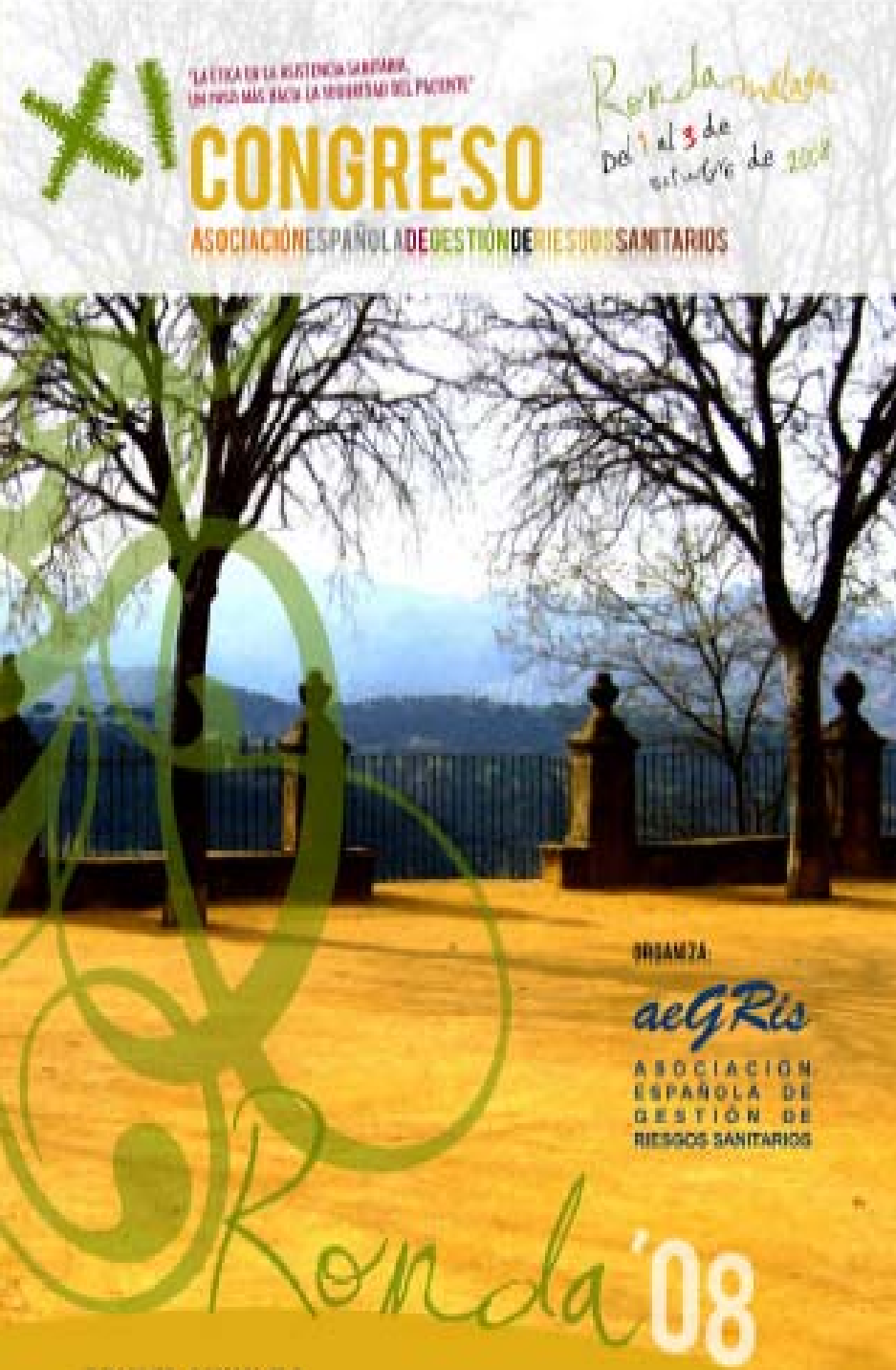




Seguridad Terapéutica en Radioterapia.

Experiencia del Grupo IMO

José Miguel Delgado
Director Técnico Grupo IMO.



GRUPO IMO: INSTITUTO MADRILEÑO DE ONCOLOGÍA



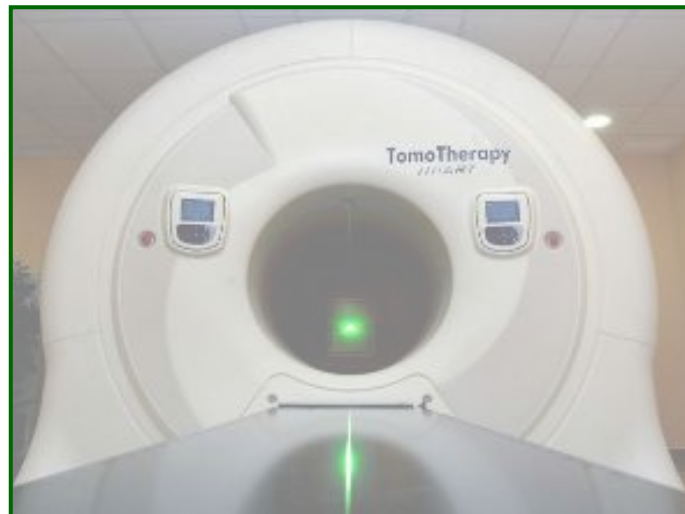
Grupo IMO (Instituto Madrileño de Oncología)

GRUPO IMO: INSTITUTO MADRILEÑO DE ONCOLOGÍA

- ⇒ El Grupo IMO gestiona hoy la **mayor red de Centros Oncológicos privados de España**. La red cuenta con **8 Centros operativos y 1 Centro en construcción**.
- ⇒ **Iniciamos nuestras actividades en 1991** en el Sanatorio San Francisco de Asís de Madrid. **En 2008 estamos presentes en 5 CC.AA** (Madrid, Castilla-La Mancha, Comunidad Valenciana, Región de Murcia y Andalucía) y en **2009** se prevé la puesta en marcha del centro de Tánger (Marruecos)
- ⇒ Contamos con las técnicas más avanzadas y eficaces de **Radiocirugía Estereotáxica y Radioterapia** de España
- ⇒ El Grupo IMO está implantando la Radioterapia con Intensidad Modulada – **IMRT - en todos sus centros**
- ⇒ El Grupo IMO dispone de **4 Unidades de Radiocirugía Estereotáxica – Madrid, Alicante, y Murcia** – con más de 3.300 casos tratados

GRUPO IMO: INSTITUTO MADRILEÑO DE ONCOLOGÍA

- ⇒ En **2006** hemos instalado la **1ª unidad de Tomoterapia de España**
- ⇒ Se han tratado **más de 330 pacientes con Tomoterapia** (únicos en España)
- ⇒ En **2007** el Grupo IMO es miembro de pleno derecho de **OECI (Organisation of European Cancer Institutes)**: www.oeci-eeig.org
- ⇒ Se tratan mas de **5000 pacientes** en la red de centros del Grupo IMO (**90% con cobertura de seguro público o privado**)



La Radioterapia

Características Generales

- PROCEDIMIENTO Terapéutico que utiliza radiaciones ionizantes de alta energía como elemento.
- Su objetivo fundamental es el control local de la enfermedad. No es ablativo. dependiendo del volumen irradiado.
- Participa de procesos similares a la terapia medica y quirúrgica.

.....

La Radioterapia

.....

- Su aplicación produce daños temporales, incapacidades permanentes o muerte. La ventana terapéutica es muy limitada.
 - Su aplicación esta muy regulada por ley.
 - Utiliza tecnología muy compleja de manejar.
 - El elemento terapéutico no se puede envasar, registrar o autorizar como un fármaco.
-

La Radioterapia

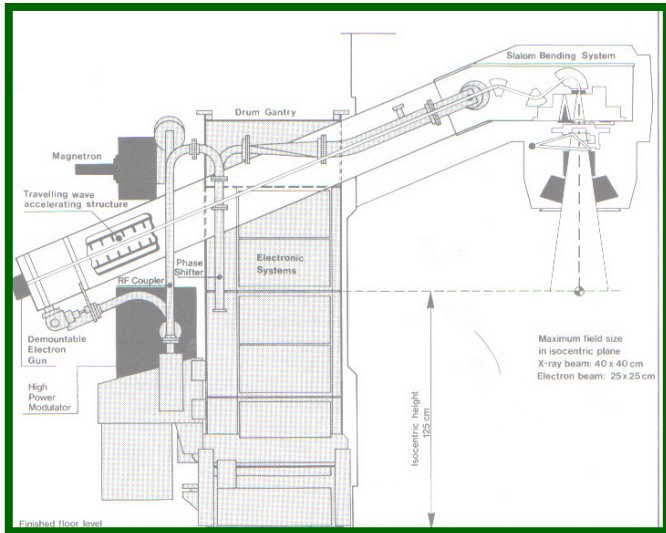
.....

- Está presente en aproximadamente el 50 % de los tratamientos oncológicos.
- Cada vez más se la incorpora en tratamientos no oncológicos .
- Es una especialidad muy dinámica, es difícil aplicar los sistemas convencionales de ensayos terapéuticos.

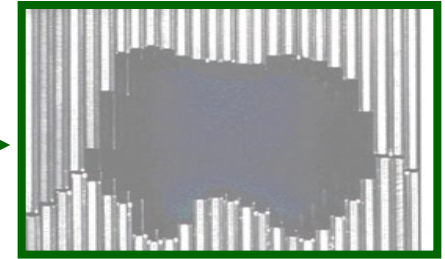
La Radioterapia

Tecnología

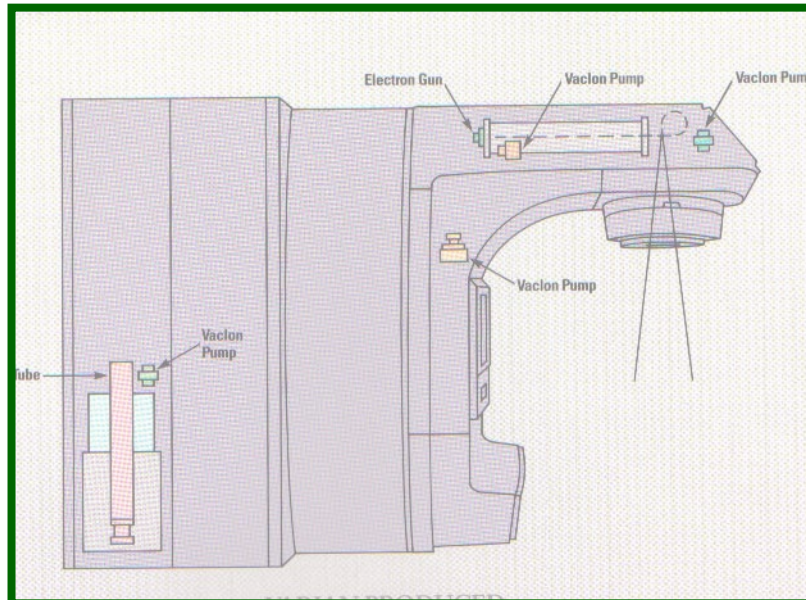
- Utiliza maquinas que producen radiación dispuestas de manera que puedan utilizarse fácilmente en el paciente. (Aceleradores lineales, Unidades de cobalto)
- Máquinas portadoras de elementos radiactivos.
- Elementos radiactivos de utilización directa.



Philips



Multiláminas



Varian

Braquiterapia



Tecnología

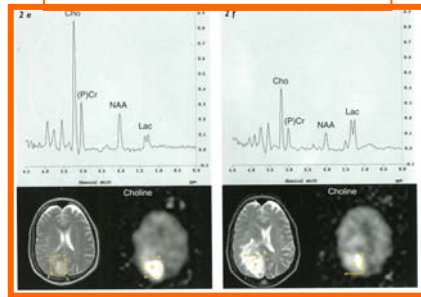
Sistemas tomográficos de Imagen:

- Resonancia Magnética
- Tomografía con positrones (PET)
- Tomografía Axial Computarizada
- Ultrasonidos

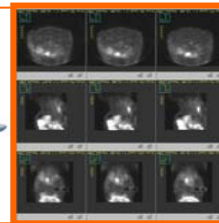
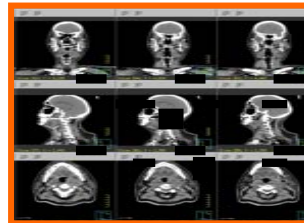


RESONANCIA
MAGNETICA

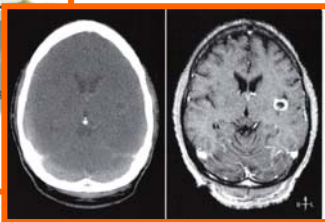
ESPECTROSCOPIA



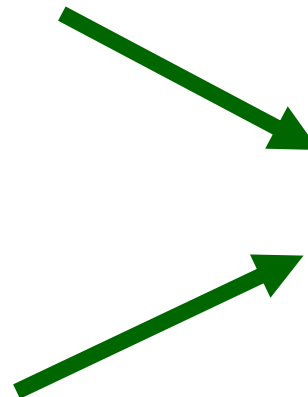
TAC -PET



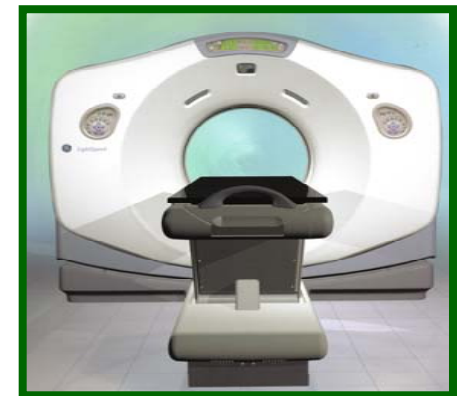
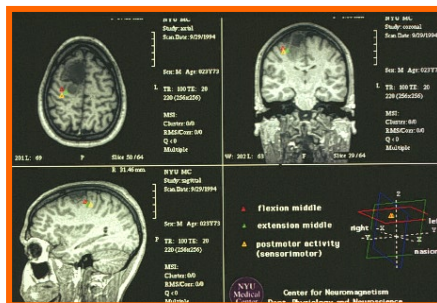
FUSION



Sistemas de imagen



MAGNETOENCEFALOGRAFIA



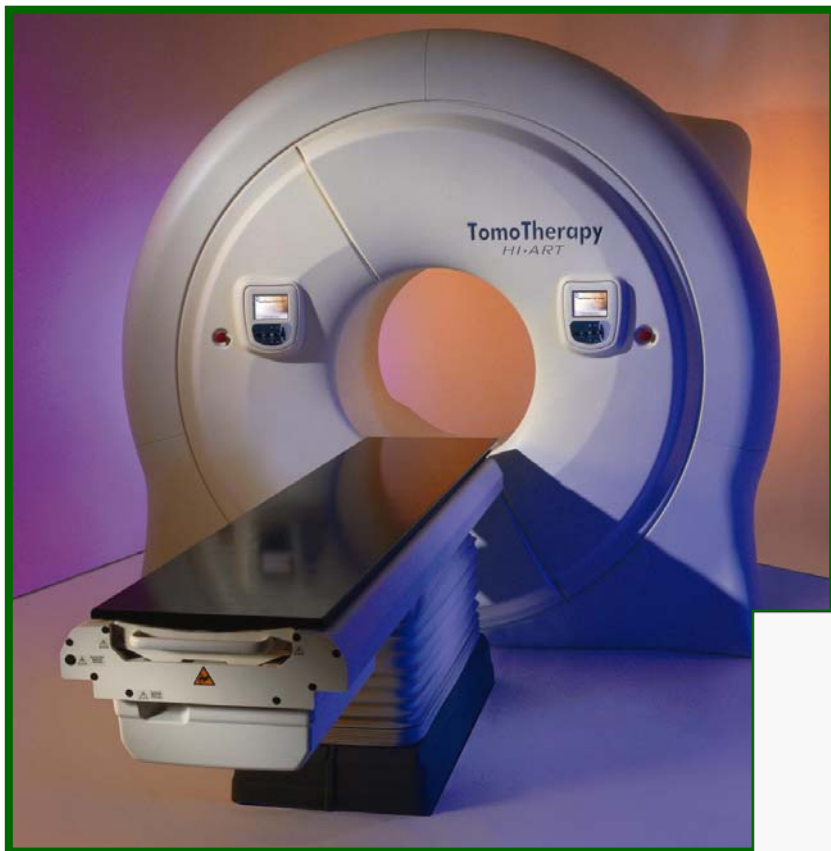
Tecnología

Utiliza equipos de diagnóstico por imagen muy sofisticados que actúan directamente en el proceso terapéutico.

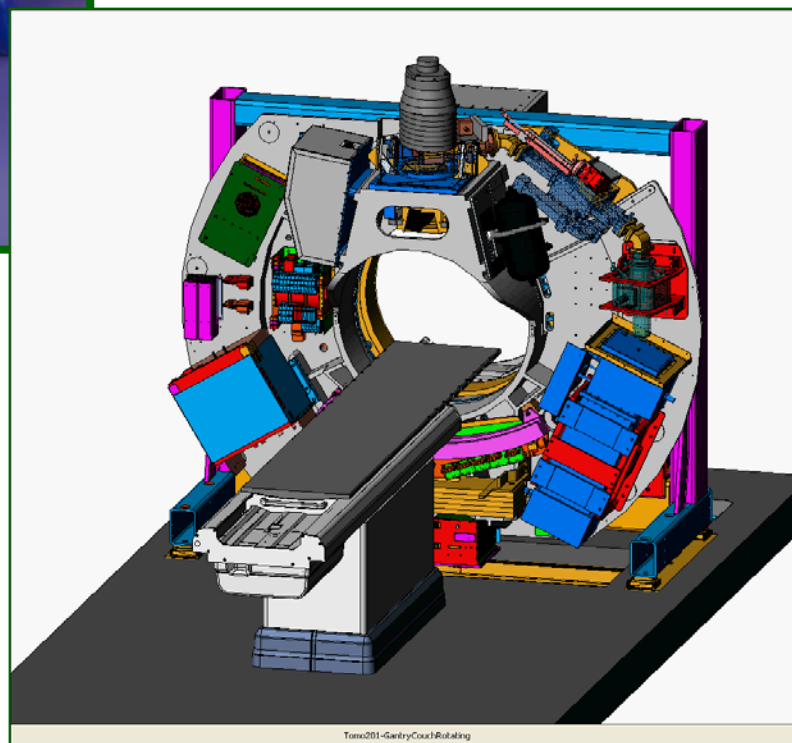


Evolución terapéutica de los sistemas de irradiación





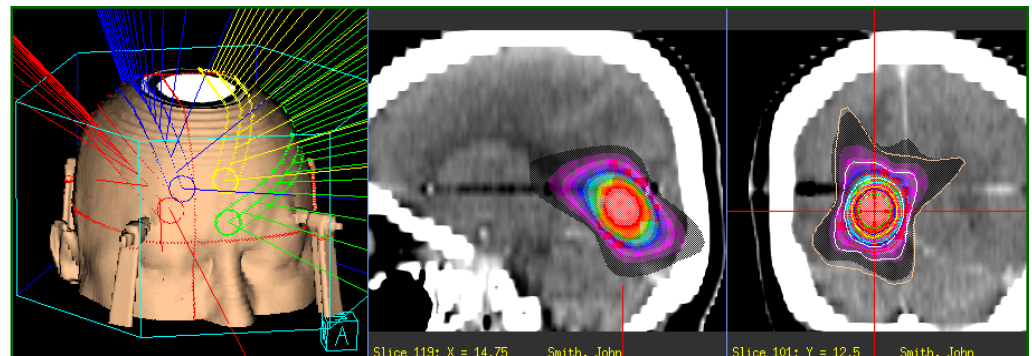
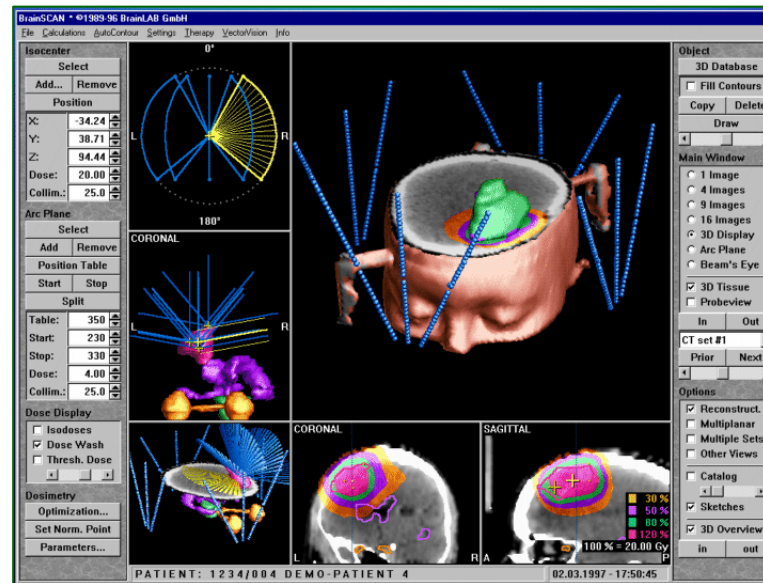
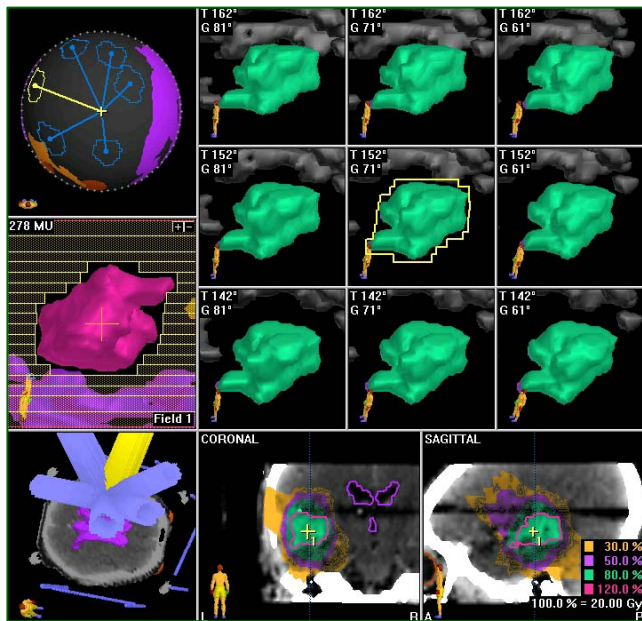
Tomoterapia



Tecnología

Sistemas de procesamiento de datos y de integración muy complejos.

Sistemas de planificación



EQUIPAMIENTO OPERATIVO (Abril 2008)

- TomoTherapy HI.ART SYSTEM
- 11 Aceleradores Lineales con colimador Multiláminas (Varian y Elekta Precise)
- 4 Equipos de Braquiterapia de Alta Tasa (HDR)
- 15 Planificadores de Radioterapia y Radiocirugía estereotáxica en 3D
- Simulación por TAC
- 4 Equipos de Radiocirugía: Convencional (con sistema isocéntrico de alta precisión) y con colimador micro-Multiláminas robotizado
- 4 Sistemas de Radioterapia Estereotáxica Fraccionada
- Equipo de detección precoz de melanomas

La Radioterapia

El personal sanitario:

- El oncólogo radioterápico.
- El radiofísico hospitalario.
- La enfermería oncológica.
- La tecnología radioterapia.

El personal sanitario

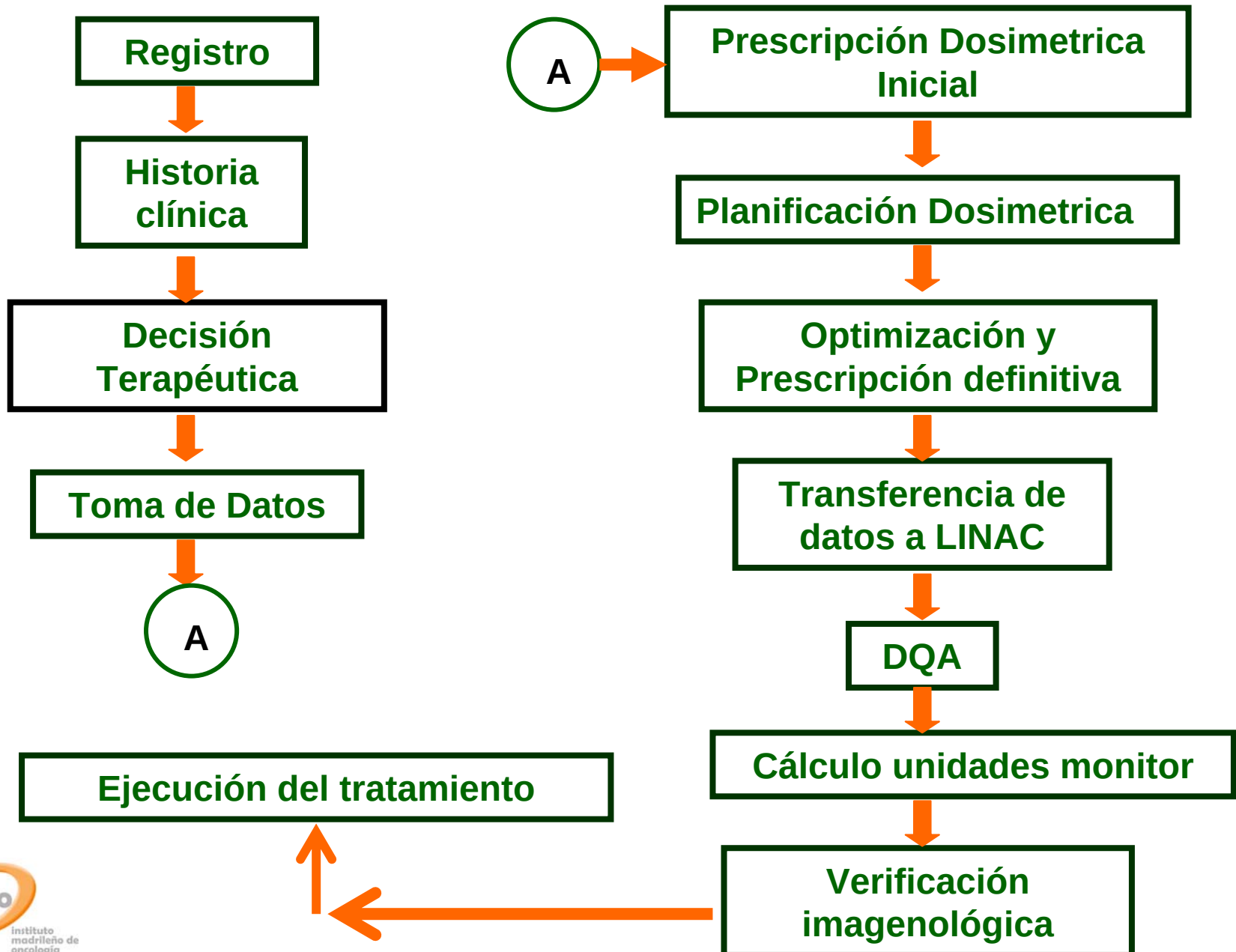
- **Radiofisico hospitalario:** profesional que proviene de las facultades de Física o Ingeniería. Realiza una residencia hospitalaria vía MIR.
- **Tecnólogo radioterápico:** profesional que proviene de la Formación Profesional y recibe formación sanitaria muy específica.

1. GRUPO IMO: INSTITUTO MADRILEÑO DE ONCOLOGÍA

PERSONAL MÉDICO Y SANITARIO

- 21 Especialistas en Oncología Radioterápica
- 5 Especialistas consultores en Oncología Radioterápica
- 4 Neurocirujanos
- 18 Físicos especialistas en Radiofísica hospitalaria
- 5 Físicos Dosimetristas
- 2 Físicos especialistas en protección radiológica
- 8 Especialistas en medicina interna, dermatología, radiología...
- 12 Diplomados en enfermería
- 48 Técnicos especialistas en Radioterapia
- 3 Psico-oncólogos

El proceso radioterápico



Los accidentes Radiológicos

Se estima según datos del NRC
que existe un 0.04 % de malas
administraciones en radioterapia

Proyecto de Seguridad Terapéutica



Forma parte del plan de mejora
continua en nuestro camino hacia la
EXCELENCIA

El programa está destinado a :

- **Reducir** las posibles causas de error con el diseño de sistemas centinela y barreras físicas y operativas.
- **Prevenir** violaciones de los requerimientos regulatorios (CSN, Sanidad, Protección de datos,..etc)
- **Asegurar** la CONFORMIDAD con los standard recomendados (SEFM, SEPR, SEOR, ESTRO, ASTRO, AAPM, IAEA).

El plan de seguridad terapéutica contempla diferentes aspectos

- Los que afectan a la legislación.
- Los que afectan a los equipos.
- Los que afectan al proceso terapéutico.

Personal de seguridad terapéutica



- **Dirección Médica**

Procesos y Protocolos.

- **Dirección Técnica**

Procesos y Equipos

- **Dirección de Gestión**

Personal

Informática

Calidad asistencial

Análisis de riesgos e Identificación de barreras



Análisis de riesgos (I)

- **Aproximación Reactiva**

Análisis de accidentes y retroalimentación sobre los sistemas de seguridad de las equipos y procesos.

- **Aproximación Proactiva**

Análisis de los procesos y funcionamiento de los equipos y estimación de la probabilidad de accidentes y consecuencias

Análisis de riesgos (II)

La aproximación pro-activa debe responder a las siguientes cuestiones :

- ✓ ¿Qué otra cosa puede ser errónea?
- ✓ ¿Con qué probabilidad ocurre?
- ✓ ¿Cuáles pueden ser las consecuencias de una exposición accidental?
- ✓ ¿Qué medios debemos poner para evitarlos?
- ✓ ¿Son eficaces estos medios?

Análisis de riesgos (III)

Aproximación pro-activa debe resolver algunas cuestiones:

- ✓ ¿Qué riesgos latentes hay en los procesos que nunca se han producido, pero son posibles?
- ✓ ¿Qué hacer con las nuevas tecnologías que requieren controles con consumo de tiempo incompatible con la producción?
- ✓ ¿Cómo debemos priorizar el tiempo, los procedimientos y el coste requerido?

Metodologías proactivas

- **Análisis Probabilista de Seguridad (APS)**

Probabilistic Safety Assessments

- **Análisis de matrices de riesgo (AMR)**

Risk Matrix Assessments

Aspectos Comunes (I)

- Desarrollo de un diagrama de flujo del funcionamiento del sistema (equipo, proceso terapéutico)
- Identificación de fallos potenciales o eventos iniciales.
- Análisis de las medidas de seguridad para detectar el fallo o prevenir la progresión del accidente (barreras).

Aspectos Comunes (II)

- Definición de consecuencias:
 - **CATASTROFICAS** : Varias muertes o efectos irreversibles a múltiples pacientes.
 - **Severas** : Muerte o efectos irreversibles a un paciente
 - Que afectan a pocas sesiones sin efectos irreversibles
 - Que reducen las medidas de seguridad.

APS. Aspectos específicos

- **Identificación de eventos iniciales que den lugar secuencias accidentales** (*FMEA. (Failure Mode Effects analysis), AMFE (Análisis Modal de fallos y efectos))*
- **Determinación de estas secuencias de accidentes** (*Modelo de árbol de fallos, fault tree models.*)
- **Cuantificación de las secuencias accidentales** (*Calculo de la probabilidad de ocurrencia de una exposición accidental por cada secuencia, Consideración de todas las barreras que pueden prevenir el evento involucrado en un accidente*)

Proyecto APS-Linac.

Participantes

- Organismo Internacional De Energía Atómica.(OIEA).
- Foro Iberoamericano de Organismos Reguladores
- Consejo de Seguridad Nuclear (CSN).
- GRUPO-IMO.
- ELEKTA.

Proyecto APS-Linac.

- Se realizó un APS al tratamiento con acelerador lineal
- Se analizaron 118 eventos iniciadores.
- Relacionado con la máquina: 37 eventos, que representan el 0.07% del riesgo total
- Relacionados con errores humanos: 82 eventos, representando el resto del riesgo total.

Matriz de riesgo. Aspectos específicos.

- Identificación de eventos iniciales que den lugar a secuencias accidentales
- Determinación de las frecuencias (F), probabilidades de fallo de las medidas de seguridad existentes (P) y severidad de las consecuencias (C) de cada evento

Matriz de riesgo. Aspectos específicos.

- Riesgo: Contingencia o posibilidad de un daño
- Se determina por la combinación lógica de F, P y C de cada evento, obteniendo una matriz de riesgo bajo el juicio de expertos, clasificando el riesgo en: Riesgo muy alto (R_{MA}), Riesgo algo (R_A), Riesgo bajo (R_B), Riesgo muy bajo (R_{MB})
- Determinación del riesgo (R) a partir de estos factores y de una matriz de riesgo:

$$R = F \times P \times C$$

Matriz de riesgo

f_M p_M C_S R_H

f_H	p_H	C_{VS}	R_{VH}
f_M	p_H	C_{VS}	R_{VH}
f_L	p_H	C_{VS}	R_H
f_{VL}	p_H	C_{VS}	R_H
f_H	p_M	C_{VS}	R_{VH}
f_M	p_M	C_{VS}	R_H
f_L	p_M	C_{VS}	R_H
f_{VL}	p_M	C_{VS}	R_H
f_H	p_L	C_{VS}	R_H
f_M	p_L	C_{VS}	R_H
f_L	p_L	C_{VS}	R_L
f_{VL}	p_L	C_{VS}	R_L
f_H	p_{VL}	C_{VS}	R_H
f_M	p_{VL}	C_{VS}	R_L
f_L	p_{VL}	C_{VS}	R_L
f_{VL}	p_{VL}	C_{VS}	R_L

f_H	p_H	C_S	R_{VH}
f_M	p_H	C_S	R_H
f_L	p_H	C_S	R_H
f_{VL}	p_H	C_S	R_H
f_H	p_M	C_S	R_H
f_M	p_M	C_S	R_H
f_L	p_M	C_S	R_H
f_{VL}	p_M	C_S	R_L
f_H	p_L	C_S	R_H
f_M	p_L	C_S	R_H
f_L	p_L	C_S	R_L
f_{VL}	p_L	C_S	R_L
f_H	p_{VL}	C_S	R_L
f_M	p_{VL}	C_S	R_L
f_L	p_{VL}	C_S	R_{VL}
f_{VL}	p_{VL}	C_S	R_{VL}

f_H	p_H	C_{MO}	R_H
f_M	p_H	C_{MO}	R_H
f_L	p_H	C_{MO}	R_L
f_{VL}	p_H	C_{MO}	R_L
f_H	p_M	C_{MO}	R_H
f_M	p_M	C_{MO}	R_L
f_L	p_M	C_{MO}	R_L
f_{VL}	p_M	C_{MO}	R_L
f_H	p_L	C_{MO}	R_L
f_M	p_L	C_{MO}	R_L
f_L	p_L	C_{MO}	R_L
f_{VL}	p_L	C_{MO}	R_L
f_H	p_{VL}	C_{MO}	R_L
f_M	p_{VL}	C_{MO}	R_L
f_L	p_{VL}	C_{MO}	R_{VL}
f_{VL}	p_{VL}	C_{MO}	R_{VL}

f_H	p_H	C_{mn}	R_L
f_M	p_H	C_{mn}	R_L
f_L	p_H	C_{mn}	R_L
f_{VL}	p_H	C_{mn}	R_L
f_H	p_M	C_{mn}	R_L
f_M	p_M	C_{mn}	R_L
f_L	p_M	C_{mn}	R_{VL}
f_{VL}	p_M	C_{mn}	R_{VL}
f_H	p_L	C_{mn}	R_{VL}
f_M	p_L	C_{mn}	R^{VL}
f_L	p_L	C_{mn}	R_{VL}
f_{VL}	p_L	C_{mn}	R_{VL}
f_H	p_{VL}	C_{mn}	R_{VL}
f_M	p_{VL}	C_{mn}	R_{VL}
f_L	p_{VL}	C_{mn}	R_{VL}
f_{VL}	p_{VL}	C_{mn}	R_{VL}

Implementación de las barreras

- Sistemas informáticos redundantes.
- Sistemas de control de los Procesos.
- Sistemas metrológicos preirradiación y en tiempo real.
- Sistemas de Calculo Redundantes.
- Auditorias Internas a los procesos y a los sistemas de Irradiación y Calculo.
- Sistemas de notificación de Incidentes.

Cultura de la Calidad

- Sistemas de Organización y Control (EFQM).
- Formación Continua Personal.(Master en Tecnologías avanzadas en Radioterapia)
- Motivación e incentivación de la cultura de la seguridad.(Indicadores de Calidad).
- Auditorias internas y externas.
(Departamento de Seguridad Terapéutica y Radiologica).

La Calidad tiene un Costo

- Aumento de Personal.
- Adquisición de tecnología específica para el control de calidad
- Diseño y evaluación de sistemas de seguridad.
- Disminución del tiempo de operación de las maquinas.

La mala calidad..... también

- Perdida de la motivación personal
- Perdida de competitividad.
- Aumento de las recidivas locales y fallo sistémico .Costes relacionados .
- Compensaciones Monetarias por demandas, sanciones,etc).
- Disminución general de la eficiencia.

La Calidad es una cultura.....

Rentable

La Calidad es una cultura

La seguridad una prioridad

Gracias por su atención



Nuestra ACTIVIDAD: tratar y curar el cáncer

El 70% de los pacientes son remitidos por los servicios públicos de salud

Año	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Pacientes (primeras consultas)	3.074	3.191	4.024	4.150	4.326	4.430	5.020
RT Conven. + RT 3D	2.237	2.131	2.352	2.688	2.821	2.853	3.200
RTE fraccionada	68	66	72	41	40	47	52
Radiocirugía estereotáxica	172	161	202	182	192	212	200
Braquiterapia de Alta Tasa + I-125	221	368	300	274	252	224	350
IMRT						52	200
Tomoterapia						81	195
TOTAL DE PACIENTES TRATADOS	2.698	2.666	2.926	3.185	3.305	3.469	4.197