Panorama de los accidentes mas importantes en el mundo

Jean-Marc Cosset
Instituto Curie
Vice-presidente del Comité 3 de la CIPR
Co-Autor de las Recomendaciónes
CIPR 86 y CIPR 112

Advertencias elementales

- Punto 1 : los accidentes de radioterapia son (afortunadamente) extraordinariamente raros
- Punto 2 : esta no es una razón por la cual ocultarlos o descuidarlos
- Punto 3 : en tanto que su análisis sistemático debe poder reducir aun mas su frecuencia... (Ver : seguridad en aeronáutica o en las centrales nucleares)

Advertencias elementales

- Punto 4:
 - El termino « accidente » en radioterapia evoca en general la *sobre-*dosificación accidental de uno o de varios pacientes La realidad es mas compleja:
- Posible implicación de profesionales sanitarios o del publico
- En radioterapia , una <u>sub-dosis</u> accidental puede generar consecuencias graves!

Advertencias elementales

- Punto 5 :
- El accidente de Epinal en Francia no es el primero ...
- Tampoco es « el accidente mas grave de radioterapia a nivel mundial » ...

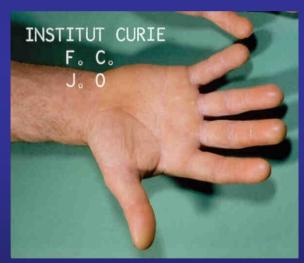
Antes de la llamada « epidemia » de accidentes (en Francia y en los EU):

- Los datos de la literatura:
- Accidentes que implican a profesionales
- Accidentes que implican al publico
- Accidentes que implican a los pacientes

Accidentes que implican a profesionales

- Son muy raros y en general poco severos
- Problemas de « bloqueo » de fuentes de Cobalto ...
- Los accidentes mas graves han sido señalados a partir de un cambio de las fuentes de Cobalto o de Cesio

Accidente de Saintes, Francia (1981)







Amputación de las dos manos ...

- Por lejos los mas graves entre los « accidentes de radioterapia » !
- Personas del publico puestas en contacto con fuentes medicas (radioactivas) de alta actividad, totalmente perdidas ...
- Tres ejemplos principales; México (1984),
 Brasil-Goïana (1988), Estambul (1998) ...

- Mexico 1984 :
- Compra ilegal e importación a México de un equipo de telecobalto con su fuente
- El equipo queda 6 años en un hangar
- Es entonces vendido (con su fuente puesta todavía!) a un charratero...

- México 1984 (cont.):
- Desmantelamiento del equipo
- Ruptura del cilindro conteniendo 6000
 « granos » de Cobalto 60
- Fundición de los granos con otros metales de reciclaje
- Fabricación de 30 000 pies de mesa y 6000 toneladas de hierro para hormigón armado con los metales contaminados...
- Se descubre el accidente por casualidad.....

- México (cont. y final)
- 17 636 edificios controlados
- 814 edificios contaminados destruidos
- 4 000 personas expuestas
- 80 habiendo recibido mas de 0,25 Gy
- 5 habiendo recibido de 3 a 7 Gy

- Brasil Goiânia 1988 :
- Un centro de radioterapia se muda dejando en su antiguo edificio un equipo de tele-cesio no asegurado y sin advertir a las autoridades de radio-protección (!)
- El equipo es parcialmente desarmado por los okupas y la fuente es destruida
- Gran contaminación por el polvo de Cesio ...

- Brasil –Goiâna- 1988 :
- 112 000 personas controladas
- 249 contaminadas
- 4 decesos (habiendo recibido una dosis total de mas de 4 Gy)
- Evacuación de 3500 metros cúbicos de terreno contaminado

- Estambul 1998 :
- Fuente de Cobalto 60 descargada en 1993 y colocada en un conteiner
- El total fue revendido en 1998 a un chatarrero
- Desmantelamiento parcial del conteiner
- Irradiación de 10 personas, 5 de ellas a niveles de 3 a 5 Gy

- Reino-Unido (Exeter), 1982-1991;
- Duplicación manual de una corrección de la distancia ya efectuada por el TPS
- Sub-dosaje de aproximadamente 20-30 %
- 1045 pacientes implicados de 1982 a 1991
- 492 recidivas locales
- 189 probablemente ligadas al sub-dosaje

- Canadá / USA , 1985 1987 ;
- Falla de un programa en ciertas condiciones; en «modo electrones», el debito de dosis queda en «modo fotones» (10 a 20 veces mas elevado!)
- + Mala circulación (retención?) de la información :
- 6 accidentes consecutivos en 6 centros en Canadá y en EEUU.
- 3 decesos

- Zaragoza, 1990;
- Avería de un acelerador justo antes de un «fin de semana largo»
- Un ingeniero consigue (con dificultad) restablecer el haz
- El lunes, los técnicos veían en modo electrones, el mensaje «36 MeV» en el cuadrante luminoso, cualquiera fuese la energía que pidieran a la tabla de comandos...

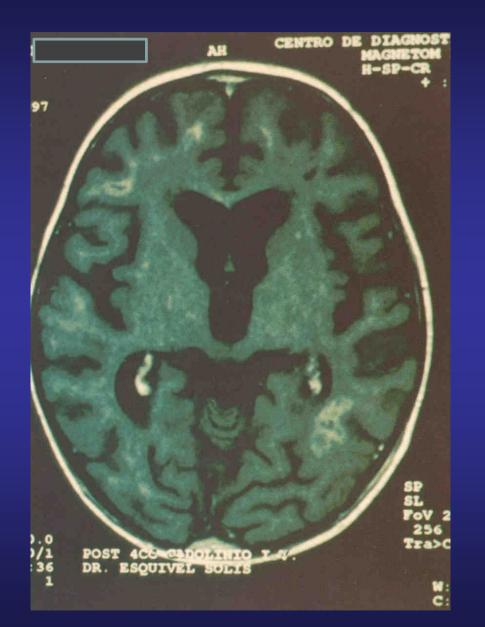
- Zaragoza, 1990;
- Interrogado, el ingeniero implicado en la reparación responde que el cuadrante luminoso esta bloqueado mecánicamente en «36 MeV» y que se puede tratar sin riesgos...
- De hecho, era la energía de los electrones la que estaba «bloqueada» en 36 MeV!

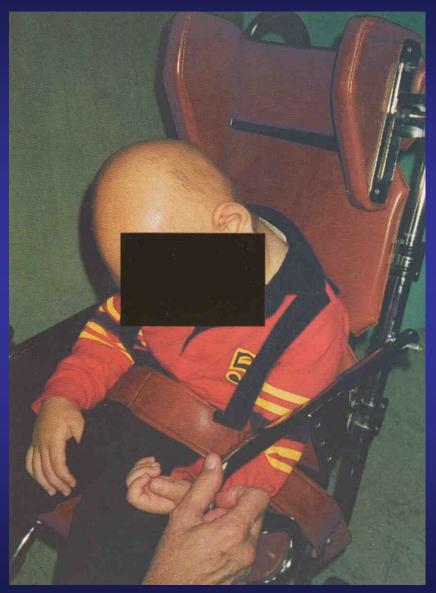
- Zaragoza, 1990;
- El error fue descubierto por los físicos del servicio 10 días mas tarde (estos no habían sido puestos al tanto !...)
- 27 pacientes tratados con electrones de 36 MeV
- Al menos 15 decesos directamente ligados a este error

- Costa-Rica, 1996;
- Mala calibración de una fuente de Cobalto-60 (utilización de «30 sec» en lugar de «0,3 min»)
- Sobredosificación de los pacientes
- No se toman en cuenta los síntomas no habituales en curso del tratamiento

Costa-Rica, 1996;

- 114 pacientes sobredosificados
- A dos años; 51 decesos
- Al menos 17 decesos ligados a la sobredosis
- En los pacientes sobrevivientes; 12 complicaciones severas y 4 catastróficas...



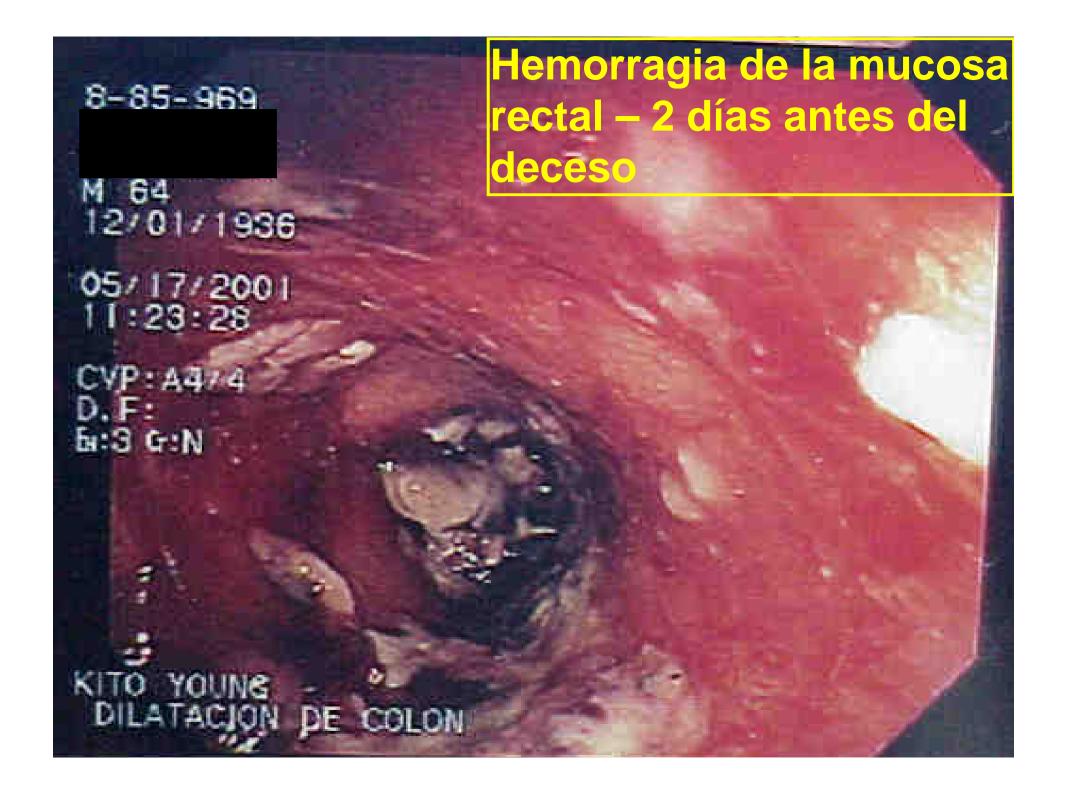


Panamá, 2000;

- Uso inadecuado de un TPS para la delimitación de protecciones:
- 28 pacientes que recibieron una sobredosis de aproximadamente el 50%
- Al menos 15 decesos ...

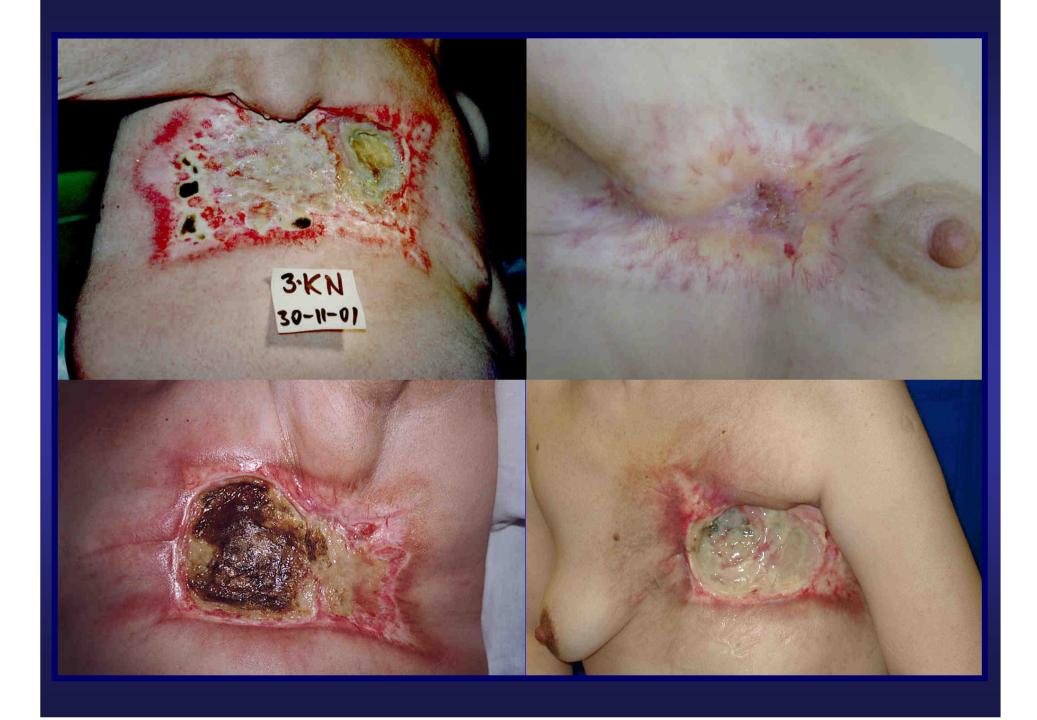
Radionecrosis de la pared pelviana anterior





- Bialystock (Polonia), 2001;
- Corte de corriente
- Reinicio de un acelerador sin re-calibración ni control dosimétrico
- 5 pacientes tratados con electrones
- Se quejaban de dolor a la salida de la sesión!

- Bialystock (Polonia), 2000;
- Control del debito de dosis:
- Se encontró aumentada de un factor de 50!



Referido a estos antecedentes; publicación en el 2000 de la «CIPR 86»

- « Prevencion de las exposiciones accidentales en pacientes que reciben una radioterapia »
- Publicado en principio en versión original Inglesa
- Versión Francesa publicada por la IRSN (EDP Ciencias) en 2003.
- Redactores: P. ORTIZ-LOPEZ (Presidente), P. ANDREO, J.M COSSET, A. DUTREIX, T. LANDBERG

CIPR 86; Sumario

- Prefacio
- Resumen
- 1. Introducción
- 2. Casos mayores de exposición accidental en radioterapia
- 3. Consecuencias clínicas de los accidentes en radioterapia
- 4. Causas y factores que contribuyen a las exposiciones accidentales en radioterapia

• 5. Recomendaciones para la prevención de exposiciones accidentales en radioterapia

Anexo A. Incertitud en radioterapia

A.1 Influencia de la incertitud sobre la dosis en los tratamientos de radioterapia

A.2 Incertitud en radioterapia externa

 Anexo B. Auditoria de calidad en calibración de haces de radioterapia

Los puntos importantes:

- 5. Recomendaciones para la prevención de las exposiciones accidentales en radioterapia
 - 5.1 Organización estructural
 - 5.2 Enseñanza y formación
 - 5.3 Ensayos de recepción y puesta en servicio del equipamiento
 - 5.4 Seguimiento de fayas del equipamiento
 - 5.5 Comunicación
 - 5.6 Identificación y ficha del tratamiento del paciente
 - 5.7 Radioterapia externa
 - 5.8 Curieterapia (Braquiterapia)
 - 5.9 Riesgo de exposiciones accidentales en el futuro

Los autores de la CIPR 86 habían anticipado los posibles cambios en los riesgos de accidentes en radioterapia:

- 5.9 : Riesgo de exposiciones accidentales en el futuro
- « ...Las recomendaciones de este capitulo estan basadas en un analisis retrospectivo de las exposiciones accidentales ocurridas en radioterapia con el tipo de equipamiento antiguo y actual. Sin embargo, un cierto numero de factores pueden entrañar una modificacion de este aspecto en el futuro ... »

"con la expansión de la radioterapia a nivel mundial, un gran numero de accidentes podrían estar ligados a una formación inadecuada del personal, principalmente en los países donde los programas de enseñanza no están todavía ampliamente puestos en marcha..." "... una percepción general errónea... es que el equipamiento moderno es mas seguro y que necesitara menos Control de Calidad ..."

Capitulo «Futuro» del «Resumen largo»

« ... Si estos problemas no son correctamente abordados y tratados, las exposiciones accidentales podrían sobrevenir en mayor cantidad, dado el desarrollo y la diseminación de las nuevas tecnologías»

Datos tambien publicados en :

ESTRO Breur Gold Medal Award Lectura 2001:

Irradiation accidents; lessons for oncology?

Jean-Marc Cosset
Radiotherapy and Oncology 63 (2002) 1-10

Nuevas tecnologias: nuevos riesgos. La respuesta y documento 112 de la ICRP

Jean-Marc Cosset
Instituto Curie
Vice-presidente del Comité 3 de la CIPR
Co-Autor de las Recomendaciónes
CIPR 86 y CIPR 112

De hecho;

- Nuevas tecnologías,
- Nuevos beneficios,
- Pero nuevos riesgos

Dos (lamentables) ejemplos recientes de estos nuevos riesgos

- Epinal
- Nueva-York

El accidente de Epinal

- «Efecto mariposa?»
- O graves problemas de organización?

El accidente de Epinal (Francia)

- Mayo 2004 : Centro Hospitalario Jean Monnet
 - Decisión de pasar de cuñas "físicas" a cuñas "dinámicas" para la irradiación del cáncer de próstata
 - Un solo físico repartiendo su actividad entre dos centros

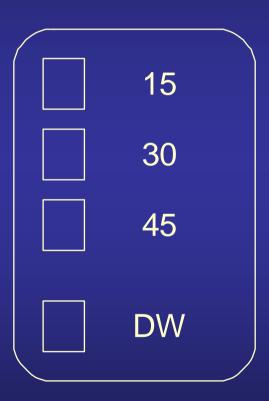


El accidente de Epinal

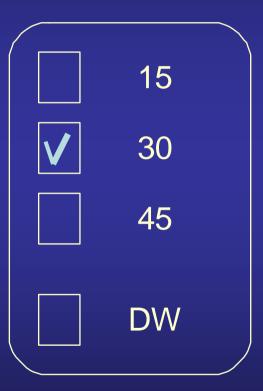
- Ausencia de manual explicativo en idioma francés
- Breve demostración por parte del físico a una técnica/dosimetrista, demostración interrumpida por una intervención en una maquina ...

La confusión:

Además de una formación insuficiente, mala interpretación de los casos del programa



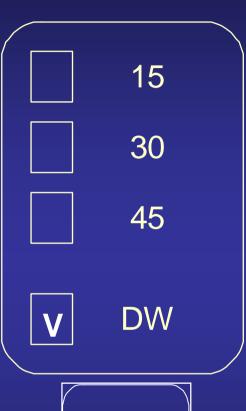
Selección de la casilla «cuñas mecánicas» a 30°, cuando se había decidido cuñas «dinámicas» equivalentes a 30° («Dynamic wedges»:DW)



Lo que se debería haber hecho:

1/ Seleccionar «DW»; dynamic wedges

2/ Aparición de la segunda ventana: seleccionar «30°» en «dynamic wedges»



15

30

45

- El numero de unidades monitor, calculada por error por las cuñas «físicas», ha sido entonces transferida manualmente a la maquina.
- Implicando una sobre-dosis de 20-30 %...

- 24 pacientes sobredosificados
- Al día de hoy, 5 decesos
- Además, varios problemas adicionales, con casos de sobredosis de 3 à 8 %, habiendo llevado a la prensa (y al Ministro!) a hablar de mas de 5 000 victimas....

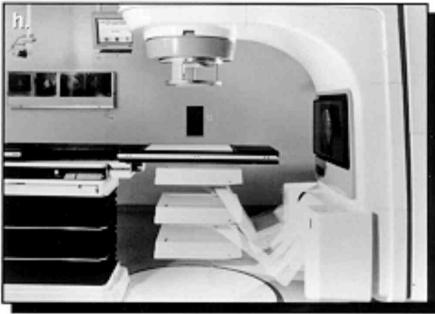
Nueva York, Marzo 2005: con un papel en el "New York Times" en 2010!!

Preparación de una IMRT:

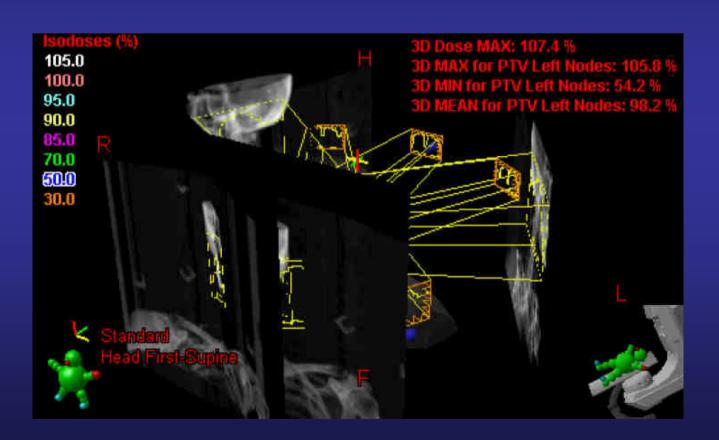
"1 Oro-faringe". Verificación por TPS : control por

dosimetría portal (EPID): correcto



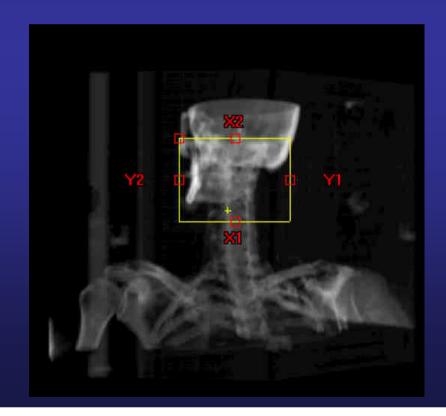


- 8 Marzo, 2005
 - El paciente comienza su tratamiento normalmente con el plan "1 Oro-faringe".

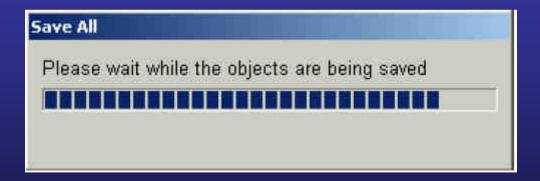


- 11 de Marzo: El radioterapeuta pide una modificación (para proteger mejor los dientes)
- 14 de Marzo: establecimiento de un nuevo plan IMRT
 - "Save all".
 - Datos enviados a un "holding area" del servidor y no grabados de manera permanente hasta la recepción de todos los datos
 - En este caso los datos a registrar eran: (1) actual fluence data, (2) a DRR and (3) the MLC control points

- La "actual fluente" es guardada normalmente
- Pero la grabación de los DRR no se termina (not completed)
- La grabación del movimiento de laminas ("MLC control point data") ni siquiera se inicia ...

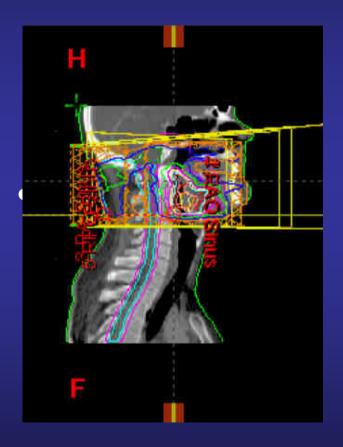


- La grabación de los DRR permanece bloqueada
- Tentativa de una segunda "save all"; mensaje de error
- A priori, la pantalla aparece "congelada" en:

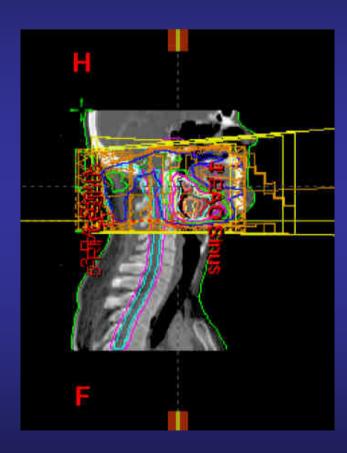


- El utilizador sale <u>manualmente</u> del TPS, probablemente mediante "Ctrl-Alt-Del" o Windows Task Manager
- Con esta "salida" manual, la base de datos integra los últimos datos validos en el sistema: es decir :
- (1) "actual fluence data"; correcto
- (2) "DRR"; incompletos ...
- (3) "MLC control point data" : nada: ningún registro de movimientos de laminas!!

- El plan de tratamiento es preparado en otra estación de trabajo
- Se ve:

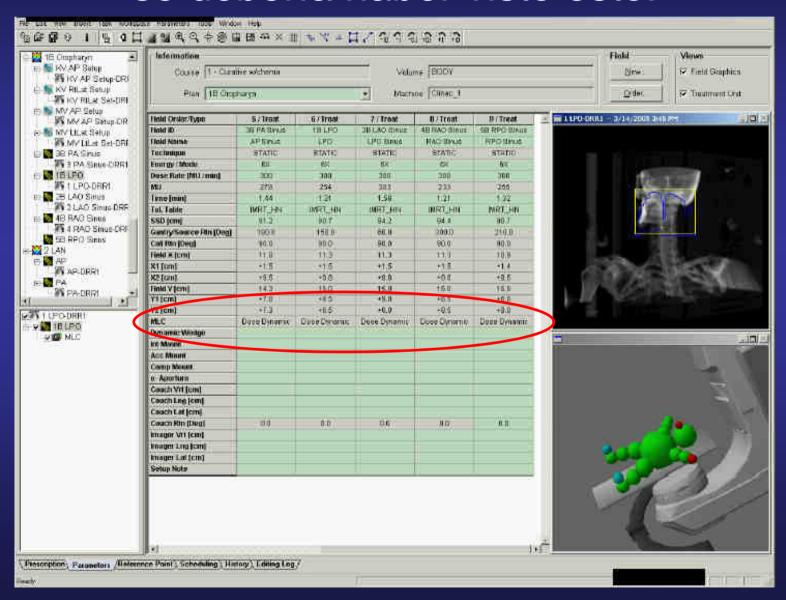


en lugar de:

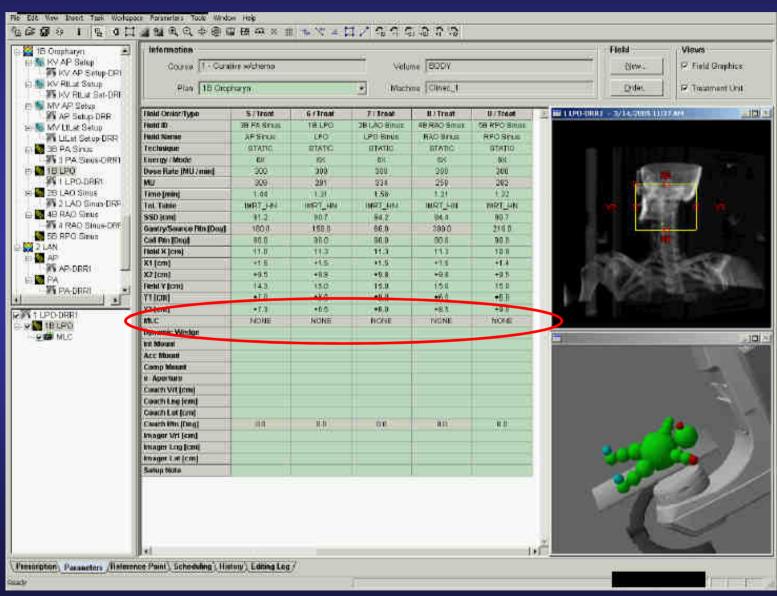


Pero la anomalía no es remarcada ...

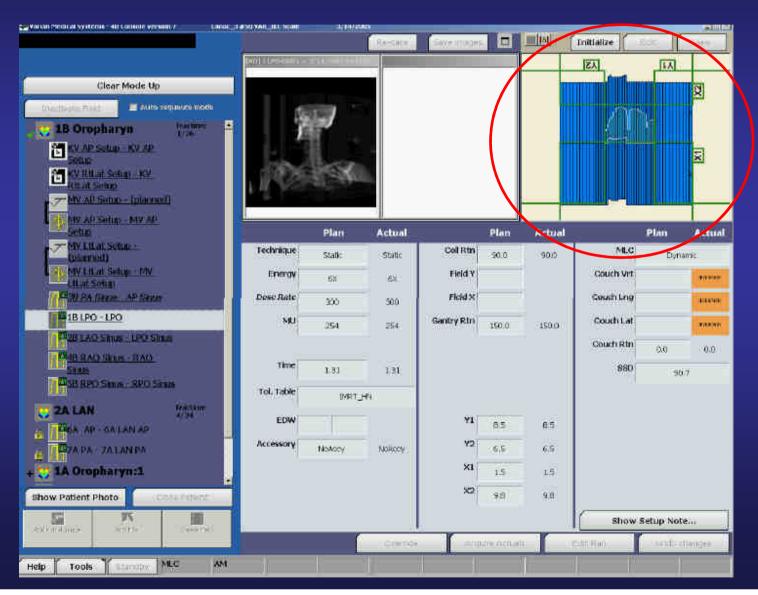
Igualmente, sobre la pantalla del aparato, se debería haber visto esto:



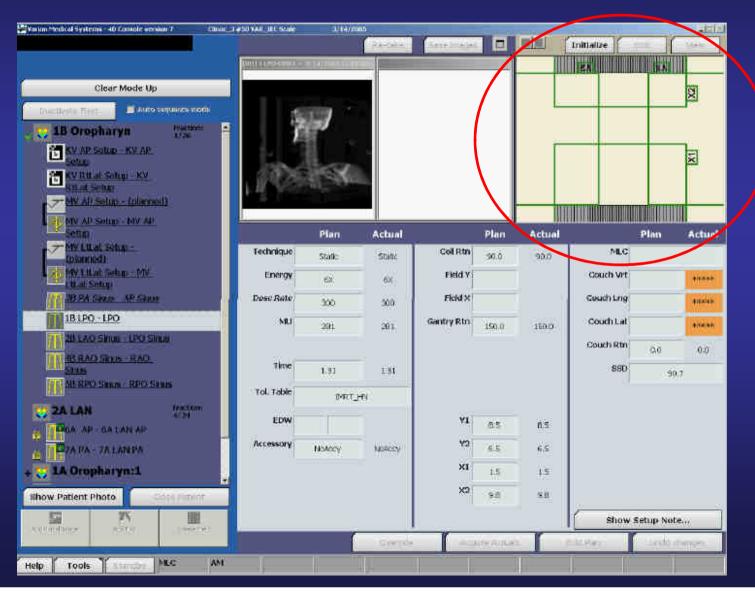
Cuando es esto lo que aparece: la anomalía no es remarcada



Mas grave aun: la pantalla de tratamiento en IMRT debe anunciar esto:



Cuando es esto lo que se anuncia: la anomalía no esta señalada...



- El paciente recibe tres sesiones de esta manera (colimador grande abierto sin movimiento de laminas) antes de que un técnico se de cuenta de la ausencia de movimiento del MLC
- El enfermo recibe entonces 3 sesiones de 13 Gy, siendo 39 Gy en 3 fracciones y 3 días ...

Fallecimiento del paciente, despues de una paralisis total, in 2007 (New York Times, January 23, 2010)

 Estos dos ejemplos caricaturescos ilustran algunos «nuevos riesgos» ligados a la evolución de la tecnología de la radioterapia

La evolución de los riesgos: algunos ejemplos

- Radioterapia convencional: expuesta a riesgos de errores no negligentes dado muy a menudo sobre una sola (o varias) sesión(es)
- La CIPR 86 recuerda que cada una de las fracciones de la radioterapia clásica, necesita la regulación de aproximadamente 15 parámetros para el primer haz y aproximadamente la mitad para los siguientes; una regulación total de aproximadamente 1000 parámetros para un tratamiento completo(!)...

La Radioterapia convencional

 Expuesta entonces a errores aleatorios (relativamente) frecuentes,

 Pero el impacto sanitario es frecuentemente *menor*, incluso nulo (puesto que la mayoría de las veces estos errores son «recuperables» en las sesiones siguientes…)

- En la Radioterapia «moderna», la mayoría de los parámetros son informatizados y utilizados sin «re-entrada» de datos en cada sesión
- Dado casi la desaparición de errores aleatorios a este nivel, pero con posibilidades (débiles) de errores «sistemáticos», transferidos entonces sobre la totalidad del tratamiento
- Entonces, errores mucho menos frecuentes,
- pero potencialmente mucho mas graves(!).

 En Radioterapia convencional, las duraciones (o «tops») de sesiones estaban relativamente estandarizadas;

 Toda desviación significativa del tiempo (o numero de tops) llamaba inmediatamente la atención de los técnicos En la Radioterapia «moderna», existen grandes variaciones de números de «tops» según la técnica utilizada, aunque un error no llamará la atención automáticamente...

Este dispositivo «natural» de control es menos eficaz que antes

En la Radioterapia convencional,

la simulación luminosa permite limitar los errores groseros de posicionamiento (por ejemplo, el uso de un punto tatuado inadecuado para el centro del campo).

En IMRT, no hay mas «proyección de seguridad» del haz a la piel...

De nuevo: casi desaparición de un procedimiento «natural» de control!

(Mismo problema para el Cyberknife y la Tomoterapia ...)

Los sistemas informáticos

- En Radioterapia convencional, los procedimientos informáticos eran simples y de utilización limitada
- En la Radioterapia «moderna», la informática ha infiltrado todas las etapas de irradiación;
- Si bien ella ha mejorado de manera evidente la fiabilidad cotidiana, a introducido nuevos riesgos ...

Riesgos ligados al:

- posible mal entendimiento de los nuevos programas,
- a los errores de transferencias de datos,
- a la insuficiente formación del personal, etc....

- Como prevenir estos accidentes?
- El riesgo principal:
- Una dosis errónea al punto de prescripción (recordar que en radioterapia, una sub-dosis es también un accidente! Ver accidente de Exeter).
- Entonces un error sobre el numero de Unidades Monitor
- Sea por error de calculo de TPS.
- Sea por error de transmisión al equipo de tratamiento

- Los factores que influyen sobre el numero de Unidades monitores son esencialmente :
- La distancia
- Los «accesorios» (esencialmente los cuñas compensadoras)
- Profundidad y tamaño del campo jugando un rol menor

- Dificultades:
- Ciertos parámetros son « constructor dependiente »

```
Ejemplos de filtros dinámicos;
Impacto +++ para VARIAN
Impacto + para SIEMENS...
```

- Los diversos TPS no trabajan de la misma manera y pueden entrañar confusiones.
- Ciertos TPS pueden aceptar calcular una dosis prescripta por error debajo de una protección o en la penumbra, incluyendo entonces una sobredosificación mayor !...
- (Lista lejos de ser limitativa...)

- Mientras que procedimientos de control mas o menos drásticos son puestos al día en Francia,
- la ICRP, como lo había previsto, se ha sumado a una puesta al día de las recomendaciones ICRP 86, teniendo en cuenta particularmente la generalización de los sistemas informáticos

Fin 2007

- Claire Cousins, Presidenta del Comité 3 de la CIPR, reforma un « task group » para reactualizar la ICRP 86;
- Pedro Ortiz-Lopez, coordinador de la CIPR 86, acepta retomar el servicio como Presidente del nuevo grupo

2010

- La nueva recomendación :
- La ICRP 112
- Principales puntos puestos en epígrafe :

"MAIN POINTS"

- 1/ Confirmación de una de las conclusiones de la CIPR 86;
- "La puesta en marcha de una nueva tecnología sin el esfuerzo concomitante entre la educación, la formación y el programa control de calidad, es peligroso"

2/ La complejidad de las técnicas actuales implica la puesta en marcha de una estrategia combinando:

 a/ El "diseño" por los constructores de sistemas de seguridad, de alerta y de auto-control, la utilización convival y en un idioma comprensible por el utilizador. b/ Un programa de educación y formación implicando en sentido estricto a los constructores, focalizando en particular sobre la comprensión de los sistemas de seguridad puestos en marcha.

 c/ Acercamientos "pro-activos" de la evaluación de riesgos, todavía en estricta colaboración con los constructores 3/ Los administrativos hospitalarios y los jefes de departamento de Radioterapia deben ofrecer un ámbito propicio de trabajo "sereno", permitiendo la concentración y evitando toda "distracción" durante los tratamientos, con la puesta en marcha de un programa estricto de control de calidad.

4/ La responsabilidad completa de la determinación correcta de la dosis y de la aplicación correcta del tratamiento corresponde al personal del hospital.

Esto incluye los controles de dosis antes del inicio de las irradiaciones

 Sin embargo, los constructores y los vendedores tienen por su parte la responsabilidad de proporcionar los equipamientos adecuados, correctamente calibrados y con documentos explicativos adaptados. Deben igualmente proporcionar consejo e información, como así también respuestas precisas a todas las preguntas de los utilizadores.

5/ La escalada de dosis a los tumores, sin aumento de la frecuencia y de la gravedad de las complicaciones tardías, implica una reducción de márgenes.

Esto es solamente posible con una radioterapia conformacional precisa, guiada por la imagen y con sistemas sofisticados de posicionamiento e inmovilización (Fiduciales, CBCT etc ...)

Los programas de compra y de puesta en servicio de las maquinas ("commissioning") no deben dirigirse solo a los mismo aparatos,

sino también al TPS, a los sistemas "record and verify", a los equipos de imagenologia, al "software", y también al conjunto de procedimientos de utilización 7/ La colaboración efectiva y regular (de la experiencia) entre los centros de radioterapia es critica en la fase de puesta en obra de una nueva tecnología

 Esta participación es particularmente importante para las anomalías que suceden de manera excepcional, pues este tipo de problema escapa a menudo a los controles de rutina habituales. 8/ Los procedimientos deberían ser previstos para evitar las situaciones ligadas a los "computer crashes", los cuales pueden ocasionar la perdida de datos.

Estos procesos deberían incluir la verificación sistemática de la integridad de datos después de este tipo de "crash".

9/ Una vez introducidos los nuevos sistemas de imágenes en la practica radioterapéutica, una evaluación de la dosis librada por estos sistemas de imagen, es necesaria: estas dosis deberían estar planificadas, registradas e integradas en el plan de tratamiento y en el informe del final de la irradiación.

9/(cont.) Un sistema de control de coordenadas y de orientación de las imágenes debe ser puesto en marcha.

La elección de las imágenes TAC deben considerar los artefactos posibles de distorsión geométrica y de las densidades.

10/ En los casos donde los métodos convencionales y los métodos habituales de verificación sean inaplicables o ineficaces para ciertas tecnologías nuevas (ejemplo; la dosimetría in vivo en ciertos casos de figura),

conviene investigar nuevas alternativas o modificar (o revalidar) los antiguos métodos.

10/ (cont.) En ciertos casos, la validación del plan de irradiación sobre un fantoma puede revelarse como el único método posible para ciertas tecnologías.

Conviene no retroceder frente a estas verificaciones, a pesar de las dificultades de puesta en marcha, hasta que alternativas de performance hayan sido encontradas.

Este punto es capital para asegurar un nivel de seguridad optimo.

En conclusión:

- La introducción de nuevas técnicas (Conformacional 3D, IMRT, generalización de sistemas informáticos...) ha cambiado el paisaje de la radioterapia
- Por un lado, las nuevas tecnologías han reforzado la calidad, la performance y la seguridad de los tratamientos
- Por otra parte, ellas han introducido nuevos tipos de riesgos ...
- Pero las medidas puestas en marcha en Francia y en el extranjero deberían, esperamos, volver obsoleta este tipo de presentación...

Muchas gracias

