para 8% no número de eventos iniciadores de acidente com Risco Alto, demonstrando a eficácia desta ferramenta para o gerenciamento do risco em radioterapia.

INTRODUÇÃO

A radioterapia é um procedimento terapêutico complexo que envolve diversos profissionais e uma série de atribuições desempenhadas com grande grau de interdependência entre elas. A radioterapia engloba um corpo técnico altamente especializado e uma gama de possibilidades terapêuticas e tecnológicas. Na mesma proporção do grau de liberdade para a tomada de decisão e execução deste tratamento, são várias as possibilidades de falha no processo de tratamento. Considerando ainda o aumento da incidência dos vários tipos de câncer e o consequente aumento no número de pacientes atendidos por dia em cada unidade de tratamento, tem-se um cenário propenso à ocorrência de eventos que podem levar a um acidente (exposição não planejada de um indivíduo, região, órgão ou tecido, tanto por sobre quanto por subdosagem). Assim, surge a necessidade de uma abordagem preventiva, estabelecendo uma metodologia para avaliar e gerenciar os riscos de exposição acidental em uma instalação de radioterapia [1].

O Fórum Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos e Nucleares – FORO [2], do qual o Brasil é um dos países signatários, desenvolveu no âmbito de um projeto de análise de risco em radioterapia o sistema SEVRRA (*Sistema de Evaluación del Riesgo en Radioterapia*) [3]. O SEVRRA baseia-se na metodologia de matriz de risco [1, 5], um método semiquantitativo que combina as abordagens retrospectiva e prospectiva para análise do risco. Esta metodologia foi estabelecido a partir dos resultados do estudo de Análise Probabilística de Segurança (APS) realizado no âmbito do FORO [4] e das lições aprendidas em exposições acidentais ou relatos de quase acidente da literatura. A matriz de risco é um método de análise sistemática, exaustiva e estruturada que possibilita concentrar os esforços nos eventos que representam maior risco. A implementação deste método através da ferramenta SEVRRA permite que a análise do risco seja executada de maneira prescritiva, dispensando maiores conhecimentos em técnicas de avaliação de risco [1, 5].

O risco é a probabilidade de ocorrência de um dano. Com o objetivo de reduzir o risco de dano de um evento iniciador de acidente, podem-se adotar medidas que configurem barreiras para evitar, prevenir, detectar, controlar e mitigar as consequências deste acidente. Em um sistema de redundância, são estabelecidas duas ou mais barreiras com o mesmo objetivo, para que uma atue no caso de falha da outra [1].

Levando-se em conta a severidade do dano e o número de barreiras disponíveis, o risco pode ser definido a partir da relação entre a frequência (f) com que um evento iniciador acontece, classificada em alta (f_A), média (f_M), baixa (f_B) e muito baixa (f_{MB}), a probabilidade (P) de falha das barreiras, classificada em alta (P_A), média (P_M), baixa (P_B) e muito baixa (P_{MB}) e a consequência (C) (gravidade do dano), classificada em muito alta (C_{MA}), alta (C_A), média (C_M) e baixa (C_B), decorrente deste evento iniciador, conforme a Equação (1) [1, 5]:

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

A combinação destas três variáveis de quatro níveis cada uma resulta em 64 combinações para o nível de risco também em quatro níveis: muito alto (R_{MA}), alto (R_A), médio (R_M) e baixo (R_B), conforme matriz de risco apresentada na Figura 1 [1, 5].

f_A	P_A	C_{MA}	R_{MA}	f_A	P_A	C_A	R_{MA}	f_A	P_A	C_M	R_A	f_A	P_A	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_A	f_M	P_A	C_B	R_M
f_B	P_A	C_{MA}	R_A	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_{MB}	P_A	C_{MA}	R_A	f_{MB}	P_A	C_A	R_A	f_{MB}	P_A	C_M	R_M	f_{MB}	P_A	C_B	R_M
f_A	P_M	C_{MA}	R_{MA}	f_A	P_M	C_A	R_A	f_A	P_M	C_M	R_A	f_A	P_M	C_B	R_M
f_M	P_M	C_{MA}	R_A	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_A	f_B	P_M	C_A	R_A	f_B	P_M	C_M	R_M	f_B	P_M	C_B	R_B
f_{MB}	P_M	C_{MA}	R_A	f_{MB}	P_M	C_A	R_M	f_{MB}	P_M	C_M	R_M	f_{MB}	P_M	C_B	R_B
f_A	P_B	C_{MA}	R_A	f_A	P_B	C_A	R_A	f_A	P_B	C_M	R_M	f_A	P_B	C_B	R_B
f_M	P_B	C_{MA}	R_A	f_M	P_B	C_A	R_A	f_M	P_B	C_M	R_M	f_M	P_B	C_B	R_B
f_B	P_B	C_{MA}	R_M	f_B	P_B	C_A	R_M	f_B	P_B	C_M	R_M	f_B	P_B	C_B	R_B
f_{MB}	P_B	C_{MA}	R_M	f_{MB}	P_B	C_A	R_M	f_{MB}	P_B	C_M	R_M	f_{MB}	P_B	C_B	R_B
f_A	P_{MB}	C_{MA}	R_A	f_A	P_{MB}	C_A	R_M	f_A	P_{MB}	C_M	R_M	f_A	P_{MB}	C_B	R_B
f_M	P_{MB}	C_{MA}	R_M	f_M	P_{MB}	C_A	R_M	f_M	P_{MB}	C_M	R_M	f_M	P_{MB}	C_B	R_B
f_B	P_{MB}	C_{MA}	R_M	f_B	P_{MB}	C_A	R_B	f_B	P_{MB}	C_M	R_B	f_B	P_{MB}	C_B	R_B
f_{MB}	P_{MB}	C_{MA}	R_M	f_{MB}	P_{MB}	C_A	R_B	f_{MB}	P_{MB}	C_M	R_B	f_{MB}	P_{MB}	C_B	R_B

Figura 1 – Matriz de Risco.

A avaliação do risco em uma atividade consiste em identificar possíveis erros ou falhas (eventos iniciadores), avaliar sua probabilidade de ocorrência e a severidade do dano decorrente. Estabelecida uma classificação para o nível do risco destes eventos e definido um critério de aceitabilidade, é feita a intervenção a partir daqueles de mais alto risco, introduzindo-se mecanismos de segurança (barreiras e redutores de frequência/consequência), diminuindo assim o nível de risco global da instalação.

OBJETIVOS

Este trabalho tem como objetivo demonstrar a aplicação do Sistema de Avaliação de Risco em Radioterapia – SEVRRA estabelecendo-se o perfil de risco de uma instalação de radioterapia típica, identificando os eventos de mais alto risco, as barreiras e redutores de frequência e consequência de maior impacto para este nível de risco, e avaliando o impacto da implementação das barreiras inexistentes no risco global da instalação.

METODOLOGIA

Para proceder com o estudo de caso, foram definidas as características para uma instalação de radioterapia típica, considerando as tecnologias, recursos humanos, processos, entre outras características comumente observadas nas instalações do país em inspeções regulatórias realizadas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, no período de 2012 a 2015.

A instalação típica avaliada neste estudo possui um acelerador linear de elétrons de dupla energia de fótons e com feixe de elétrons. Não possui colimador multilâminas (utiliza blocos de proteção). Não possui sistema de registro e verificação. Possui tomógrafo simulador na instalação e conta com dois técnicos de radioterapia trabalhando por turno no acelerador linear. Apesar de possuir responsável técnico e supervisor de proteção radiológica titulares e substitutos, estes últimos atuam apenas eventualmente, não possuindo carga horária semanal definida. Assim, a instalação conta apenas com um radioterapeuta e um físico médico durante seu período de funcionamento. Possui programa de Controle de Qualidade baseado em protocolos e recomendações nacionais e internacionais executado regularmente pelo físico médico, porém não há um programa de controle de qualidade do sistema de planejamento. Há um programa de manutenção preventiva do equipamento, porém não há um procedimento estabelecido para registro da necessidade ou não de dosimetria, aceite e liberação da máquina para uso clínico pelo físico médico.

Os recursos humanos da instalação são todos qualificados para suas funções e passam por treinamentos de reciclagem anualmente. Como efetivamente há apenas um médico radioterapeuta e um físico médico responsáveis pela prescrição e planejamento, os processos são bem padronizados e estes têm conhecimento de todos os tratamentos realizados no serviço, o que faz com que eles não mantenham uma rotina com reuniões semanais para discussão dos casos tratados na semana. Porém, em função da elevada carga de trabalho, não há uma rotina estabelecida para participação destes na primeira sessão de tratamento – a imagem portal da primeira sessão muitas vezes é verificada com o tratamento já tendo sido iniciado. Da mesma forma, a revisão dos pacientes com o radioterapeuta não ocorre com frequência semanal. Não é feita auditoria externa e não há uma rotina de conferência redundante do planejamento e da dosimetria por um segundo físico. Não é incluída a fotografia do paciente e nem do posicionamento deste na ficha de tratamento.

Foi realizada a primeira fase da análise de risco para cada etapa, desde a instalação inicial, aceitação, comissionamento e manutenção do equipamento, até a execução do tratamento, passando por todas as etapas intermediárias, como prescrição, aquisição dos dados anatômicos do paciente e planejamento, considerando inicialmente que a instalação não possui nenhuma barreira ou redutor para se estabelecer o nível de risco de base para a prática de radioterapia com acelerador linear.

A partir das características da instalação típica descritas acima, foi realizada a segunda fase da análise, inserindo no SEVRRA as barreiras e redutores de frequência e consequência existentes na instalação. Obtido o nível de risco global da instalação, foram identificadas as sequências acidentais de mais alto risco e as barreiras e redutores de frequência e consequência de maior impacto para este nível de risco.

Na terceira fase foram identificadas as possíveis alterações ou inclusão de barreiras que poderiam impactar no nível de risco e refeita a análise considerando estas modificações para estabelecer e avaliar o impacto destas na redução do nível de risco global.

RESULTADOS

No SEVRRA estão identificados 148 Eventos Iniciadores (EI) de acidente para a prática de radioterapia com acelerador linear (Figura 2). Para a instalação analisada neste estudo de caso, em função desta não possuir colimador multilâminas, aplicam-se 141 dos 148 Eventos Iniciadores. Considerando que não existam quaisquer barreiras e redutores de frequência e de consequência na instalação (1ª fase), a instalação apresentaria 01 EI com Risco Muito Alto (R_{MA}), 120 com Risco Alto (R_A) e 20 com Risco Médio (R_M), correspondendo a 0,7%, 85% e 14% dos EI, respectivamente (Figura 2 e Figura 4(a)).

Ao introduzir na análise as barreiras e redutores já existentes na instalação típica (2ª fase), o EI com R_{MA} tem o nível de risco rebaixado para R_M, e a instalação passa a apresentar 44 EI com R_A, 69 com R_M e 28 com Risco Baixo (R_B), 31%, 49% e 20% dos EI respectivamente (Figura 3 e Figura 4(b)). Nesta configuração, as etapas de aceitação e comissionamento e planejamento do tratamento apresentaram a maior quantidade de sequência acidentais com Risco Alto: 27 EI, 61% do total de eventos iniciadores para a prática em análise (Figura 5).

Núm.	Etapa	Risco Muito Alto (RMA)	Risco Alto (RA)	Risco M&eacutre;dio (RM)	Risco Baixo (RB)	Não se Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Concluío
1	Instalação inicial do equipamento	0	0	2	0	0	2	2	
2	Aceitação e Comissionamento	0	21	3	0	0	27	27	
3	Manutenção do equipamento	0	1	2	0	0	3	3	
4	Prescrição Clínica do tratamento	0	8	0	0	0	8	8	
5	Aquisição de dados anatômicos do paciente	0	10	0	0	0	10	10	
6	Delineamento dos volumes	0	6	0	0	0	6	6	
7	Planejamento do tratamento	0	13	0	0	0	16	16	
8	Confecção dos moldes	0	3	1	0	0	4	4	
9	Início do tratamento	1	15	1	0	0	17	17	
10	Posicionamento diário para tratamento	0	10	3	0	0	13	13	
11	Execução do tratamento	0	33	8	0	0	42	42	
	Total	**1**	**120**	**20**	**0**	**0**	**148**	**148**	**11**

Figura 2 – Primeira fase: número de Eventos Iniciadores por classificação de risco sem adição de barreiras e redutores de frequência e consequência.

Núm.	Etapa	Risco Muito Alto (RMA)	Risco Alto (RA)	Risco Médio (RM)	Risco Baixo (RB)	Não se Aplica (NA)	Registrados	Total por Etapa	Concluído
1	Instalação inicial do equipamento	0	0	2	0	0	2	2	
2	Aceitação e Comissionamento	0	16	8	0	0	27	27	
3	Manutenção do equipamento	0	1	2	0	0	3	3	
4	Prescrição Clínica do tratamento	0	2	0	6	0	8	8	
5	Aquisição de dados anatômicos do paciente	0	2	4	4	0	10	10	
6	Delineamento dos volumes	0	1	1	4	0	6	6	
7	Planejamento do tratamento	0	11	2	0	0	16	16	
8	Confecção dos moldes	0	0	4	0	0	4	4	
9	Início do tratamento	0	6	5	6	0	17	17	
10	Posicionamento diário para tratamento	0	1	7	5	0	13	13	
11	Execução do tratamento	0	4	34	3	0	42	42	
	Total	**0**	**44**	**69**	**28**	**0**	**148**	**148**	**11**

Figura 3 – Segunda fase: número de Eventos Iniciadores por classificação de risco após adição das barreiras e redutores de frequência e consequência existentes na instalação.

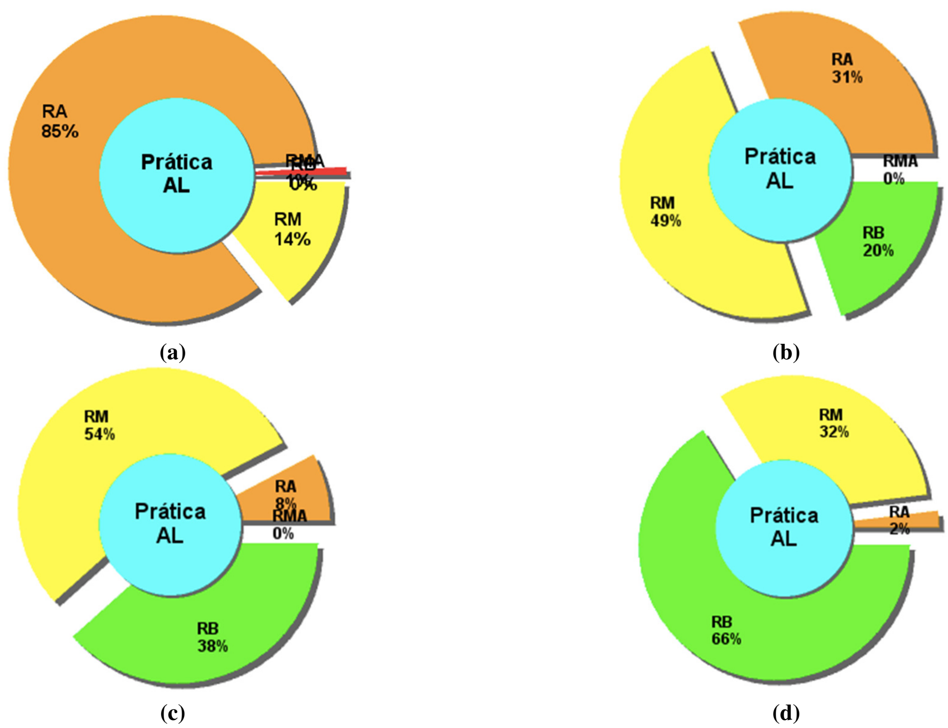
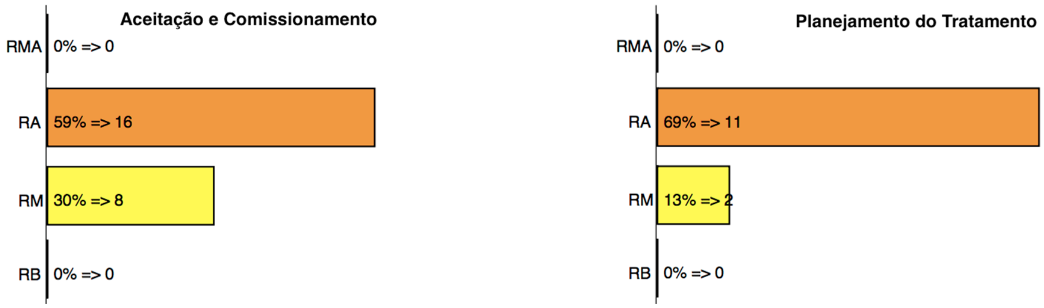


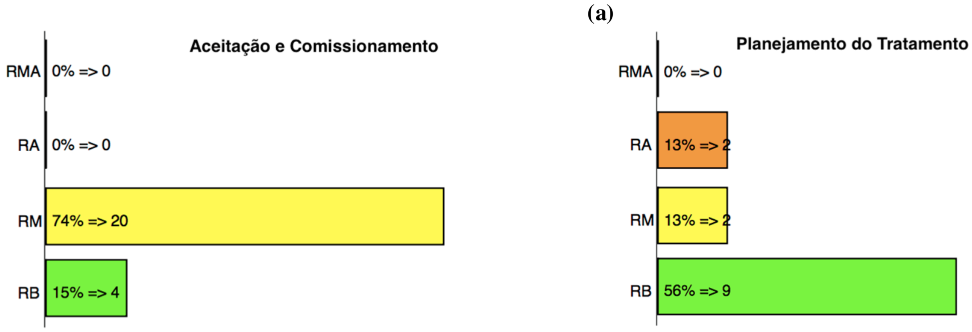
Figura 4 – Distribuição dos eventos iniciadores por nível de risco (a) 1ª fase: sem barreiras e redutores, (b) 2ª fase: com as barreiras e redutores existentes na instalação analisada, (c) 3ª fase: adicionando/modificando barreiras e redutores de maior impacto e (d) para uma instalação de referência.

A Tabela 1 apresenta as barreiras e redutores cuja ausência tem maior impacto para o alto nível de risco obtido. Analisando estas barreiras nota-se que a maioria destas pode ser implementada garantindo uma carga horária mínima para um segundo médico radioterapeuta e um segundo físico médico na instalação.

Refazendo a análise (3ª fase) considerando a implementação das barreiras relacionadas à participação destes profissionais na rotina do serviço, obtém-se uma redução de 31% para 8% na quantidade de EI de R_A (Figura 4(c)). Reduzindo o nível de risco dos 16 EI da etapa de aceitação e comissionamento de R_A para R_M ou R_B, rebaixando também o nível de risco de 9 dos 11 EI da etapa de planejamento do tratamento para R_B (Figura 5).



(a)



(b)

Figura 5 – Etapas de mais alto risco (a) na 2ª fase da análise de risco e (b) na 3ª fase da análise, após a modificação/inclusão de barreiras adicionais.

Tabela 1 – Barreiras e redutores de frequência e consequência de maior impacto.

Tipo	Descrição	% EI impactados
RC	Revisão médica semanal do paciente para detecção de erros na administração de dose ou em etapas prévias do tratamento	43,2%
RC	Procedimento para posicionamento do paciente de maneira a detectar eventuais erros de geometria ou de dose através de sinais visuais durante o posicionamento diário do paciente	36,4%
RC	Dosimetria *in vivo* semanal para detecção de erros na administração da dose	36,4%
B	Dosimetria *in vivo* na primeira sessão de tratamento, para verificar a correspondência entre a dose administrada e planejada para detectar erro na administração da dose	34,1%
RC	Auditoria externa anual na instalação para o controle da taxa de dose de referencia	34,1%
B	Comparação da dose calculada pelo sistema de planejamento com a dose medida, durante o comissionamento do sistema de planejamento	29,5%
RF	Capacitação do físico médico, incluindo o processo completo de calibração, os erros normalmente cometidos e lições aprendidas	22,7%
B	Verificação redundante dos resultados de calibração realizada por outro físico médico e com outro conjunto dosimétrico	20,5%
RC	Testes de CQ mensais e anuais, incluindo controles dos parâmetros de segurança, geométricos e dosimétricos	15,9%
B	Avaliação pelo radioterapeuta e pelo físico médico da imagem portal na sessão inicial de tratamento	11,4%
B	Verificação independente do planejamento por outro físico médico	11,4%
B	Verificação redundante dos dados introduzidos no sistema de planejamento por outro físico médico	11,4%

CONCLUSÃO

Através da metodologia de matriz de risco é possível identificar e focar os esforços nos eventos que apresentam maior risco para os pacientes, trabalhadores e/ou público, assim como identificar as barreiras e redutores que representam maior impacto para a redução deste nível de risco da instalação. O uso do SEVRRA facilita a aplicação desta metodologia e a avaliação dos resultados para o estabelecimento de prioridades, indicando ações específicas a serem implementadas para redução do risco.

Neste estudo de caso, através de uma medida administrativa simples foi possível reduzir de 31% para 8% o número de eventos iniciadores de acidente com Risco Alto, apenas estabelecendo uma carga horária mínima para o radioterapeuta responsável técnico e físico médico substitutos, o que torna possível a implementação de atividades de verificação redundante, e também a diminuição da carga de trabalho do médico radioterapeuta e do físico médico responsáveis, possibilitando que estes passem a executar procedimentos, como revisão semanal do paciente e participação da primeira sessão de tratamento, que têm grande impacto no nível de risco global da instalação.

REFERÊNCIAS

[1] International Atomic Energy Agency. "TECDOC-1685/S. Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia", Vienna, IAEA (2012).
[2] foroiberam.org.
[3] MC DONNELL, J. et al. "Aplicacion de SEVRRA para la Evaluacion de Condiciones de Riego en Braquiterapia HDR", *IRPA 2013*, Rio de Janeiro, 15-19 Abril (2013).
[4] International Atomic Energy Agency. TECDOC-1670/S. "Análisis Probabilista de Seguridad de Tratamentos de Radioterapia con Acelerador Lineal", Vienna, IAEA (2012).
[5] VILARAGUT, J.J et al. "Prevention of Accidental Exposure in Radiotherapy: The risk matrix approach", *Health Physics*, vol. 104(2), pp. 139 (2013).