

Process Map for FMEA Risk Analysis implementation by TG-100 of AAPM in Total Skin Electron Irradiation (TSEI) technique

Mapa del Proceso para la implementación del Análisis de Riesgos FMEA del TG-100 de la AAPM en la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI)

B. Ibanez-Rosello¹, J. A. Bautista-Ballesteros¹, J. Bonaque¹, P. C. G. Antunes^{2,3}, J. Perez-Calatayud^{1,4}, A. Gonzalez-Sanchis⁵, J. Lopez-Torrecilla⁵, L. Brualla-Gonzalez⁶, T. Garcia-Hernandez⁶, A. Vicedo-Gonzalez⁶, D. Granero⁶, A. Serrano⁶, B. Borderia⁶, C. Solera⁶, J. Rosello^{6,7}

¹Department of Radiation Oncology, La Fe University and Polytechnic Hospital, Valencia, Spain

²Centro de Engenharia Nuclear, Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, Brazil

³Department of Atomic, Molecular and Nuclear Physics, University of Valencia, Burjassot, Spain

⁴Department of Radiotherapy, Clínica Benidorm, Benidorm, Spain

⁵Department of Radiation Oncology, General University Hospital, ERESA, Valencia, Spain

⁶Department of Medical Physics, General University Hospital, ERESA, Valencia, Spain

⁷Department of Physiology, University of Valencia, Valencia, Spain

Email: blanca.ibanez.rosello@gmail.com

I. INTRODUCCIÓN Y PROPOSITO

Abstract — Total Skin Electron Irradiation (TSEI) is a radiotherapy treatment which involves irradiating the entire body surface as homogeneously as possible. It is composed of an extensive multi-step technique in which quality management requires high consumption of resources. The TG-100 proposes a new perspective of quality management in radiotherapy, presenting a systematic method of risk analysis throughout the global flow of the stages through the patient. With the intention of applying this method, a multidisciplinary team of people was involved in the procedure that produced the process map (PM). This PM can be useful for those centers that intend to implement the TSEI technique. This is the first stage of a full risk analysis performed in a reference center in this treatment technique.

Keywords — FMEA, TSEI, quality assurance

Resumen — La irradiación superficial total con electrones (TSEI) es un tratamiento radioterápico que consiste en irradiar toda la superficie corporal de la forma más homogénea posible. Se trata de una técnica extensa compuesta por múltiples pasos en la que la gestión de calidad exige un alto consumo de recursos. El TG-100 propone una novedosa perspectiva de gestión de la calidad en radioterapia, presentando un método sistemático de análisis de riesgo a lo largo del flujo global de las etapas que atraviesa el paciente. Con ánimo de aplicar este método, se constituyó un equipo multidisciplinar de personas implicadas en el proceso que elaboraron el mapa del proceso (PM). Este PM puede resultar de utilidad para aquellos centros que pretendan implementar la técnica TSEI. Se trata de la primera etapa de un análisis de riesgo completo realizado en un centro de referencia en esta técnica de tratamiento.

Keywords — FMEA, TSEI, gestión de calidad

La irradiación cutánea total con electrones (*Total Skin Electron Irradiation*, TSEI) es una técnica de tratamiento radioterápico que consiste en irradiar de forma homogénea la superficie corporal del paciente mediante electrones. En nuestro centro, esta técnica se utiliza principalmente para el tratamiento de la Micosis Fungoide [1] con un total de 80 pacientes tratados siguiendo el método Stanford [2, 3]. La TSEI pretende alcanzar el máximo de la dosis prescrita en piel, garantizando que la penetración subcutánea sea inferior a 1.5 cm. Para esto se requiere una energía de incidencia de los electrones de entre 3 y 4 MeV. Como el haz de electrones de mínima energía disponible en nuestro acelerador es de 6 MeV se interpone entre este y el paciente una pantalla difusora con una doble finalidad: degradar el haz de electrones hasta una energía que haga que su penetración no vaya más allá de 1.5 cm y homogeneizar la dosis en piel [4]. Además, esta homogenización requiere que el paciente se sitúe a una distancia del isocentro que nos permita garantizar un frente de haz homogéneo. El paciente durante el tratamiento realiza una rotación de 360° en pasos de 60° en cada uno de los cuales se irradia con dos ángulos de gantry diferentes [2, 4], los óptimos para garantizar este plano de homogeneidad. Estos dos ángulos van a depender del tipo de máquina y de la distancia del paciente a la fuente de radiación, que suele ser entre 3 y 4 metros —en nuestro caso de 3 metros y medio—. Las condiciones físicas y dosimétricas requeridas implican que sea necesaria la implementación de controles diarios de la calidad del haz y de la dosis de referencia en condiciones similares a las de tratamiento. Además, al existir áreas del cuerpo, que por razones obvias no se irradian con la técnica, como palmas de las manos, calota, plantas de los pies y pliegues cutáneos, estas áreas han de ser sometidas a un control dosimétrico al objeto de ser irradiadas posteriormente [4]. En este contexto y dada la extensión de la técnica, se considera

particularmente importante garantizar la calidad del tratamiento, verificando la idoneidad de las herramientas de gestión de la calidad implantadas e incorporando nuevos controles de calidad en caso de que fuesen necesarios.

Tradicionalmente, la gestión de la calidad en radioterapia se ha centrado en el seguimiento de los aspectos técnicos de funcionamiento de los equipos mediante la comparación de unos parámetros con sus referencias admitiendo unas ciertas tolerancias con valores estrictos pero alcanzables [5, 6]. Pero, como consecuencia de algunos de los incidentes ocurridos en el pasado [7], se ha observado que el origen de la mayoría de estos sucesos se encontraba en fallos ocurridos a lo largo del flujo global de etapas que atraviesa el paciente durante su estancia en el servicio. Por ello, en los últimos años existe una tendencia a adaptar los programas de gestión de calidad en radioterapia al riesgo que implican los procesos de tratamiento implantados en cada instalación [8-12]. El TG-100 [13] propone un método sistemático de análisis del riesgo basado en el estudio de los modos de fallo potenciales (*Failure Mode*, FM) de cada una de las etapas que atraviesa el paciente y la evaluación del riesgo que comportan en función de su probabilidad de ocurrencia (*Occurrence*, O), gravedad (*Severity*, S) y probabilidad de no detección (*Detectability*, D).

La aplicación del método propuesto por el TG-100 exige un conocimiento profundo de la técnica, del proceso de tratamiento y de las peculiaridades de su implementación específica en el centro. Por lo que sus resultados pueden servir como orientación para otros centros pero no son extrapolables. El análisis de riesgo debe ser implementado en cada instalación para asegurar la protección frente a sus riesgos particulares [13].

Con este objetivo, se inició el análisis de los modos de fallo y efectos de la TSEI, siguiendo el método propuesto por el TG-100, con la finalidad adoptar un programa de garantía de calidad que permita minimizar el riesgo del proceso haciendo que la técnica sea lo más precisa y segura posible [13].

Las fases del análisis son: la realización del Mapa del Proceso (*Process Map*, PM), el análisis de los Modos de Fallo y Efectos (*Failure Mode and Effect Analysis*, FMEA), el establecimiento de las herramientas de garantía de calidad y la reevaluación de los modos de fallo tras la implementación de estas herramientas. En esta primera fase se elaboró el PM de la técnica de tratamiento; posteriormente se pretenden completar las siguientes fases del análisis.

II. MATERIAL Y MÉTODOS

En primer lugar, se constituyó un equipo multidisciplinar de personal implicado en las diferentes

etapas del proceso, formado por cinco miembros entre los que figuraban oncólogos radioterapeutas y físicos médicos. Este equipo estableció una serie de reuniones periódicas que se iniciaron con la puesta en común del método de análisis de riesgo propuesto por el TG-100. Se establecieron las acciones a realizar, así como sus plazos de ejecución.

Para garantizar el conocimiento y comprensión del proceso completo de tratamiento por parte de los diferentes miembros, se llevó a cabo una puesta en común del mismo. Con una participación interactiva del personal y estableciendo un clima de comunicación para favorecer el intercambio de información.

Se elaboró un PM que consistía en una representación visual del flujo temporal de etapas que atraviesa un paciente desde que inicia hasta que finaliza su estancia en servicio de radioterapia. Este PM fue elaborado por consenso de forma iterativa. Se creó un primer borrador en el que se representaban las etapas generales que atraviesa el paciente. Y para cada etapa, se representaron los pasos que formaban parte de ella.

III. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El PM desarrollado se muestra en la Fig. 1. En él se observan las etapas globales del proceso (cuadrado doble) y la secuencia de pasos que componen cada etapa (cuadrado simple). La frecuencia de las etapas representadas varía en función de la etapa atravesada. Las etapas de “*diagnosis and treatment prescription*”, “*general body treatment planning*” y “*general body treatment preparation*” son recorridas una única vez en todo el proceso, mientras que la etapa “*general body treatment*” es recorrida 6 veces por cada fracción de tratamiento. En cuanto al tratamiento de la calota, la etapa “*Shell prescription and treatment planning*” es recorrida una única vez, mientras que la etapa “*Shell treatment*” es recorrida una vez por fracción. Esto mismo ocurre en el caso de las manos, los pies y los pliegues que hayan quedado sin tratar en la cada paciente en concreto (mamas, axilas, etc.).

Para la elaboración del PM resulta de gran utilidad analizar el proceso desde el punto de vista del paciente [13], estudiando las diferentes etapas que recorre y los diferentes pasos que contiene cada etapa.

Una de las dificultades en la elaboración del PM es el establecimiento del nivel de detalle [13]. Es importante llegar a un nivel adecuado de detalle en la concreción y el número de pasos puesto que demasiado detalle puede conllevar la elaboración de un PM excesivamente grande y que pierda su utilidad representativa; mientras que la escasez de detalle puede dificultar el análisis posterior porque algunas etapas pueden quedar ocultas.

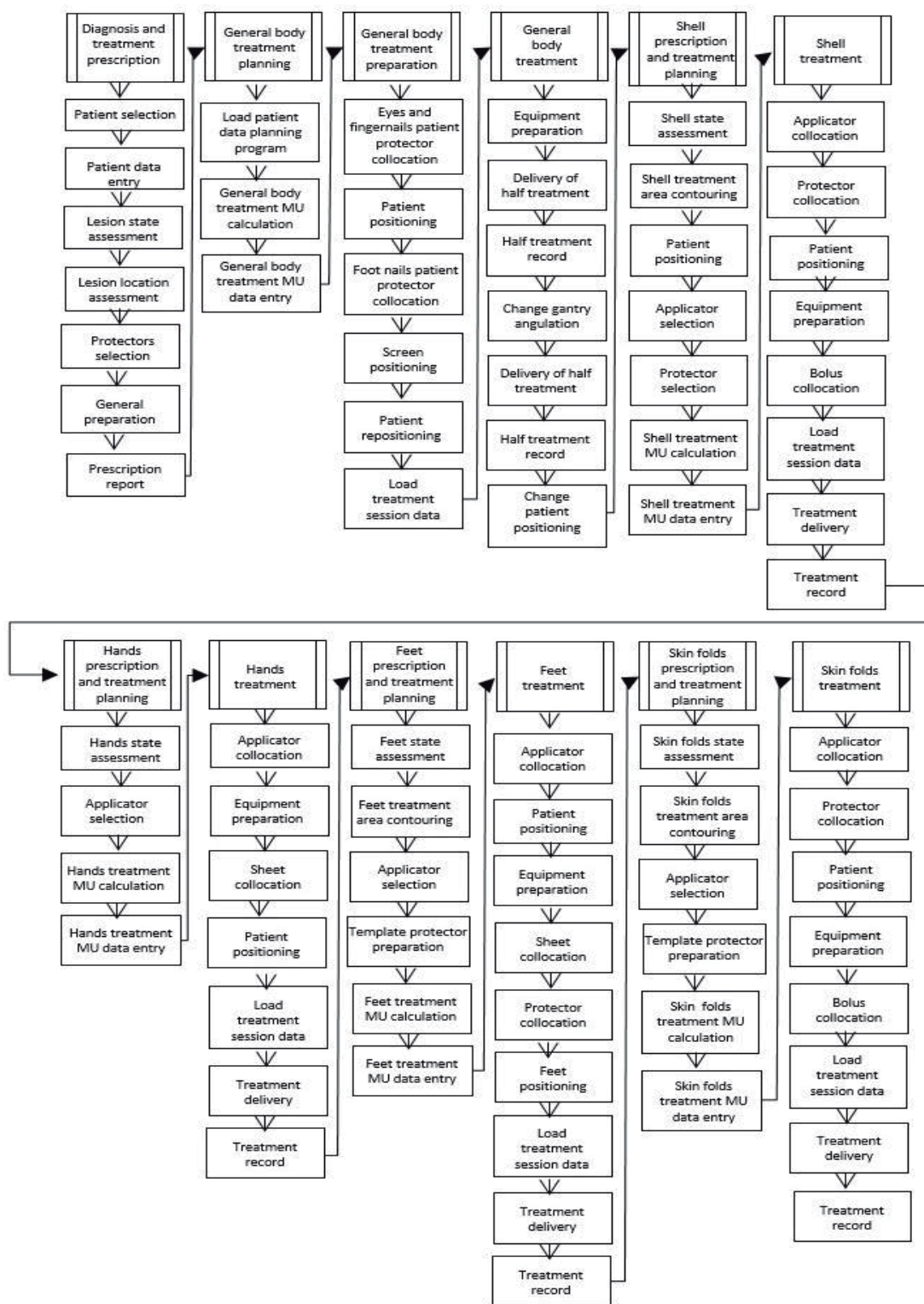


Fig. 1. Mapa del proceso (PM) de la técnica de Irradiación Superficial Total con Electrones (TSEI)

La utilidad del PM como paso previo al análisis de los modos de fallo y efectos ha sido demostrada en numerosos estudios [8-13], puesto que proporciona una visión global del proceso, facilitando la comprensión de los diferentes miembros del equipo que van a participar en el análisis posterior. Además, la elaboración del PM puede aportar ideas creativas de mejora puesto que implica un estudio profundo del proceso.

En nuestro conocimiento, este es el primer PM realizado para la TSEI. Se trata de la primera etapa del análisis de riesgo que está elaborando el equipo multidisciplinar creado. La segunda etapa es el FMEA que es una técnica de valoración del riesgo que consiste en la identificación los FM potenciales y asignación de una prioridad como combinación de su O, S y D. La combinación de estos parámetros determina el número de prioridad de riesgo (*Risk Priority Number*, RPN), que permite establecer un orden de actuación en la gestión de la seguridad del tratamiento y facilita la observación de aquellos modos de fallo que requieren el establecimiento de herramientas de control que los regulen.

V. CONCLUSIÓN

Se ha creado un equipo multidisciplinar que está realizando un estudio de los modos de fallo y efectos de la TSEI. Se ha establecido el PM de la TSEI mediante el estudio completo del proceso de tratamiento en un centro de referencia en la aplicación de esta técnica, que puede resultar útil como esquema de implementación práctica de la técnica para otros centros.

REFERENCIAS

- [1] E. Mazzeo, L. Rubino, M. Buglione, P. Antognoni, S. M. Magrini, F. Bertoni, M. Parmiggiani, P. Barbieri, F. Bertoni, "The current management of micosis fungoides and Sézary syndrome and the role of radiotherapy: Principles and indications," in *Reports of Practical Oncology and Radiotherapy*, vol. 19, no. 2, pp. 77-91, March-April. 2009.
- [2] C. J. Karzmark, R. Loevinger, R. E. Steele, M. Weissbluth, "A Technique for Large Field, Superficial Electron Therapy," in *RSNA Radiology*, vol. 74, no. 4, pp. 633-644, April. 1960.
- [3] C. Karzmark, "AAPM report No. 23, total skin electron therapy: technique and dosimetry," *Report of group 30 radiation therapy committee AAPM*, 1987.
- [4] S. Diamantopoulos, K. Platoni, M. Dilvoi, I. Nazos, K. Geropantas, G. Maravelis, M. Toila, I. Beli, E. Efstathiopoulos, P. Pantelakos, G. Panayiotakis, V. Kouloulis, "Clinical implementation of total skin electron beam (TSEB) therapy: A review of the relevant literature," in *Physica Medica*, vol. 27, pp. 62-68, 2011.

- [5] G. J. Kutcher, "AAPM report No. 46, comprehensive QA for radiation oncology," *Report of group 40 radiation therapy committee AAPM*, 1994.
- [6] E. E. Klein, "AAPM report No. 142, Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerators," *Report of group 142 radiation therapy committee AAPM*, 2009.
- [7] P. Ortiz Lopez, J. M. Cosset, P. Dunscombe, O. Holmberg, J. C. Rosenwald, L. Pinillos Ashton, J. J. Vilaragut Llanes, S. Vantitsky, "ICRP publication 112. A report of preventing accidental exposures from new external beam radiation therapy technologies," in *ICRP: Annals of the ICRP*, vol. 39, no. 4, pp. 1-86, Aug 2009.
- [8] E. C. Ford, R. Gaudette, L. Myers, B. Vanderver, L. Engineer, R. Zellars, D. Y. Wong, T. L. Deweese, "Evaluation of safety in a radiation oncology setting using failure mode and effects analysis," in *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.*, vol. 74, no. 3, pp. 852-858, July 2009.
- [9] F. C. Teixeira, C. E. de Almeida, M. Saiful Huq, "Failure mode and effects analysis based risk profile assessment for stereotactic radiosurgery programs at three cancer centers in Brazil," in *Med. Phys.*, vol. 43, no. 1, pp. 171-178, 2016.
- [10] F. Yang, N. Cao, L. Young, J. Howard, W. Logan, T. Arbuckle, P. Sponseller, T. Korssjoen, L. Meyer, E. Ford, "Validating FMEA output against incident learning data: A study in stereotactic body radiation therapy," in *Med. Phys.*, vol. 42, no. 6, pp. 2777-2785, Jun. 2015.
- [11] J. Mayadev, S. Dieterich, R. Harse, S. Lentz, M. Mathai, S. Boddu, M. Kern, J. Courquin, R. L. Stern, "A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy," in *Brachytherapy*, vol. 14, pp. 866-875, 2015.
- [12] E. Sayler, H. Eldredge-Hindy, J. Dinome, V. Lockamy, A. S. Harrison, "Clinical implementation and failure mode and effects analysis of HDR skin brachytherapy using Valencia and Leipzig surface applicators," in *Brachytherapy*, vol. 14, no. 2, pp. 293-299, March-April. 2014.
- [13] E. D. Yorke, "AAPM report No. 100, Task Group 100 report: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management," *Report of group 100 radiation therapy committee AAPM*, In Draft.