



Análise da percepção de risco da braquiterapia dos serviços de radioterapia da região metropolitana do Rio de Janeiro

Adam de Freitas Burgos¹; Roberto Salomon de Souza²; Eduardo de Paiva¹

¹Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD/CNEN), Departamento de Física Médica

Av. Salvador Allende s/n – Barra da Tijuca - Rio de Janeiro, Brasil

adam@bolsista.ird.gov.br

epaiva@ird.gov.br

²Programa de Qualidade em Radioterapia do Instituto Nacional de Câncer (PQRT/INCA)

Rua do Rezende, 128/322 - Centro - Rio de Janeiro, Brasil

salomon@inca.gov.br

ABSTRACT

Atualmente existem poucas aplicações sobre a análise de risco em procedimentos relacionados à radioterapia, principalmente na prática de braquiterapia. O objetivo deste estudo foi analisar a percepção dos níveis de risco, presentes na prática de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR), através de um formulário baseado no conceito da matriz de risco e em um banco de dados (SEVRRRA) contendo informações sobre os processos referentes à rotina da braquiterapia. Foi entregue para um físico médico de cada serviço, um formulário contendo informações referentes ao procedimento de braquiterapia HDR e um anexo indicando como preencher-lo adequadamente. O valor de referência para os níveis de risco encontrados, considerado como aceitável para todas as análises realizadas, foi estabelecido em um percentual limite de até 33 % (supondo uma falha em cada 3 processos existentes). Os resultados mostraram que a análise de risco global demonstrou um valor para o percentual médio de risco priorizado de 18 % abaixo do limite recomendado. Sobre os grupos analisados, o maior percentual médio de risco relativo encontrado foi inferior a 12 % do limite recomendado, associado ao grupo de pacientes. Sobre as etapas existentes, o maior percentual médio de risco relativo encontrado foi inferior a 1 % do limite recomendado, associado a etapa de registros e planejamento do tratamento. Este estudo mostrou que apesar deste procedimento não possuir um numeroso histórico de acidentes, ainda apresenta riscos consideráveis que devem ser gerenciados com bastante rigor e ações imediatas para uma diminuição efetiva destes percentuais de risco.

Palavras-chave: Análise de risco, Risco em braquiterapia, Radioterapia.

1. INTRODUÇÃO

Tradicionalmente, a segurança da prática em radioterapia é um tema de grande importância, cuja base é fundamentada em experiências de acidentes já ocorridos [1]. Entretanto, estudos retrospectivos relacionados à exposições acidentais já ocorridas, não são abrangentes o suficiente, por desconsiderar possíveis acidentes relacionados a falhas que ainda não ocorreram ou de falhas que ocorreram e não tenham sido reportadas [2]. De acordo com a Resolução N° 130 da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), deve ser estabelecido um programa de garantia da qualidade aplicável às fontes de radiação e sistemas de planejamento de tratamento que garanta o atendimento dos requisitos específicos de proteção e segurança radiológica. Esse programa deve criar mecanismos de controle da qualidade e procedimentos para revisar e avaliar a efetividade geral das medidas de segurança e proteção radiológica [3].

De fato é necessário que haja uma metodologia prática e acessível capaz de identificar pontos vulneráveis nos procedimentos de braquiterapia, a fim de que se tomem medidas para prevenir exposições acidentais, recomendando possíveis ações no intuito de minimizar o risco de acidente em cada processo deste mesmo procedimento. Já existem artigos publicados sobre o uso da matriz de risco como uma das promissoras metodologias para a análise e minimização de riscos em procedimentos de terapia com feixes externos de Cobalto-60 [4], de braquiterapia de alta taxa de dose [5], e mais recentemente para aceleradores lineares [6].

O objetivo deste estudo foi elaborar um formulário com base nas metodologias de Análise dos Modos de Falha, seus Efeitos e Criticidade (FMECA) e Matriz de Riscos, usando as informações do banco de dados do *software* “*Sistema de Evaluación de Riesgos en Radioterapia*” (SEVRRRA) elaborado pelos membros do Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores Radiológicos e Nucleares (FORO). Através das informações contidas neste formulário, foram realizadas diferentes análises sobre a percepção dos riscos envolvidos na prática de braquiterapia de alta taxa de dose (HDR) na região metropolitana do estado do Rio de Janeiro. Através destas 3 análises, foi possível obter um panorama estatístico sobre os níveis de risco desta prática, dos serviços que compreendem a região analisada, assim como determinar os processos específicos que possuem os maiores níveis de risco.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Elaboração e entrega dos formulários

Os formulários utilizados no estudo são do tipo FMECA, com a capacidade de analisar a intensidade do risco através da combinação de diferentes variáveis. As informações encontradas sobre cada processo, envolvido na rotina do tratamento de tumores ginecológicos pela

braquiterapia HDR, foram obtidas do banco de dados SEVRRRA (Figura 1) desenvolvido pelo FORO, e posteriormente organizadas no formulário FMECA (Figura 2).

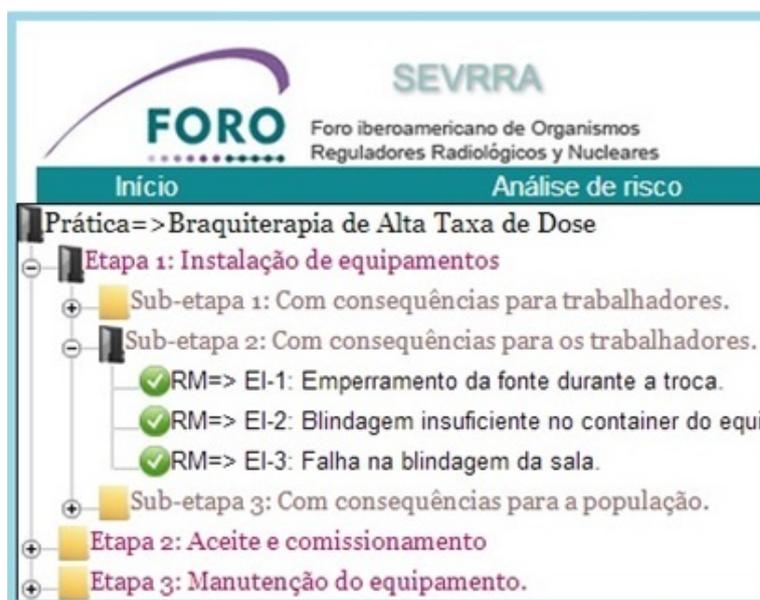


Figura 1: Ilustração do Software SEVRRRA

FORMULÁRIO PARA ANÁLISE DE RISCO										
Legenda: Con - Consequência ; Fre - Frequência ; PFD - Probabilidade de falha da defesa ; RIS - Risco										
Etapa 1:		Avaliador(a): _____							Data da avaliação:	
Sub-etapa 1:									____/____/____	
Processo	Finalidade	Modo potencial de falha	Efeitos potenciais de falha	C o n	Causas potenciais/Mecanismos de falha	F r e	Controles atuais	P F D	R I S	Ações recomendadas

Figura 2: Exemplo de formulário FMECA

O formulário foi entregue, pessoalmente, ao Físico Médico com maior atividade na prática de braquiterapia HDR, de cada serviço participante. Junto a cada formulário, existe um anexo contendo informações básicas sobre o preenchimento adequado do mesmo.

2.2. Coleta e tratamento dos dados

Este estudo teve como objetivo a análise da percepção do risco de cinco serviços de radioterapia, localizados na região metropolitana do Rio de Janeiro, que realizam o procedimento de braquiterapia de alta taxa de dose. Aproximadamente, um mês após a entrega dos formulários, os mesmos foram recolhidos para a análise dos dados preenchidos.

O preenchimento deste formulário foi feito em 3 diferentes campos (“Fre”, “Con” e “PFD”) com as seguintes variáveis, para cada processo: frequência da falha (f), consequência da falha (C) e probabilidade de falha da defesa (P). Associando essas 3 variáveis independentes, foi possível determinar o risco (R) para cada processo (equação 1)

$$R = f * P * C . \quad (1)$$

Através do método da matriz de risco (Figura 3), é atribuído a cada uma destas variáveis quatro diferentes níveis, com uma descrição própria para a classificação de cada um destes.

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

Figura 3: Matriz de risco e as possíveis combinações entre as variáveis independentes [2]

Os níveis determinados para a variável “Consequência da falha” (Baixo – B, Médio – M, Alto – A e Muito Alto – MA) são diferentes em relação ao das outras duas variáveis: “Frequência da falha” e “Probabilidade de falha da defesa” (Muito Baixo – MB, Baixo – B, Médio – M e Alto – A). Já existe um outro estudo por trás da escolha de cada nível apresentado [2].

Neste trabalho, houve uma prioridade em estabelecer ações corretivas para os processos classificados como risco alto ou muito alto em relação aos classificados como risco médio ou baixo. Assim sendo, o risco priorizado (alto ou muito alto) é tomado como referência para cada análise realizada, com o intuito de indicar as devidas recomendações para a sua redução.

O valor de referência para os níveis de risco encontrados, considerado como aceitável para todas as análises realizadas, foi estabelecido em um percentual limite de até 33 % (supondo uma falha em cada 3 processos existentes).

2.3. Análise dos dados

Com base nos resultados encontrados para o nível de risco em cada processo, foram feitas três diferentes tipos de análises, desde um panorama mais geral até a um mais específico: Análise de risco global, Análise de risco associada a cada grupo e Análise de risco associada a cada etapa.

2.3.1. Análise de risco global

Esta análise consiste em identificar a quantidade média de processos que foram classificados em cada nível, de todos os serviços compreendidos no estudo. A partir desta quantidade é possível encontrar o valor percentual médio dos processos classificados como risco alto (RA) ou risco muito alto (RMA).

2.3.2. Análise de risco associada a cada grupo

Esta análise propõe determinar a quantidade média de processos classificados em cada nível, relacionados a cada grupo (pacientes, indivíduos ocupacionalmente expostos e membros do público), assim como os respectivos percentuais médios de risco relativo. A partir da análise destes percentuais, serão dadas recomendações individuais com base na necessidade (caso haja) apresentada em cada grupo.

2.3.3. Análise de risco associada a cada etapa

Esta análise propõe determinar a quantidade média de processos classificados em cada nível, relacionados a cada etapa (equipamentos, registros e planejamento do tratamento e execução do tratamento), assim como os respectivos percentuais médios de risco relativo. A partir da análise destes percentuais, serão dadas recomendações individuais com base na necessidade (caso haja) apresentada em cada etapa.

3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

Quanto a análise de risco global, pôde ser verificado, na opinião dos físicos médicos, que o percentual médio do risco priorizado encontra-se a um valor de 18 % abaixo do limite aceitável (Figura 4). Isto caracteriza que a prática da braquiterapia HDR possui critérios de segurança suficientes na sua rotina, mas demonstra um risco considerável por ser, em sua maioria, um procedimento automatizado. Deve-se atentar ao fato de que este valor encontrado para o percentual de risco ainda pode ser diminuído, em razão da otimização da proteção radiológica.

ANÁLISE DE RISCO GLOBAL DOS SERVIÇOS								
NÍVEL DE RISCO	SERVIÇO 1	SERVIÇO 2	SERVIÇO 3	SERVIÇO 4	SERVIÇO 5	MÉDIA DO RISCO	DESVIO PADRÃO DO RISCO	PERCENTUAL MÉDIO DO RISCO PRIORIZADO (RMA e RA)
RMA	0	0	0	0	0	0,0	0,0	14,9%
RA	25	9	2	12	2	10,0	9,6	
RM	33	13	52	30	35	32,6	16,0	
RB	9	45	13	25	30	24,4	16,2	
TOTAL = 67 processos								

Figura 4: Análise de risco global

Quanto a análise de risco associada a cada grupo, verificou-se que o maior percentual médio de risco relativo encontrado foi inferior a 12 % do limite aceitável (Figura 5), associado ao grupo de pacientes. Naturalmente, o grupo de pacientes por ser mais exposto a radiação, está sujeito a um maior nível de risco comparado aos demais grupos. Dentre os outros 2 grupos analisados, o maior percentual médio de risco relativo encontrado foi de aproximadamente 3 %, confirmando o fato de que esta prática, remotamente, apresenta erros ou falhas que culminem em um acidente radiológico sobre estes 2 grupos. Com base no grupo de pacientes, apesar do percentual médio de risco relativo ser de 21 % (abaixo do limite aceitável), ainda é uma quantidade significativa de risco para quem depende deste tipo de tratamento, indicando-se uma prioridade de ações corretivas para processos relacionados a este grupo.

ANÁLISE DE RISCO DOS SERVIÇOS ASSOCIADA A CADA GRUPO																						
NÍVEL DE RISCO	SERVIÇO 1			SERVIÇO 2			SERVIÇO 3			SERVIÇO 4			SERVIÇO 5			MÉDIA			PERCENTUAL MÉDIO DE RISCO (RMA & RA) RELATIVO			
	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	PAC	IOEs	PUB	
RMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0	0,0	21,1%	1,4%	2,9%	
RA	24	0	1	9	0	0	2	0	0	12	0	0	1	1	0	9,6	0,2	0,2				
RM	18	9	6	10	1	2	36	9	7	21	8	1	27	6	2	22,4	6,6	3,6				
RB	3	6	0	28	12	5	7	6	0	12	7	6	17	8	5	13,4	7,8	3,2				
TOTAL	PACIENTES: 45 IOEs: 15 PÚBLICO: 7															67 PROCESSOS AO TODO						
Legenda: PAC - PACIENTES / IOEs - INDIVÍDUOS OCUPACIONALMENTE EXPOSTOS / PUB - PÚBLICO																						

Figura 5: Análise de risco associada a cada grupo

Quanto a análise de risco associado a cada etapa, verificou-se que o maior percentual médio de risco relativo encontrado foi 1 % do limite aceitável (Figura 6), associado a etapa de registros e planejamento do tratamento. No entanto, dentre as 3 etapas analisadas, esta é a que possui a menor quantidade de processos confirmando o fato de que esta etapa tenha maior prioridade, comparada às demais, para que ações iminentes sejam tomadas na redução deste

risco. Pelo fato desta etapa ter em sua maioria a participação do profissional, convém relacionar este risco a maior tendência de erros humanos, comparada às outras etapas.

Vale ser ressaltado que a maioria dos processos pertencentes a etapa de registros e planejamento do tratamento classificados como risco alto ou muito alto, também são processos relacionados ao grupo de pacientes.

ANÁLISE DE RISCO DOS SERVIÇOS ASSOCIADA A CADA ETAPA																					
NÍVEL DE RISCO	SERVIÇO 1			SERVIÇO 2			SERVIÇO 3			SERVIÇO 4			SERVIÇO 5			MÉDIA			PERCENTUAL MÉDIO DE RISCO (RMA & RA) RELATIVO		
	EQUIP	REG & PLAN	EXEC	EQUIP	REG & PLAN	EXEC	EQUIP	REG & PLAN	EXEC	EQUIP	REG & PLAN	EXEC	EQUIP	REG & PLAN	EXEC	EQUIP	REG & PLAN	EXEC	EQUIP	REG & PLAN	EXEC
RMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0,0	0,0	0,0	12,8%	32,2%	4,2%
RA	7	14	4	1	8	0	1	1	0	6	5	1	1	1	0	3,2	5,8	1,0			
RM	14	4	15	8	2	3	18	12	22	11	10	9	20	10	5	14,2	7,6	10,8			
RB	4	0	5	16	8	21	6	5	2	8	3	14	4	7	19	7,6	4,6	12,2			
TOTAL	EQUIPAMENTOS: 25 PROCESSOS / REGISTRO & PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO: 18 PROCESSOS / EXECUÇÃO DO TRATAMENTO: 24 PROCESSOS															67 PROCESSOS AO TODO					
Legenda: EQUIP - EQUIPAMENTO / REG & PLAN - REGISTROS & PLANEJAMENTO DO TRATAMENTO / EXEC TRAT - EXECUÇÃO DO TRATAMENTO																					

Figura 6: Análise de risco associada a cada etapa

4. CONCLUSÕES

Neste estudo foi possível identificar os riscos associados aos processos existentes na braquiterapia de alta taxa de dose dos serviços de radioterapia da região metropolitana do Rio de Janeiro, através do uso combinado das duas metodologias propostas: FMECA e Matriz de risco. As três análises realizadas possibilitaram demonstrar não só o panorama do risco atual envolvido nesta prática, presente nos serviços analisados, como também permitiu avaliar a etapa e o grupo mais susceptíveis a erros ou falhas que poderiam culminar em um acidente radiológico de modo a estabelecer recomendações específicas e úteis.

Pelo fato destas análises serem subjetivas, onde cada físico médico tem a sua visão, de alguma forma distorcida da realidade de cada processo existente em cada serviço, alguns resultados para os processos que foram classificados como alto ou muito alto, podem ter sido

superestimados. Mesmo assim, justifica-se a escolha desta análise conservadora, com o mesmo critério para todos os processos, uma vez que alguns destes podem ser classificados como riscos não priorizados através de outro tipo de análise e, na verdade, assumem um real risco alto ou muito alto de acidente radiológico.

Com base nas necessidades apresentadas, para a diminuição dos níveis de risco dos processos envolvendo pacientes e, coincidentemente, a maioria destes relacionados à etapa de registros e planejamento do tratamento, recomenda-se:

- Estabelecer um controle rígido sobre os testes de controle de qualidade dos equipamentos utilizados para gerar a imagem da região de interesse no paciente, de acordo com as exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- Realizar uma auditoria externa que execute os mesmos controles de qualidade para os equipamentos de imagem deste serviço no intuito de garantir um nível adequado de aceitação, a fim de possibilitar seu uso adequado em planejamentos de tratamento.
- Realizar, mensalmente, uma reunião entre os físicos médicos com o objetivo de relatar e discutir as possíveis falhas encontradas, principalmente na etapa de planejamento e otimização dosimétrica, proporcionando uma reciclagem das experiências práticas de cada um em prol de um serviço com menor tendências a falhas.

Como continuidade deste estudo pretende-se realizar uma análise com base na eficiência dos controles presentes em cada serviço, com a proposta de recomendar, quando cabível, os controles mais eficazes aos processos que possuam maior prioridade na redução do seu risco.

5. AGRADECIMENTO

Este trabalho contou com o esforço e colaboração dos físicos médicos de cada serviço participante, do Programa de Qualidade em Radioterapia do INCA, do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD) e da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

REFERÊNCIAS

1. Report

International Atomic Energy Agency, IAEA. *Lessons learned from accidents in radiotherapy. Safety Reports Series No. 17. Vienna: IAEA, 2000.*

2. Report

International Atomic Energy Agency, IAEA. “Aplicación del método de la matriz de riesgo a la radioterapia”, IAEA-TECDOC-1685/S, 2012.

3. Report

Resolução CNEN nº 130 – “Requisitos de Segurança e Proteção Radiológica para Serviços de Radioterapia”, p.9, Maio 2012.

4. Journal

Vilaragut et al., *Results of the probabilistic safety assessment to the cobalt-therapy process*, NUCLEUS No. 36, (2004).

5. Journal

Thomadsen B., et al., *Analysis of Treatment Delivery Errors in Brachytherapy Using Formal Risk Analysis*, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., 57 5 (2003) 1492–1508.

6. Conference Preceedings

Vilaragut et al., *Análisis probabilista de la seguridad (APS) del proceso de tratamiento de radioterapia con un Acelerador Lineal de usos médicos. Proceedings del Congreso de la Asociación Internacional de Protección Radiológica (IRPA 12)*, Buenos Aires (2008).