



SaludMadrid Hospital Universitario
12 de Octubre



Proyecto I+D de la DPR: Análisis de riesgos mediante matrices de riesgo de tratamientos radioterápicos hipofraccionados

Jornada I+D del CSN

23 de mayo de 2019

M^a José Rot San Juan

Radiofísica Adjunta

H. U. 12 de Octubre

ÍNDICE DE LA SESIÓN

- Antecedentes: método de las matrices de riesgo
- Aplicación en España
- Motivación del Proyecto
- Proyecto:
 - Desarrollo
 - Resultados
 - Conclusiones
- Aplicación a Terapia con fuentes abiertas

ANTECEDENTES

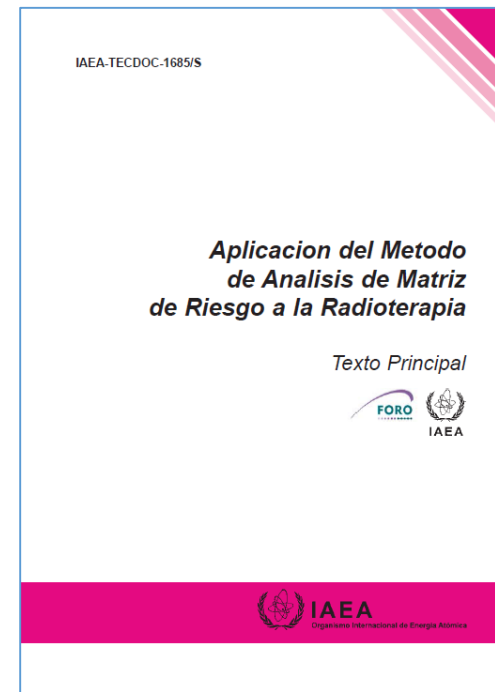
- 2005-2010: Desarrollo de la metodología de las matrices de riesgo para las prácticas de cobaltoterapia, terapia con acelerador lineal y braquiterapia (**fraccionamiento convencional**).

Dentro del marco del **Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores**, con la participación del CSN y un equipo multidisciplinar de radiofísicos, oncólogos, suministradores de equipos aceleradores y reguladores de diferentes países iberoamericanos.

En el grupo español se aportó la experiencia en las instalaciones de radioterapia del Grupo IMO (Instituto Madrileño de Oncología)

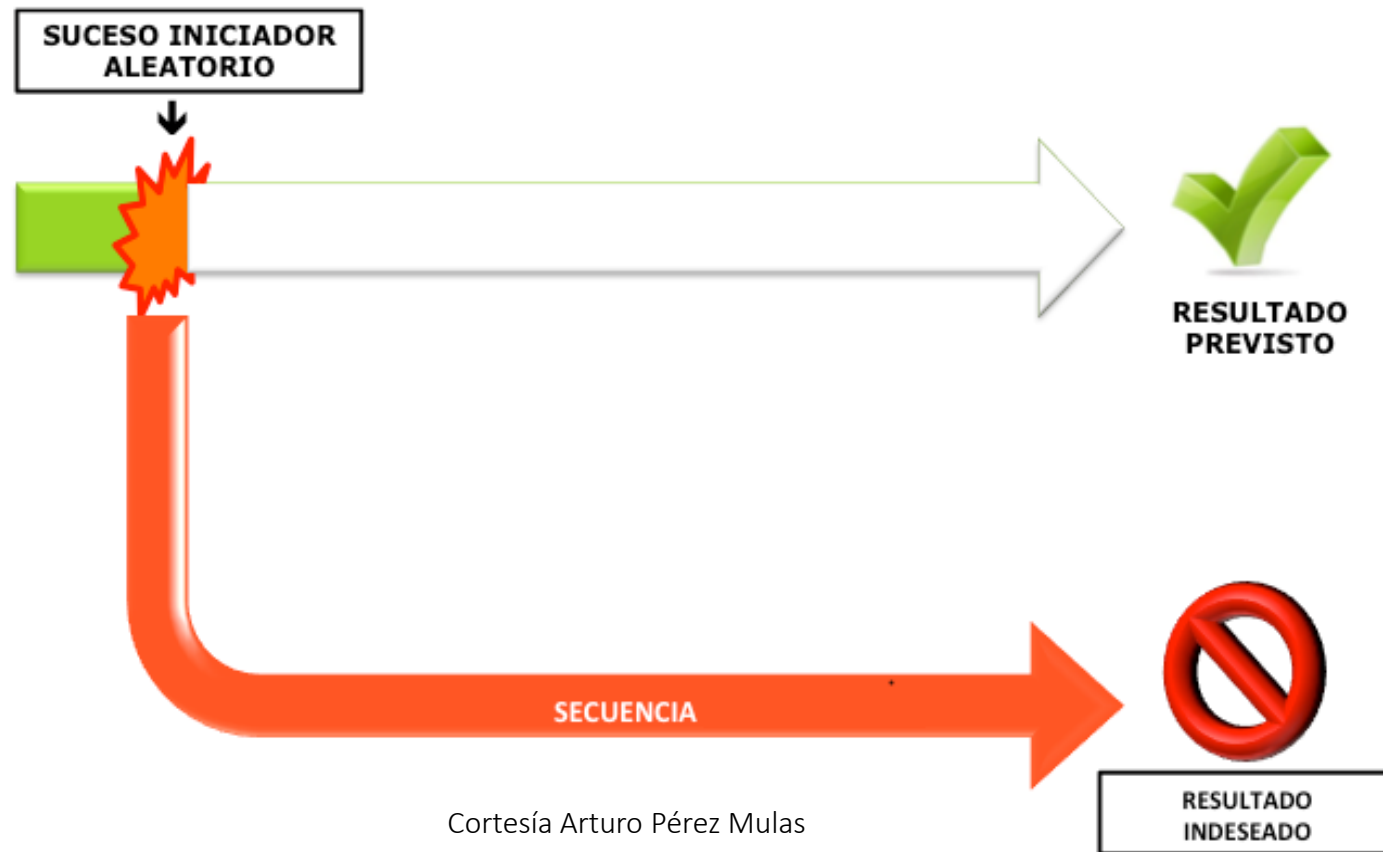


IAEA_ TECDOC 1685



MÉTODO DE LAS MATRICES DE RIESGO

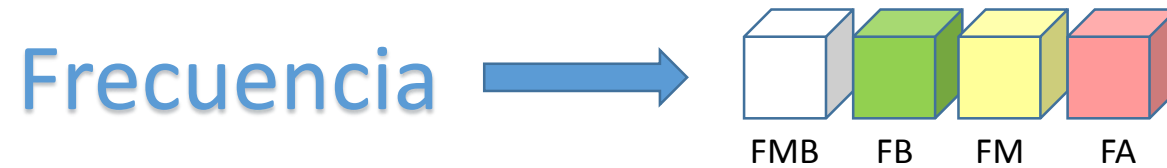
- Método Proactivo: Se identifican todos aquellos fallos de equipo, errores humanos o sucesos externos, que pueden conducir a una exposición accidental del paciente por encima de un determinado nivel (**Suceso Iniciador (SI)**).



Cortesía Arturo Pérez Mulas

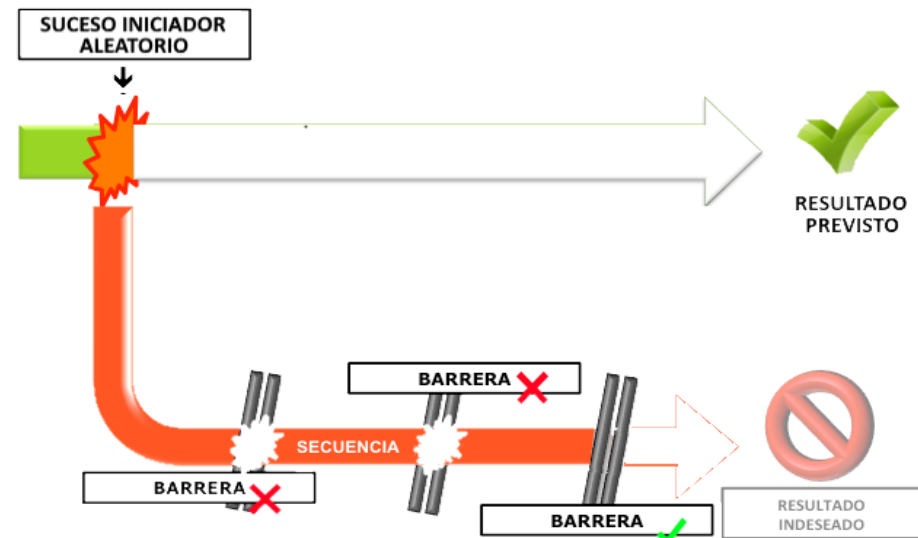
MÉTODO DE LAS MATRICES DE RIESGO

Se caracteriza cada Suceso Iniciador con un valor de frecuencia (4 niveles)
y consecuencia (4 niveles)



MÉTODO DE LAS MATRICES DE RIESGO

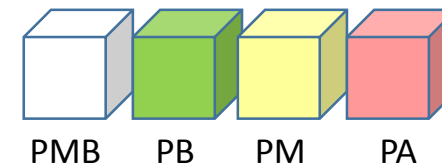
- Se localizan en el proceso las medidas existentes para prevenir, detectar, controlar y reducir o mitigar las consecuencias del SI (**Barreras**).



Cortesía Arturo Pérez Mulas

- Dependiendo del número de barreras y de su robustez, se estima la probabilidad de fallo de la barrera (4 niveles)

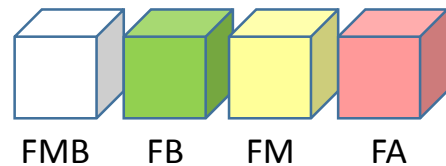
Probabilidad fallo barrera



MÉTODO DE LAS MATRICES DE RIESGO

- Estas tres variables se combinan dando como resultado un valor de Riesgo (4 niveles)

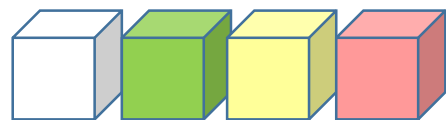
$$R = F * P * C$$



FMB FB FM FA



CB CM CA CMA

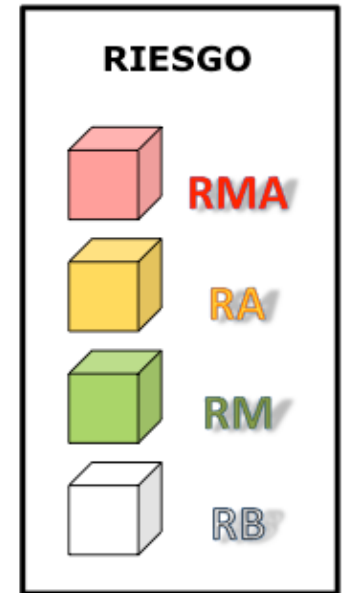


PMB PB PM PA

Matriz de riesgo
Combinación de variables



PA	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RMA	RMA
FM	RM	RA	RA	RMA
FB	RM	RM	RA	RA
FMB	RM	RM	RA	RA
PM	CB	CM	CA	CMA
FA	RM	RA	RA	RMA
FM	RM	RM	RA	RA
FB	RB	RM	RA	RA
FMB	RB	RM	RM	RA
PB	CB	CM	CA	CMA
FA	RB	RM	RA	RA
FM	RB	RM	RA	RA
FB	RB	RM	RM	RM
FMB	RB	RM	RM	RM
PMB	CB	CM	CA	CMA
FA	RB	RM	RM	RA
FM	RB	RM	RM	RM
FB	RB	RB	RB	RM
FMB	RB	RB	RB	RM



APLICACIÓN EN ESPAÑA

- En España en 2013 comienza el proyecto MARR (MATrices de Riesgo en Radioterapia) en el marco del **Foro Sanitario de Protección Radiológica en el Medio Sanitario** con el apoyo del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad y la colaboración de sociedades profesionales y el CSN.

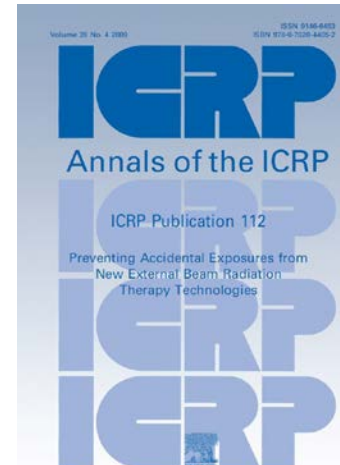
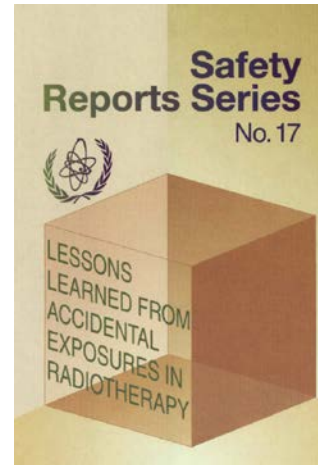
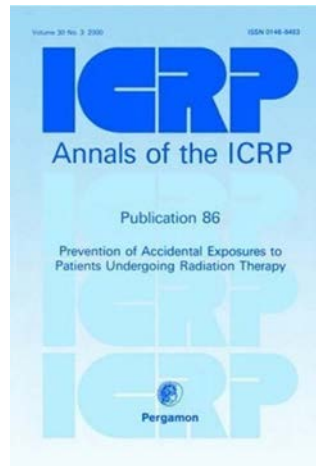


MARR

- Transmitir a los profesionales el conocimiento de la metodología de las matrices de riesgo
- Adaptar el modelo de riesgo del Foro Iberoamericano a la práctica española

MOTIVACIÓN

- Informes de accidentes causando muertes y lesiones no recuperables en los pacientes:



- Pocos estudios de riesgo aplicados a tratamientos radioterápicos hipofraccionados
- Tratamientos hipofraccionados:
 - Cada vez más utilizados como opción de tratamiento de pacientes oncológicos
 - Dosis altas en muy pocas sesiones (< 10)
 - Consecuencias de los errores son mucho mayores
 - Consecuencias de difícil recuperación o definitivamente irreversibles

ANÁLISIS DE RIESGOS MEDIANTE MATRICES DE RIESGO DE TRATAMIENTOS RADIOTERÁPICOS HIPOFRACCIONADOS

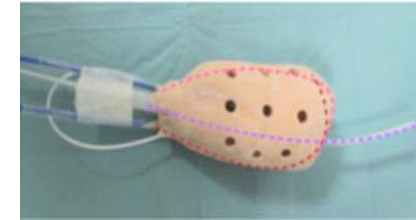


- Solicitado dentro de las ayudas del CSN de 2012, para la realización de proyectos de I+D relacionados con la protección radiológica.
- Desarrollado entre los años 2012 y 2016.



- Director del Proyecto: José Miguel Delgado Rodríguez
- Investigador: M^a José Rot San Juan
- Data Manager: Cristina Sánchez Cayuela
- Colaboradores: Carlos Prieto Martín, Luis C. Martínez Gómez, Rosa Gilarranz Moreno, Pilar Crespo Díaz, José Pérez-Regadera, M^a Ángeles Pérez- Escutia, M^a Ángeles Cabeza Rodríguez, Eduardo Cabello Murillo, Rafael Lozano Martínez y Alejandro Prado Barragán

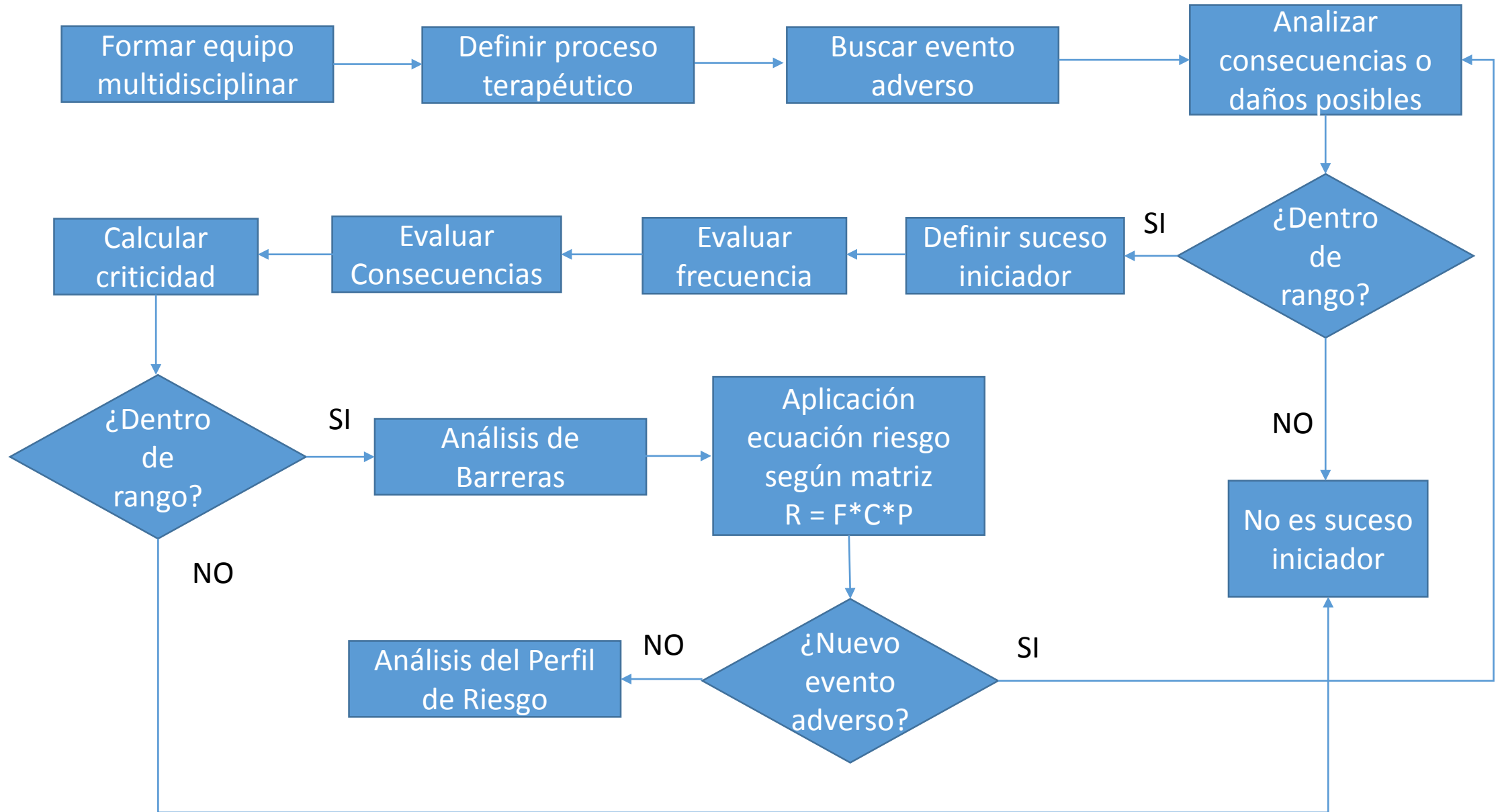
ANÁLISIS DE RIESGOS MEDIANTE MATRICES DE RIESGO DE TRATAMIENTOS RADIOTERÁPICOS HIPOFRACCIONADOS



- Braquiterapia: alta tasa (HDR), semillas y Chassagne
- Radioterapia Intraoperatoria (RIO)
- Radioterapia estereotáxica extracraneal (SBRT)
- Radioterapia estereotáxica intracraneal (SRS)



METODOLOGÍA



RESULTADOS

- Los resultados se han extrapolado a un Servicio de Oncología Radioterápica genérico.

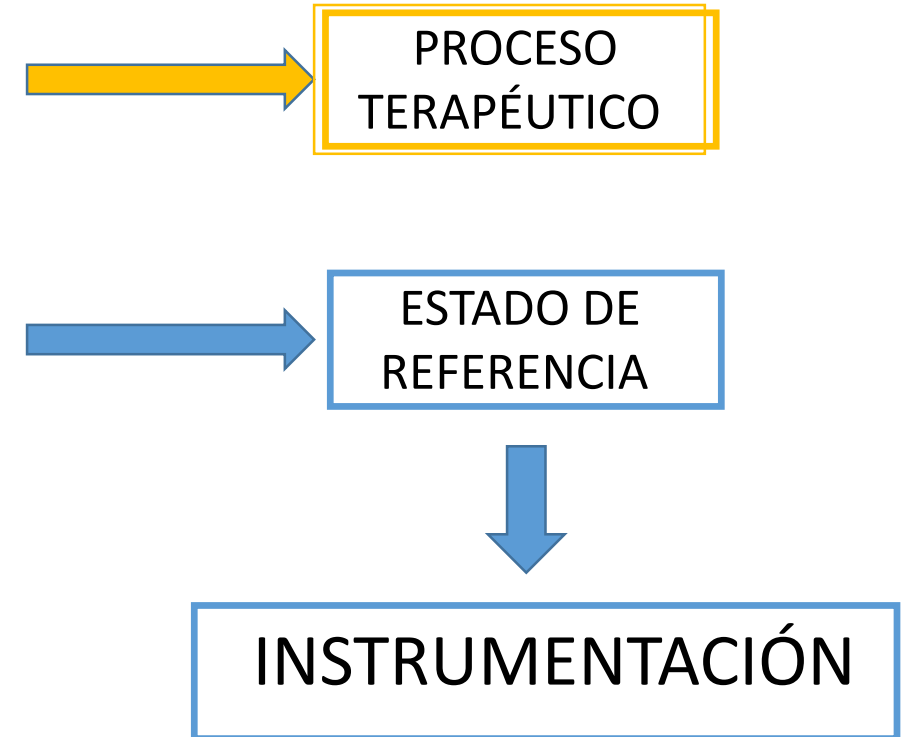
SÓLO SE HAN ANALIZADO SUCESOS CON **RIESGO
RADIOLÓGICO** PARA LOS PACIENTES

- Se han aplicado **todas las barreras** propuestas para cada suceso iniciador, que es la **situación más favorable** para evaluar el perfil de riesgo dentro de una unidad de radioterapia.

RESULTADOS: TÉCNICAS ANALIZADAS

- Braquiterapia: HDR, semillas y Chassagne
- Radioterapia Intraoperatoria
- SBRT
- SRS

Se analizaron conjuntamente las técnicas de SRS y SBRT por compartir muchos sucesos iniciadores.



RESULTADOS: INSTRUMENTACIÓN

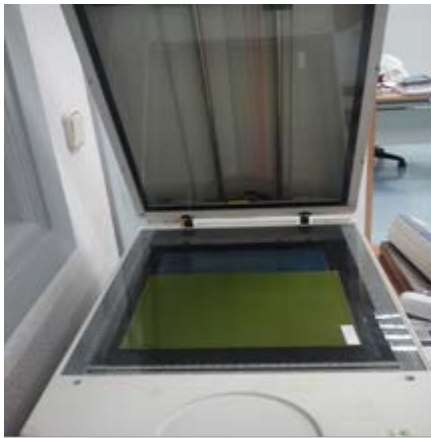
Conjunto cámara-electrómetro



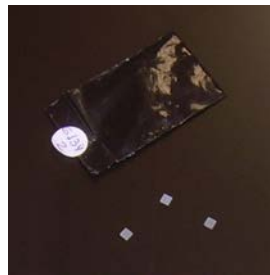
Analizadores de haces



Películas radiocrómicas



Dosímetros de termoluminiscencia



Semiconductores



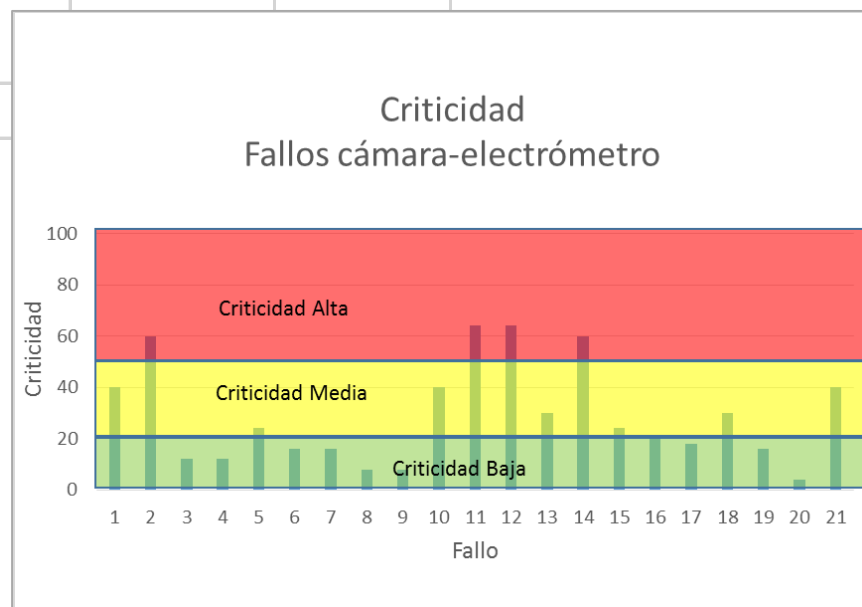
Geles para dosimetría



RESULTADOS: INSTRUMENTACIÓN

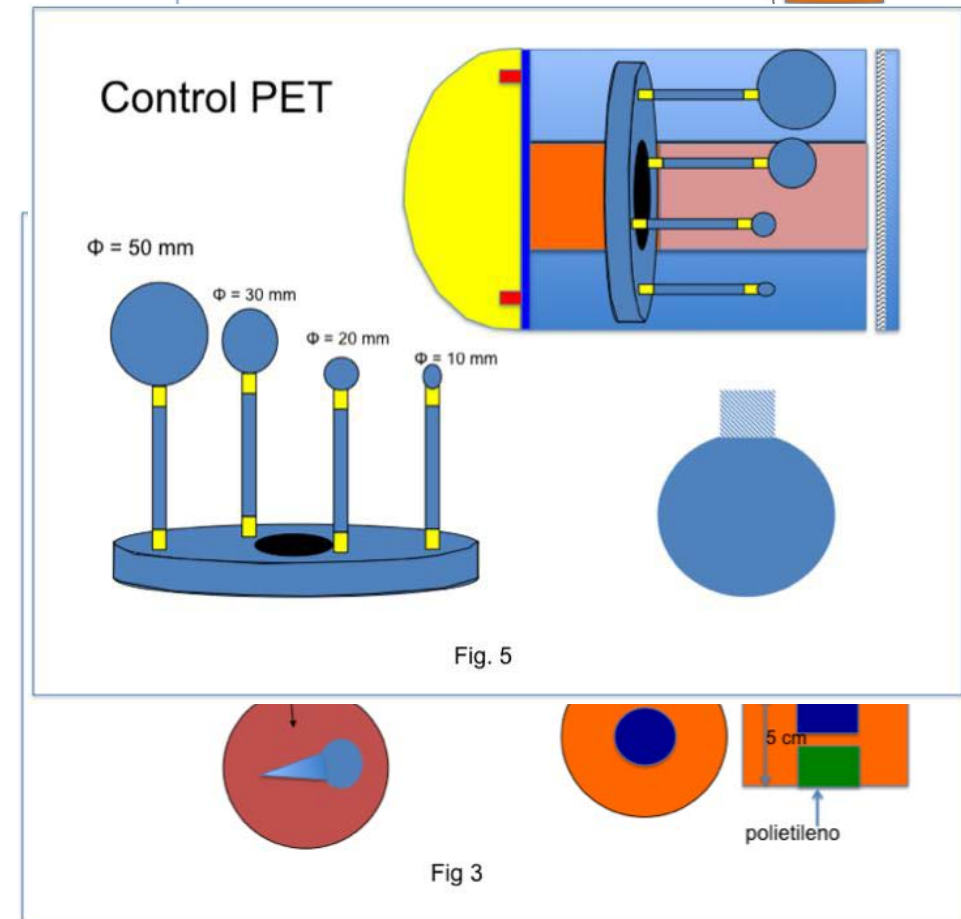
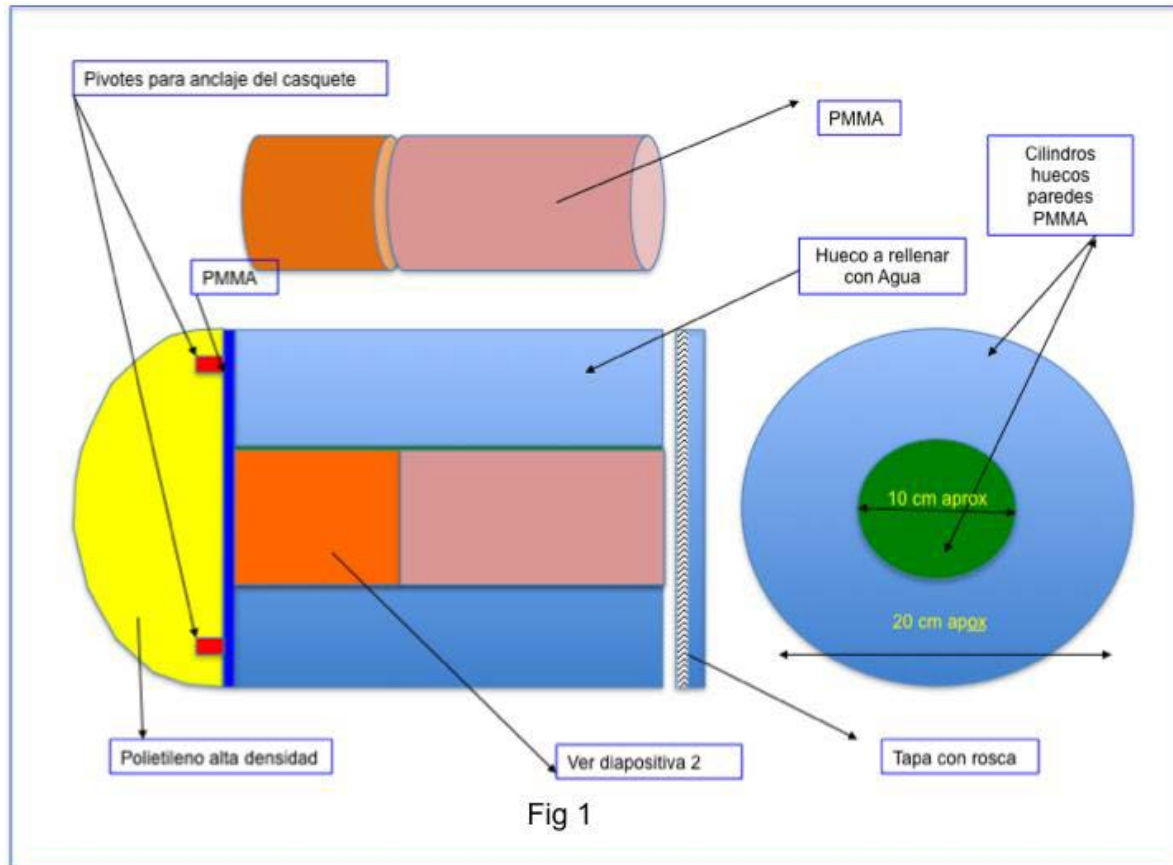
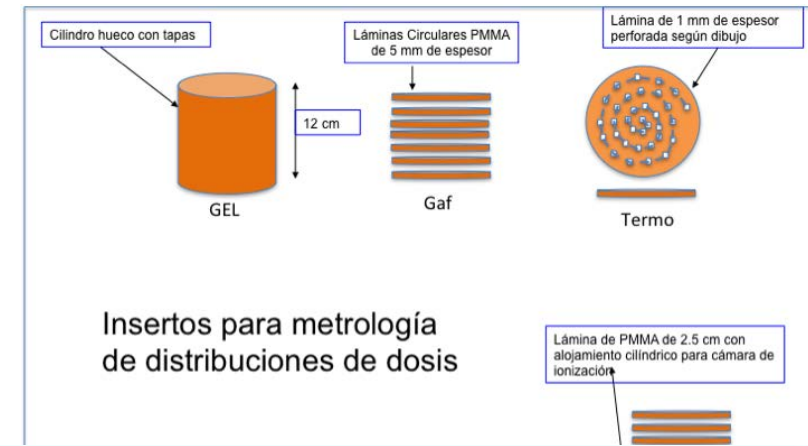
De los 61 fallos identificados, hemos reducido a 33 sucesos iniciadores correspondientes al proceso de aceptación de la instrumentación y a la medida de la dosis absorbida con dicha instrumentación.

PROCESO	SUBPROCESO	NOMBRE	CÓDIGO	Nº SI RMA	Nº SI RA	Nº SI RM	Nº SI RB	TOTALES	
F1: Puesta en marcha de la instrumentación	S1	Cámara de ionización	INS-C	0	0	4	0	4	
	S2	Electrómetro	INS-E	0	0	1	0	1	
	S3	Película radiocrómica	INS-P	0	11	1	0	12	
	S4	Geles	INS-G	0	4	0	0	4	
	S5	Dosímetros de termoluminiscencia (TLD)	INS-T	0	2	2	0	4	
	S6	Analizador de haces	INS-A	0	0	6	1	7	
	S7	Semiconductores	INS-D	0	0	1	0	1	
TOTALES POR RIESGO				0	17	15	1		
								TOTALES	33



RESULTADOS: INSTRUMENTACIÓN

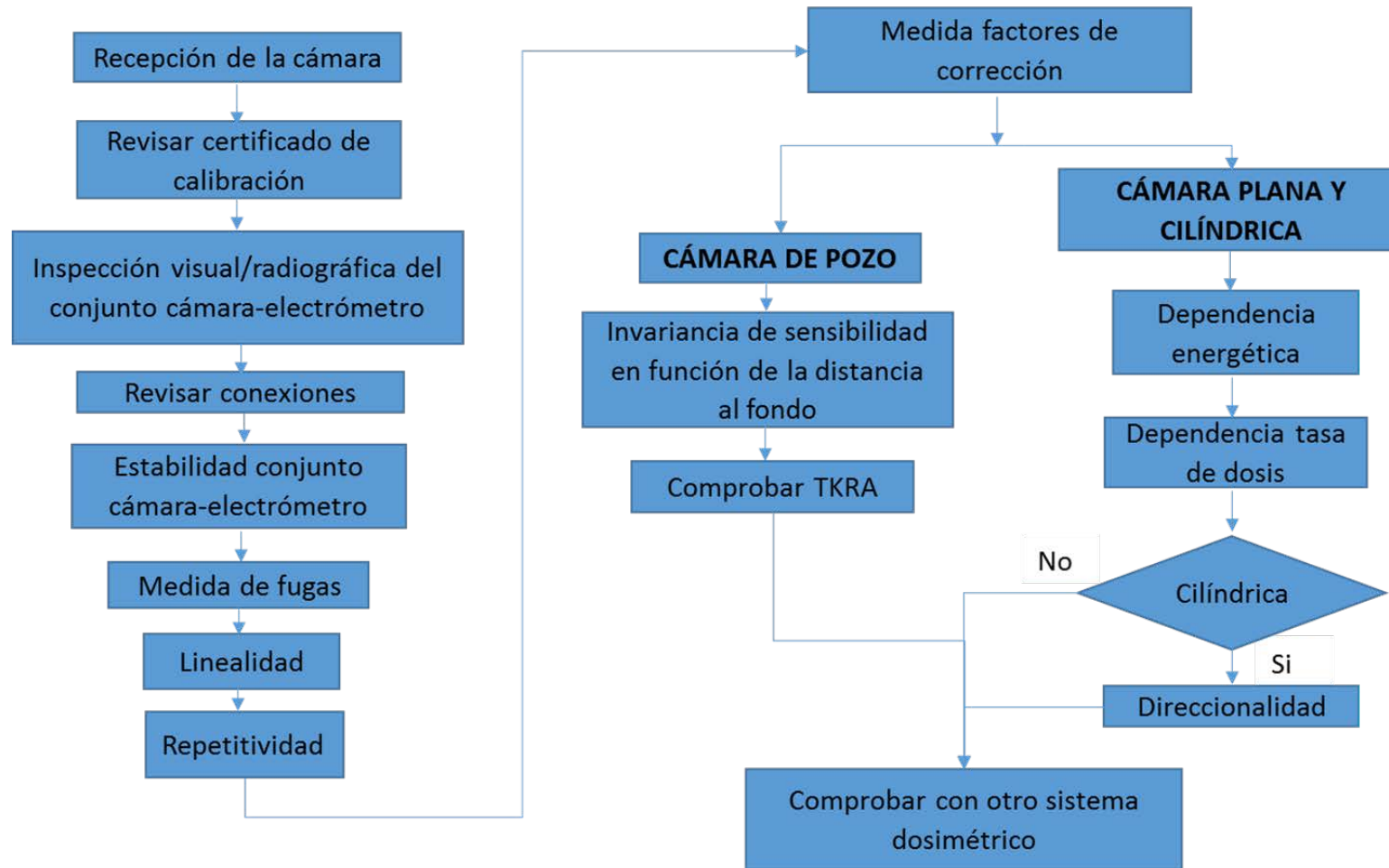
- **Diseño de un maniquí** para la caracterización dosimétrica de SRS con diferentes detectores y evaluación de los sistemas de fusión de imágenes



INSTRUMENTACIÓN: RECOMENDACIONES

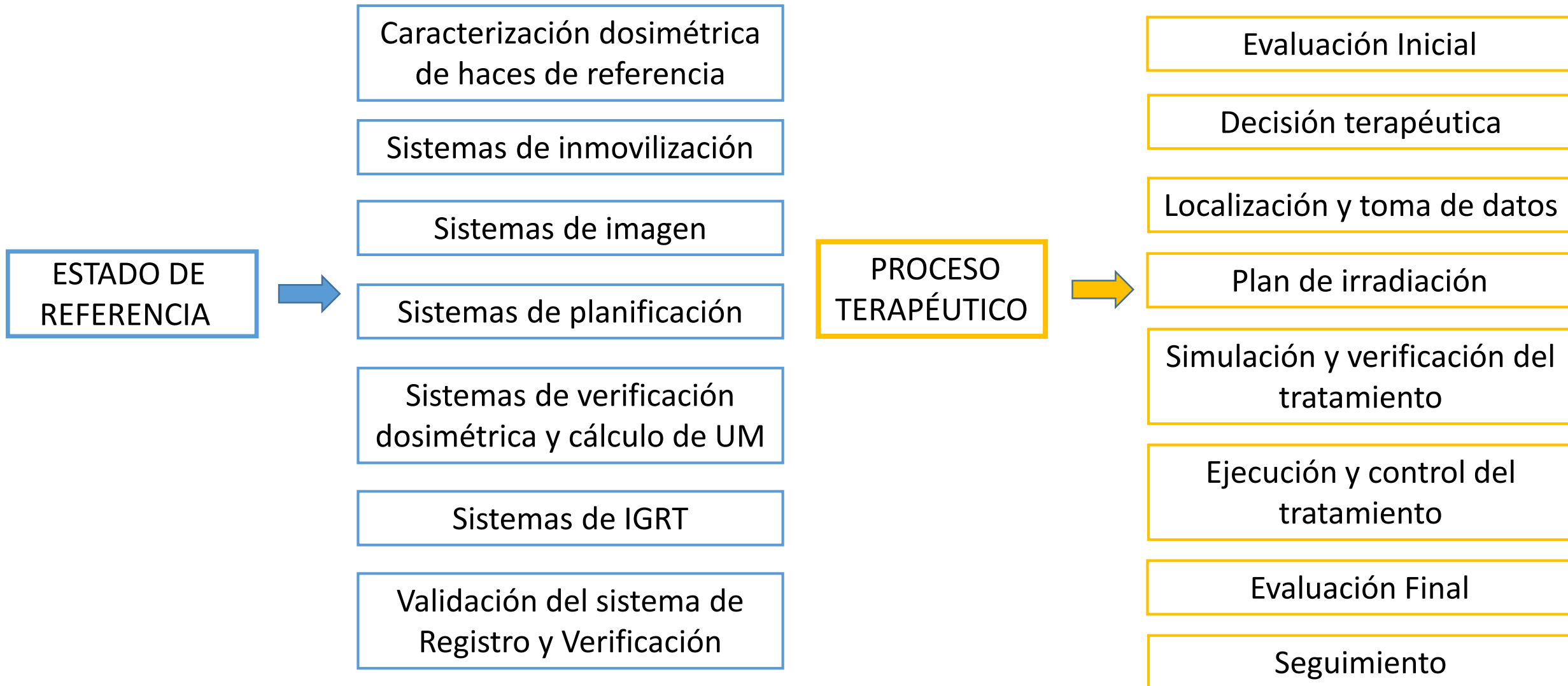
- **Aceptación o puesta en marcha de la instrumentación**

ACEPTACIÓN CONJUNTO
CÁMARA-ELECTRÓMETRO



- **Control de calidad periódico de la misma.**

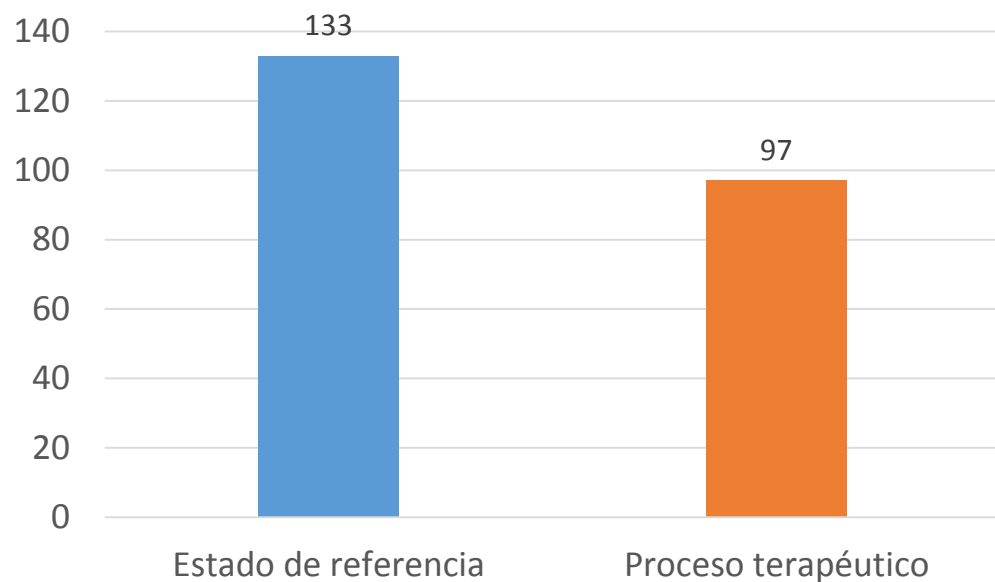
ANÁLISIS SRS/SBRT



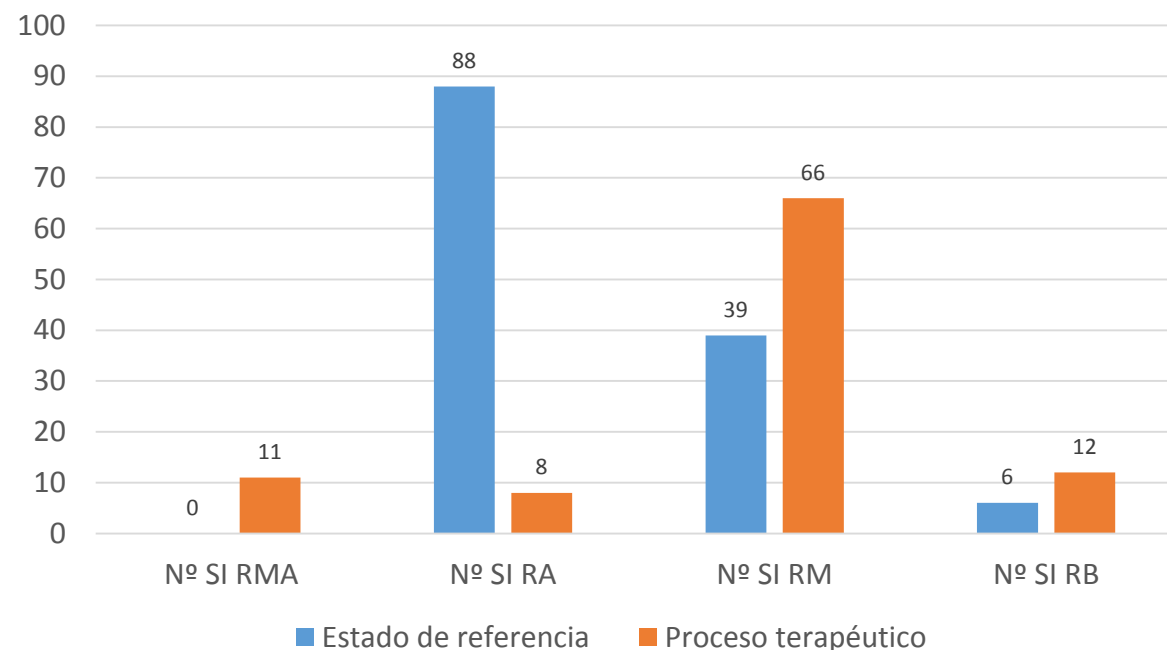
RESULTADOS: SRS/SBRT

Hemos identificado 270 fallos de los cuales han pasado a ser sucesos iniciadores 230, bien por valor de criticidad mayor que 20 o bien por agrupación.

Número de sucesos iniciadores SRS/SBRT



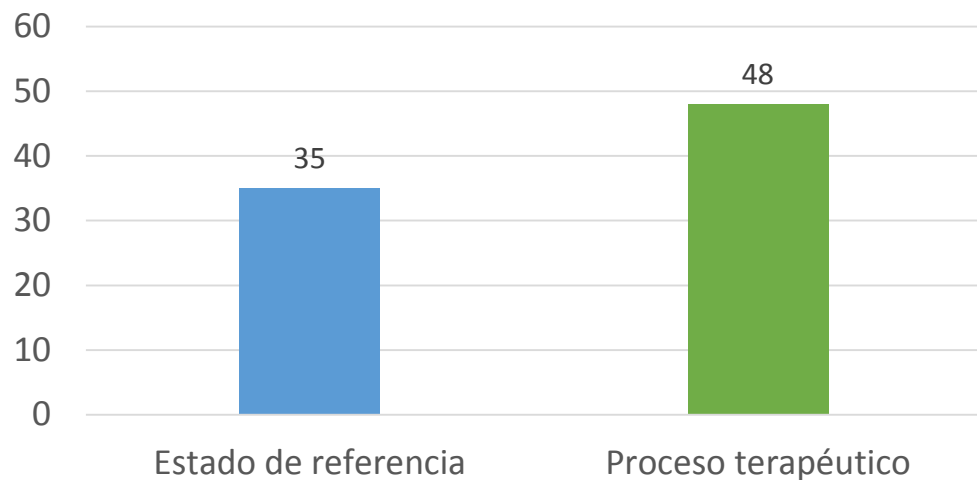
Distribución de sucesos iniciadores SRS/SBRT



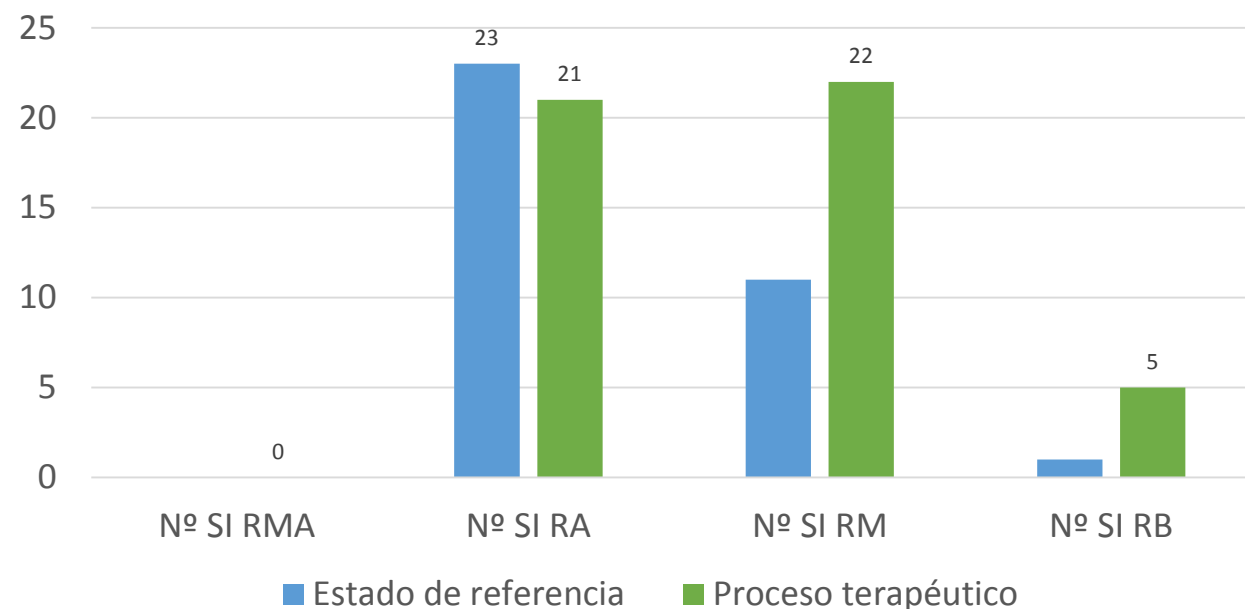
RESULTADOS: BRAQUITERAPIA

Hemos identificado 88 fallos de los cuales han pasado a ser sucesos iniciadores, bien por valor de criticidad mayor que 20 o bien por agrupación, 83.

Número de Sucesos Iniciadores en Braquiterapia



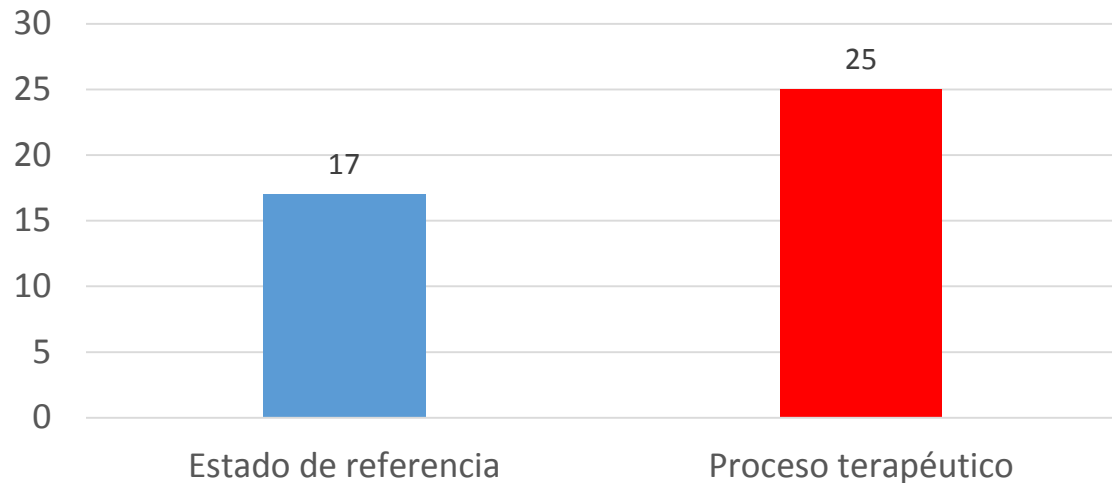
Distribución de Sucesos Iniciadores en Braquiterapia



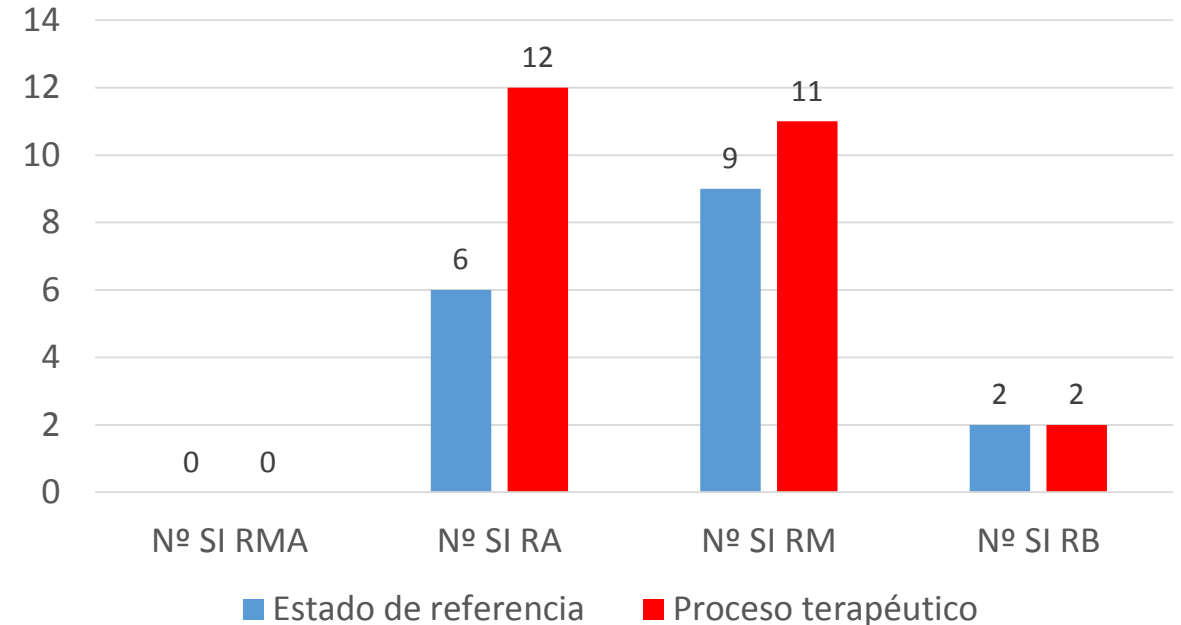
RESULTADOS: RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA

Hemos identificado 55 fallos de los cuales han pasado a ser sucesos iniciadores, bien por valor de criticidad mayor que 20 o bien por agrupación, 42.

Número de Sucesos Iniciadores en Radioterapia Intraoperatoria



Distribución de Sucesos Iniciadores en Radioterapia Intraoperatoria



RESULTADOS

Realización de una Jornada para **divulgación de la metodología.**

Organizado por:

Hospital Universitario 12 de Octubre
SaludMadrid
Comunidad de Madrid

12f Fundación Investigación Biomédica
Hospital Universitario 12 de Octubre

Sede:
Hospital Universitario 12 de Octubre
Edificio Materno-Infantil
Salón de Actos (Planta -1)
Avda. de Córdoba, s/n
28041 Madrid

Acreditación:
Se ha solicitado acreditación a la Comisión de Formación Continua de las Profesiones Sanitarias - Sistema Nacional de Salud

Entidades Colaboradoras:

Aplicaciones Tecnológicas, Accuray	Elekta Sistemas Médicos	PTW Dosimetría Iberia
Bioserra	General Electric Sistemas Médicos	Siemens Sistemas Médicos
BrainLab Iberia	IBA Dosimetry	Sun Nuclear Corporation
Eckert & Ziegler BEBIG	Philips-Prexcede	Varian Sistemas Médicos

1 JORNADA DE ANÁLISIS DE RIESGO EN RADIOTERAPIA
MADRID 10 DE DICIEMBRE DE 2014

Coordinador:
José Miguel Delgado
Jefe de Servicio de Radioterapia Hospitalario
Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid

Inscripciones en: www.doctaforum.com/analisisriesgort
Inscripción previa necesaria. Inscripción gratuita. Plazas limitadas. Registro por orden de recepción de las solicitudes.

Secretaría Técnica:
Doctaforum
Medical Events Specialists
Marqués de Sosa y Tena 34, 4-14-2, 28049 Madrid
Tel.: +34 91 372 02 03. E-mail: analisisriesgort@doctaforum.com
www.doctaforum.com/analisisriesgort

Con el aval de:

aetr **CSN** **SEOR** **SEOP**

RESULTADOS

- **Presentación de resultados** en diferentes Congresos

Importancia del Análisis de Riesgos en Radiocirugía y otros tratamientos hipofraccionados (Comunicación Oral)



APLICACIÓN DE LAS MATRICES DE RIESGO EN LOS PROCEDIMIENTOS ESTEREOTÁXICOS HIPOFRACCIONADOS

Deigado Jose Migue¹ ; Rot Mjose² ; S. Cayuela Cristina²; Ramirez MLuisa²; Perez Mulas Arturo²; Prieto Carlos³

(1) Hospital 12 de Octubre .Madrid; (2) Consejo de Seguridad Nuclear; (3) Hospital Clínico Universitario .Madrid



Importancia del Análisis de Riesgos en tratamientos hipofraccionados (Comunicación Oral) (2015)

ESTADO DE REFERENCIA: RECOMENDACIONES

Los errores pueden afectar a todos los pacientes (La mayoría de los SI correspondientes al estado de referencia son de riesgo alto o medio)

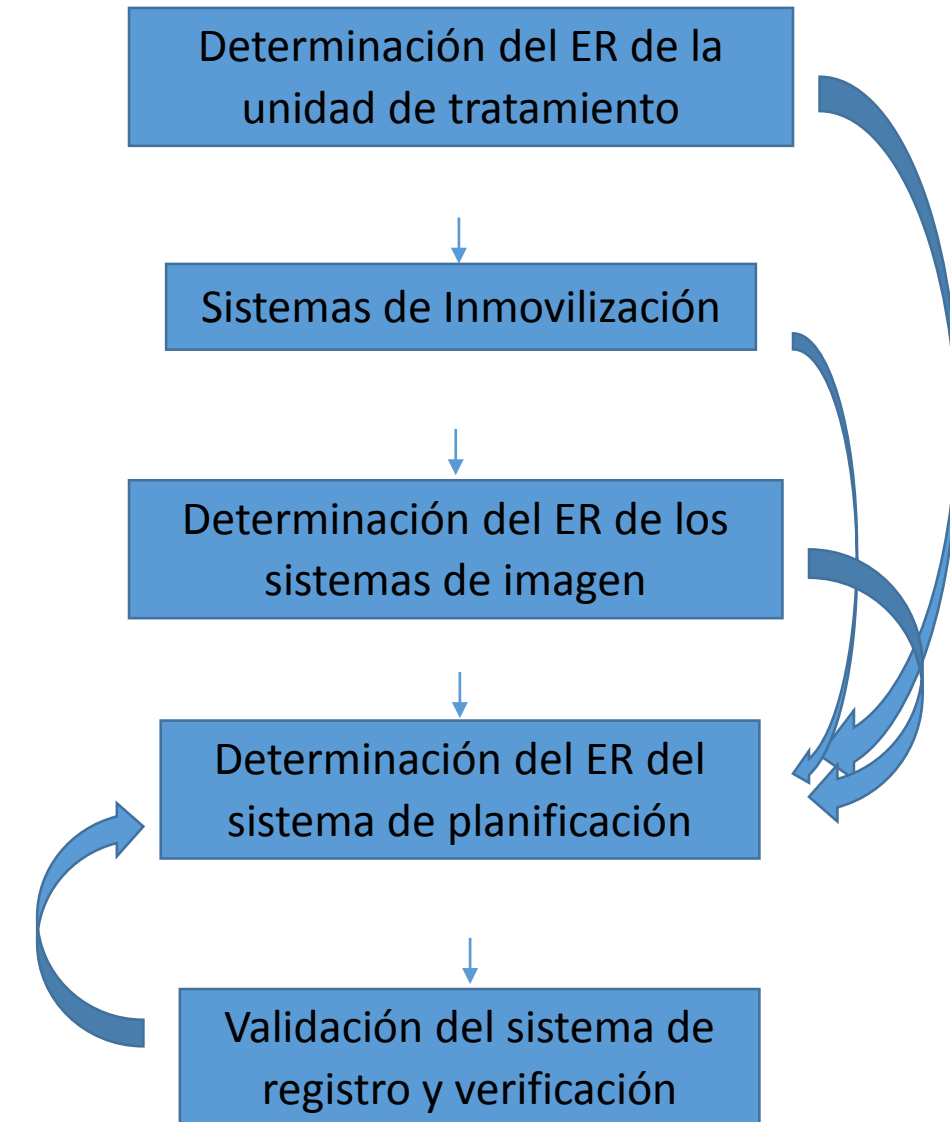
Participación del especialista en Radiofísica en las Comisiones de Compra de equipamiento

PRINCIPALES BARRERAS PROPUESTAS

Caracterización dosimétrica con diferentes detectores:
Instrumentación adecuada y suficiente

Criterios de redundancia interna:
Procedimientos redundantes mediante los cuales estas medidas sean revisadas al menos por dos personas distintas

Auditoria externa total o parcial.



PROCESO TERAPÉUTICO: RECOMENDACIONES

PRINCIPALES BARRERAS PROPUESTAS

Procedimientos redundantes.

Existencia de protocolos suficientemente detallados.

Capacitación del Personal:

Formación adecuada: Procedimientos, responsabilidades, papel dentro del Programa de Garantía de Calidad de la Instalación.

Entrenamiento adicional con la instalación de nuevo equipamiento o implementación de nuevas técnicas

CONCLUSIONES

- Se ha utilizado la metodología de la matrices de riesgo desarrollada con la participación del CSN, permitiéndonos **ampliar el conocimiento** de la misma.
- En base a los resultados obtenidos, se **revisaron y definieron nuevos procedimientos** para minimizar la posibilidad de error y mejorar el nivel de seguridad en la práctica terapéutica con radiaciones ionizantes

CONCLUSIONES

- Apoyo del CSN en el desarrollo y seguimiento del Proyecto.
- Ayuda y asesoramiento.
- Especialistas del área IREM de la Subdirección de Protección Radiológica Operacional:
 - Carmen Álvarez (Jefe de área)
 - M^a Luisa Ramírez
 - Arturo Pérez
- Importancia de estas iniciativas del CSN para mejorar la seguridad radiológica.



ADEMÁS ...

- Los resultados obtenidos de este proyecto se están utilizando de base para el **Proyecto MARRTA** (EXTENSION DE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO EN RADIOTERAPIA EXTERNA A TÉCNICAS AVANZADAS) dentro del **FORO de Protección Radiológica en el Medio Sanitario**



APLICACIÓN A TERAPIA CON FUENTES ABIERTAS



EVALUACIÓN DE RIESGOS RADIOLÓGICOS EN MEDICINA NUCLEAR: LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO

Rot San Juan, M.J. [1] (*), Martínez Gómez, L.C. [1], Delgado Rodríguez, J.M. [1], Gilarranz Moreno, R. [1], Hernández Martínez A. C. [2], Estenoz Alfaro J. [2], Tabuenca Mateo M.J. [2]

[1] Servicio de Radiofísica Hospitalaria. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.

[2] Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. España.



5º CONGRESO CONJUNTO
21 SEFM / 16 SEPR
13-16 Junio de 2017. GIRONA.
La radiación: progreso y salud



APLICACIÓN DEL MÉTODO DE LAS MATRICES DE RIESGO EN TRATAMIENTOS CON MICROESFERAS DE Y-90 THERASPHERE

Rot San Juan, M.J.¹; Delgado Rodríguez, J. M.¹; Martínez Gómez, L.C.¹; Gilarranz Moreno, R.¹; Tabuenca Mateo M.J.²; Hernández Martínez A. C.²

¹ Servicio de Radiofísica Hospitalaria. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

² Servicio de Medicina Nuclear. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid

APLICACIÓN A TERAPIA CON FUENTES ABIERTAS



37 Congreso SEMNIM
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA NUCLEAR E IMAGEN MOLECULAR

OVIEDO - 20 AL 22 JUNIO 2018
PALACIO DE EXPOSICIONES Y CONGRESOS CIUDAD DE OVIEDO

SEMNI^m

Comunidad de Castilla y León

Comunidad de Madrid

Comunidad de Cantabria

EVALUACIÓN DE RIESGOS RADIOLÓGICOS EN TRATAMIENTOS DE CÁNCER DE TIROIDES CON I-131 MEDIANTE LA METODOLOGÍA DE MATRICES DE RIESGO

Autores: Rot San Juan M.J.; Hernández Martínez A. C.; Martínez Gómez L.C.; Sarandeses Fernandez P, Gomez Grande A.; Pilckington J.P; Gilarranz Moreno R.; Delgado Rodríguez J.M; Estenoz Alfaro J.

Centros de trabajos: Servicio de Radiofísica Hospitalaria y Servicio de Medicina Nuclear. Hospital U. 12 de Octubre. Madrid. GenesisCare. Madrid.



6º CONGRESO CONJUNTO
22 SEFM | SEPR 17
BURGOS 2019



Hospital Universitario
12 de Octubre



Servicio de
Radiofísica
Hospitalaria



MUCHAS GRACIAS