

Radioterapia Intraoperatória: um relato do processo de comissionamento e análise de risco

Intraoperative radiotherapy: a report about the commissioning process and risk analysis

Lais A. Forner¹ , Gabriela R.S. Jesus² , Daniela P. Groppo² , Pedro H.B. Cardoso² 

¹Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, Brasil

²Hospital Vila Nova Star, São Paulo, Brasil

Resumo

A radioterapia intraoperatória é uma modalidade na qual entrega-se uma alta dose em uma única fração ao leito tumoral. Este trabalho teve como objetivo a implementação dessa técnica por meio de aquisição e análise de parâmetros físicos e dosimétricos e análise de risco, utilizando a ferramenta FMEA. Os parâmetros analisados foram: PDP, fator rendimento, dose na superfície externa do aplicador, perfil do feixe, transmissão e fator *backscatter* dos protetores. O fator rendimento apresentou um aumento com o aumento da energia e do diâmetro do aplicador. A dose na superfície externa do aplicador se torna mais significativa com o aumento da energia. A caracterização dos fatores de transmissão e *backscatter* dos discos protetores evidenciaram suas adequações. Quanto à ferramenta de análise de risco FMEA, obteve-se o valor máximo de NPR de 180, com os processos de maior prioridade ocorrendo durante o procedimento cirúrgico. A modalidade de radioterapia intraoperatória foi implementada com êxito, e o FMEA mostrou-se uma ferramenta útil para auxiliar na criação de um programa de garantia da qualidade a fim de evitar falhas.

Palavras-chave: radioterapia intraoperatória; elétrons; radioterapia; FMEA

Abstract

Intraoperative radiotherapy is a modality in which a high dose is delivered in a single fraction to the tumor bed. This work aimed to implement this technique through the acquisition and analysis of physical and dosimetric parameters and a risk analysis, by using the FMEA tool. The analyzed parameters were PDP, output factor, dose at the applicator external surface, beam profile, transmission, and backscatter factor of the shields. The output factor increased with the increase in energy and applicator diameter. The dose at the applicator external surface becomes more significant with an increase in energy. The characterization of the transmission and backscatter factors of the shielding discs demonstrated their adequacy. Regarding the FMEA tool, a maximum NPR value of 180 was obtained, with the highest risk priority processes occurring during the surgical procedure. The intraoperative radiotherapy modality was successfully implemented, and FMEA proved to be a useful tool to assist in the creation of a quality assurance program to prevent failures.

Keywords: *intraoperative radiotherapy; electrons, radiotherapy; FMEA*

1. Introdução

A radioterapia tem como objetivo irradiar as células neoplásicas preservando a integridade dos tecidos sadios. Avanços tecnológicos, como novos aparelhos, técnicas de imagem e sistemas de planejamento, vêm permitindo a aplicação da radiação com grande precisão em tecidos tumorais minimizando doses em tecidos sadios (1). A maioria dos protocolos de radioterapia com feixe externo exige múltiplas sessões com irradiação de grande volume tecidual circunvizinho ao leito tumoral. Além disso, o fracionamento do tratamento radioterápico torna-se oneroso ao paciente, uma vez que é necessário deslocar-se durante vários dias para os centros de tratamento (2).

A radioterapia intraoperatória (IORT, do inglês *Intraoperative radiotherapy*) é uma modalidade de radioterapia na qual uma alta dose de radiação em uma única fração é administrada durante o procedimento cirúrgico. A IORT apresenta como vantagens a visualização e irradiação direta do volume a ser tratado, permitindo um escalonamento de dose no volume alvo, bem como o aumento do efeito biológico, uma vez que a entrega de uma alta dose em uma única fração impede o reparo e a

proliferação das células tumorais. Além disso, também possibilita o afastamento e a blindagem de tecidos sadios próximos, reduzindo o risco de efeitos adversos e desenvolvimento de novos tumores radioinduzidos (3).

Existem diversas tecnologias capazes de realizar tratamentos de IORT, que variam quanto ao tipo de fonte de radiação (feixes de elétrons, geradores de kV externo e radionuclídeos) e quanto ao tamanho e mobilidade. Na radioterapia de feixe externo de elétrons (IOERT, do inglês *Intraoperative electron radiotherapy*), o feixe é direcionado ao alvo de tratamento por aplicadores cilíndricos que são acoplados diretamente na saída do equipamento. Estes aplicadores podem apresentar diversos diâmetros. O aplicador é posicionado pelo cirurgião e pelo radio-oncologista diretamente na abertura cirúrgica, de forma que o alvo fique dentro do aplicador (4). Equipamentos de IOERT móveis possuem a vantagem de poderem ser colocados dentro do centro cirúrgico onde o paciente é operado (5), porém sua característica de ser um equipamento dedicado torna sua viabilidade limitada. Aceleradores lineares com feixes de elétrons que são usados em radioterapia convencional podem ser adaptados com sistemas de aplicadores específicos para o

tratamento de IOERT. Esta opção tem o benefício de apresentar uma maior versatilidade no uso do equipamento, porém apresenta maiores desafios de caráter logísticos e sanitários, visto que é necessária a transferência do paciente com a ferida cirúrgica aberta da sala de cirurgia para a sala onde fica localizada o acelerador linear (6). Assim, a IOERT utilizando aceleradores lineares não dedicados é um tratamento que depende da coordenação de uma equipe multidisciplinar para a segurança dos processos, desde a cirurgia e a transferência do paciente para a sala de radioterapia até o planejamento e entrega do tratamento.

Durante os últimos 40 anos, diversas aplicações da IOERT foram estudadas, e a eficácia da IORT foi relatada em uma ampla variedade de tipos de tumores, como câncer retal, sarcoma retroperitoneal, câncer pancreático, câncer inicial de mama e malignidades ginecológicas (7). O tratamento de câncer de mama com IOERT é o mais numeroso, ao passo que o tratamento de câncer de pâncreas foi o mais documentado nas primeiras publicações (década 1980 e 1990) (8).

Com o passar do tempo, a radioterapia vem evoluindo com o emprego de novas tecnologias, o que significa melhora na entrega de dose ao alvo e no sistema de planejamento. O uso cada vez maior dessas tecnologias impõe nova demanda ao programa de garantia da qualidade (QA), bem como novas atitudes e abordagens para segurança do paciente (9).

A Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, do inglês *International Atomic Energy Agency*) define acidente como qualquer evento não intencional, incluindo erros operacionais, falhas dos equipamentos ou outros contratempos cujas consequências ou potenciais consequências não são desprezíveis do ponto de vista de proteção ou segurança (10). Existem diversos fatores que podem levar a um acidente, entre eles a formação insuficiente dos profissionais, treinamento inadequado, falta de controle da qualidade, falta de infraestrutura, falhas em equipamentos, falha de comunicação da equipe, comissionamento impróprio e indefinição das responsabilidades (11).

O programa de Garantia da Qualidade na radioterapia tem como finalidade garantir que não ocorram falhas ou que, em situações de ocorrência, estas sejam corrigidas previamente à entrega do tratamento ao paciente, ou seja, tem como objetivo garantir e aperfeiçoar os mecanismos de segurança.

O objetivo deste trabalho é estudar o comissionamento dos parâmetros físicos e dosimétricos associados à implementação da técnica IORT em um serviço de radioterapia, bem como mapear o processo e as possíveis falhas utilizando o método de análise de modos de falha e seus efeitos (FMEA, do inglês *Failure Mode and Effect Analysis*).

2. Materiais e Métodos

As medições foram realizadas no acelerador linear não dedicado TrueBeam® (Varian Medical Systems, CA, USA), localizado no Hospital Vila Nova Star para

as energias de feixe de elétrons de 6, 9, 12 e 16 MeV. Foram utilizados três aplicadores com fixação do tipo *hard docking* (em que o aplicador é travado mecanicamente no cabeçote do acelerador) e diâmetros de 100, 80 e 50 mm, conforme mostrado pela Figura 1.



Figura 1: Colimadores, aplicadores e protetores da IORT

Para o comissionamento dessa técnica foram estudados os seguintes parâmetros: porcentagem de dose profunda (PDP), fator rendimento, perfil do feixe, dose na superfície externa do aplicador, transmissão dos protetores e fator *backscatter* dos protetores.

2.1. PDP

Foi realizada a análise da PDP para cada aplicador nas diferentes energias do feixe de elétrons, sendo utilizado um objeto simulador com mecanismo de varredura automática (1D Scanner, SunNuclear Corp, FL, USA). O detector utilizado para as medições foi o diodo *EDGE*® (SunNuclear Corp) e o objeto simulador de água foi ajustado para que a borda inferior do aplicador ficasse em contato com a superfície da água.

2.2. Fator rendimento

O fator rendimento (12) é definido pela razão entre a dose na profundidade máxima com o aplicador de intraoperatória ($D_{\text{intraoperatória}}$) e utilizando o cone de elétrons de referência ($D_{\text{cone referência}}$, no caso, o cone 10 cm x 10 cm), conforme a equação (1):

$$\text{Fator rendimento} = \frac{D_{\text{intraoperatória}}}{D_{\text{cone referência}}} \quad (1)$$

Na determinação desse parâmetro, foi utilizado o 1D Scanner e a câmara de ionização de placas paralelas *Exradin*® A10 (Standard Imaging, WI, USA) com o ponto efetivo colocado na profundidade de referência (z_{ref}) de cada energia obtida pela equação (2):

$$z_{\text{ref}} = 0,6 \times R_{50} - 0,1 \frac{g}{\text{cm}^2} \quad (2)$$

em que R_{50} é a profundidade na qual a dose absorvida é 50% do valor da dose máxima; as leituras obtidas em z_{ref} foram então divididas pela PDP correspondente.

2.3. Dose na superfície externa dos aplicadores

Foi utilizado o objeto simulador de água sólida (30 cm x 30 cm) e a câmara de ionização Exradin® A10. As medições foram realizadas na superfície externa do aplicador a uma distância de 2 cm da borda distal, conforme ilustrado na Figura 2. A borda do aplicador foi envolta em 2 cm de bólus gelatinoso para criar condições de espalhamento mais próximas ao tratamento.

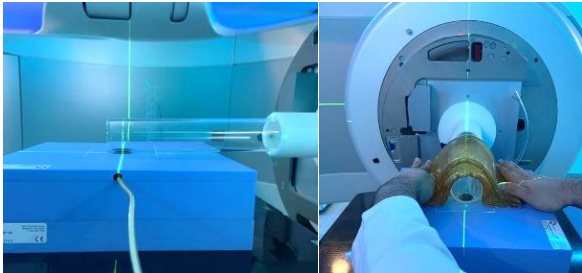


Figura 2: Setup para medida de dose na superfície externa dos aplicadores

2.4. Perfil do feixe

Para a coleta dos perfis foi usado o detector IC Profiler® (SunNuclear Corp). A profundidade de medição usada foi a R90 (profundidade que corresponde 90 % da dose prescrita). O detector IC Profiler® apresenta um *build-up* inerente de 1 cm, que foi considerado durante a medição do perfil, sendo adicionadas placas de água sólida para obter a profundidade desejada. Os perfis foram analisados qualitativamente quanto aos seus formatos, e foram feitas caracterizações quantitativas da largura à meia altura (FWHM, do inglês *full width at half maximum*) e da largura da isodose de 80% da dose do eixo central (considerada a região central do feixe).

2.5. Transmissão e fator backscatter dos protetores

Os protetores são discos metálicos colocados na interface entre o alvo a ser irradiado e o tecido sadio adjacente com a finalidade de reduzir a dose nestes tecidos. São compostos de duas camadas, sendo 3 mm de alumínio e 4 mm de chumbo.

O fator de transmissão dos protetores (13) é definido como razão da dose após o disco de proteção (D_p), e a dose no mesmo ponto na ausência do disco (D_a) conforme a equação (3):

$$\text{Fator transmissão} = \frac{D_p}{D_a} \times 100 \quad (3)$$

O fator *backscatter* (13) quantifica a radiação retroespalhada pelo protetor, sendo definido como a razão entre a dose acima do disco em uma determinada profundidade (ver Figura 3) na presença (D_p) e na ausência (D_a) do disco de proteção, conforme a equação (4):

$$\text{Fator Backscatter} = \frac{D_p}{D_a} \quad (4)$$

Nas medições de fator transmissão e *backscatter* foi utilizado objeto simulador de água sólida e a câmara de ionização Exradin® A10 posicionada na profundidade de R90. Para a transmissão, a camada de água sólida acima da câmara de ionização foi substituída pelo disco protetor, mantendo a mesma distância entre o plano da câmara e a borda do aplicador (Figura 3).

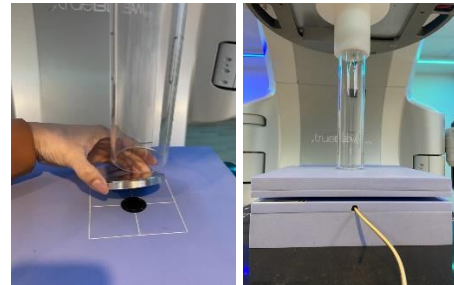


Figura 3: Setup para medida de fator de transmissão

Para a medição do fator *backscatter*, a câmara de ionização foi posicionada invertida, ou seja, com a janela de entrada em contato com a superfície do disco protetor (Figura 4). Uma camada de bólus gelatinoso foi posicionado abaixo do disco para permitir aplicar uma leve pressão no sistema, garantindo o contato da câmara com o disco, sem risco de danos aos componentes.

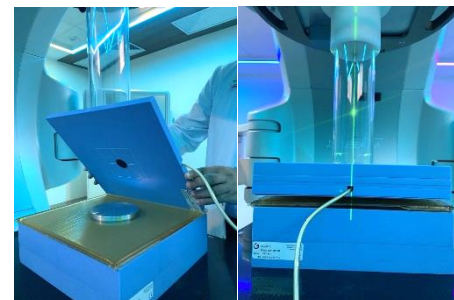


Figura 4: Setup para medida de fator *backscatter*

A etapa final deste trabalho consistiu na identificação das possíveis falhas que podem ocorrer em um procedimento de IOERT pelo diagrama de fluxo de processo ou mapa de processo, que detalha de forma sequencial as etapas, facilitando a identificação de pontos frágeis de um processo complexo (14). Após elaboração do diagrama do fluxo de processos, foram identificados os potenciais modos de falha em cada subprocesso, juntamente com as causas e efeitos de cada um deles, utilizando a ferramenta FMEA (15). A cada modo de falha foram atribuídos parâmetros classificatórios referentes à ocorrência (O), gravidade (S) e detectabilidade (D), aos quais foi atribuída uma pontuação. A escala numérica utilizada (apresentada no Quadro 1) é uma adaptação da recomendada no documento TG-100 (15). As pontuações foram atribuídas pelos físicos que atuam na instituição. O produto desses três parâmetros determina o Número de Prioridade de Risco (NPR). Os processos que possuem maiores

NPRs apresentam um risco potencial mais elevado e devem ser priorizados no programa de Garantia da Qualidade.

| Rank | Ocorrência | | Severidade | | Detectabilidade | |
|------|-----------------------------|----------------|--|---|--------------------------------|--|
| | Qualitativo | Frequência (%) | Qualitativo | Categorização | Chance de detecção | Probabilidade (%) estimada da falha prosseguir sem ser detectada |
| 1 | Falha improvável | 1/10000 | Sem efeito | Transtorno para equipe | Deteção certa | 0,01 |
| 2 | | 2/1000 | | | | 0,2 |
| 3 | | 5/1000 | Transtorno | Transtorno para o paciente | Deteção muito provável | 0,5 |
| 4 | Relativamente poucas falhas | 1/1000 | Erro dosimétrico pequeno | Planejamento ou tratamento subótimo | Deteção razoavelmente provável | 1 |
| 5 | | <0,2 | Toxicidade ou subdosagem do tumor baixas | | | 2 |
| 6 | Falha ocasional | <0,5 | Possibilidade de toxicidade ou subdosagem do tumor severas | Erro de dose, distribuição de dose, localização ou volume | Deteção pouco provável | 6 |
| 7 | | <1 | | | | 10 |
| 8 | | <2 | | | | 15 |
| 9 | Falha Frequente | <5 | Possibilidade de toxicidade ou subdosagem do tumor muito severas | Erro grave de dose, distribuição de dose, localização ou volume | Deteção improvável | 20 |
| 10 | Falha inevitável | >5 | Catastrófico | | Deteção muito improvável | >20 |

Quadro 1. Escala numérica para O, S e D.

3. Resultados e Discussão

Os dados mais relevantes da etapa de determinação dos parâmetros físicos e dosimétricos da técnica estão apresentados a seguir. Exemplos de curvas de PDP são ilustrados na Figura 5 para o aplicador de 100 mm de diâmetro e na Figura 6 para a energia de 6 MeV. A partir das curvas de PDP, foram obtidos os parâmetros de caracterização dos feixes apresentados na Tabela 1.

Assim como em feixes utilizados na radioterapia convencional (3), nota-se que a profundidade de dose máxima aumenta com o aumento da energia. Observou-se que para uma determinada energia (exceto 16 MeV) a curva de PDP permanece praticamente inalterada em relação à variação do tamanho de diâmetro do aplicador (Figura 6), indicando que o equilíbrio de espalhamento lateral é alcançado com o aplicador de menor diâmetro (16).

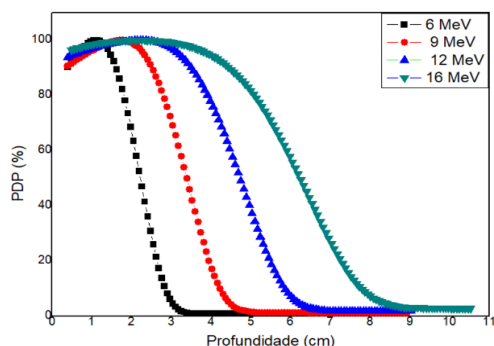


Figura 5. PDP dos feixes de elétrons utilizados para IOERT para o aplicador 100 mm de diâmetro

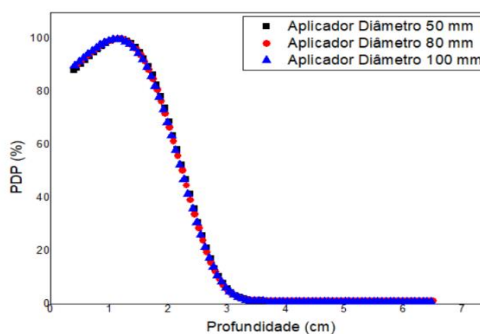


Figura 6. PDP dos feixes de elétrons utilizados para IOERT para a energia 6 MeV

Tabela 1. Parâmetros para feixe de elétrons com aplicador IOERT

| Energia (MeV) | R90 (cm) | R85 (cm) | R50 (cm) | Rp (cm) | Zmax (cm) | D 5mm (%) |
|-------------------------------|----------|----------|----------|---------|-----------|-----------|
| Aplicador com Diâmetro 50 mm | | | | | | |
| 6 | 1,66 | 1,76 | 2,26 | 2,64 | 1,16 | 90,50 |
| 9 | 2,60 | 2,75 | 3,45 | 4,15 | 1,87 | 89,80 |
| 12 | 3,54 | 3,76 | 4,77 | 5,84 | 2,36 | 92,70 |
| 16 | 4,34 | 4,67 | 6,16 | 7,60 | 2,48 | 95,10 |
| Aplicador com Diâmetro 80 mm | | | | | | |
| 6 | 1,63 | 1,74 | 2,24 | 2,62 | 1,17 | 91,20 |
| 9 | 2,57 | 2,72 | 3,42 | 4,12 | 1,84 | 90,30 |
| 12 | 3,60 | 3,81 | 4,77 | 5,83 | 2,43 | 92,30 |
| 16 | 4,62 | 4,94 | 6,31 | 7,78 | 2,54 | 95,60 |
| Aplicador com Diâmetro 100 mm | | | | | | |
| 6 | 1,61 | 1,72 | 2,22 | 2,60 | 1,13 | 91,90 |
| 9 | 2,52 | 2,67 | 3,39 | 4,08 | 1,77 | 91,60 |
| 12 | 3,50 | 3,72 | 4,72 | 5,78 | 2,22 | 94,40 |
| 16 | 4,45 | 4,81 | 6,24 | 7,70 | 2,19 | 96,50 |

Fonte: O autor (2024).

Os fatores rendimento são apresentados na Tabela 2 e na Figura 7. O rendimento aumenta com o aumento da energia e do diâmetro do aplicador. O aplicador de menor diâmetro apresentou a maior variação com o aumento da energia. Os resultados são similares aos obtidos por Nyerick e colaboradores (1991) (17).

Os valores da dose na superfície externa do aplicador estão apresentados na Tabela 2. Nota-se um aumento desta dose com o aumento tanto da energia quanto do diâmetro do aplicador, chegando a 13,9% da dose de prescrição para a energia de 16 MeV e aplicador de 100 mm de diâmetro. Esta dose deve ser considerada ao avaliar possíveis toxicidades em tecidos que estão em contato com o aplicador.

Tabela 2. Valores do fator de rendimento e da dose na superfície externa obtidos com os aplicadores de IOERT

| Parâmetros Dosimétricos | Energia (MeV) | Aplicador (mm) | | |
|---|---------------|----------------|------|------|
| | | 50 | 80 | 100 |
| Fator Rendimento | 6 | 0,97 | 1,28 | 1,32 |
| | 9 | 1,15 | 1,35 | 1,36 |
| | 12 | 1,24 | 1,39 | 1,39 |
| | 16 | 1,24 | 1,39 | 1,39 |
| Dose na superfície externa do aplicador (%) | 6 | 4,1 | 4,6 | 5,3 |
| | 9 | 4,7 | 6,2 | 7,5 |
| | 12 | 5,8 | 8,5 | 10,5 |
| | 16 | 7,2 | 11,1 | 13,9 |

Fonte: O autor (2024).

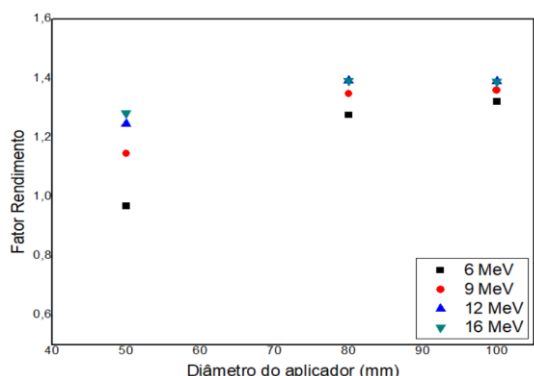


Figura 7. Fator Rendimento em relação aos diâmetros de IOERT para as energias de 6,9,12 e 16 MeV.

Os perfis do feixe de elétrons utilizando os aplicadores de IORT são apresentados na Figura 8. Nota-se a ocorrência de “chifres” acentuados na borda do perfil do aplicador de 100 mm, causados por elétrons espalhados pela parede interna do aplicador (18), sendo pouco evidentes no aplicador de 80 mm e praticamente inexistentes no aplicador de 50 mm.

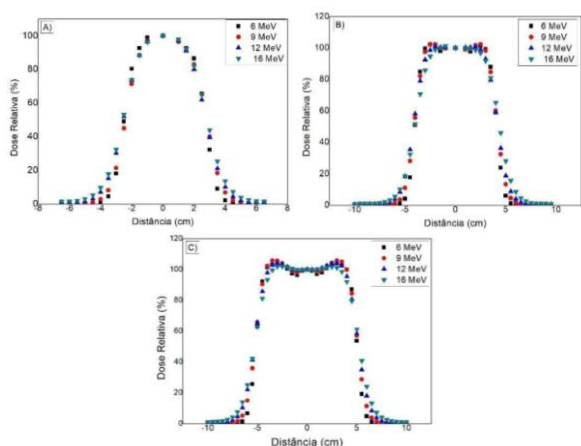


Figura 8. Perfil do feixe de elétrons utilizando os aplicadores de IORT. A) aplicador do diâmetro 50 mm, B) aplicador com diâmetro 80 mm e C) aplicador com diâmetro 100 mm.

Os valores encontrados de largura à meia altura dos diferentes aplicadores, apresentados na Tabela 3, são pouco maiores que as larguras nominais dos aplicadores. As larguras das isodoses de 80% da dose central obtidas são cerca de 10 mm menores que a abertura nominal do aplicador; esta diferença representa a margem interna que o cirurgião deve utilizar ao posicionar o volume alvo dentro do aplicador.

Tabela 3. FWHM e largura a 80% da dose máxima

| | Energia (MeV) | Aplicador (mm) | | |
|------------------------------------|---------------|----------------|----|-----|
| | | 50 | 80 | 100 |
| Largura à meia altura (FWHM) (mm) | 6 | 52 | 81 | 102 |
| | 9 | 52 | 83 | 103 |
| | 12 | 53 | 84 | 104 |
| | 16 | 54 | 84 | 105 |
| Largura à 80% da dose central (mm) | 6 | 41 | 72 | 93 |
| | 9 | 39 | 72 | 93 |
| | 12 | 38 | 70 | 92 |
| | 16 | 38 | 68 | 90 |

Fonte: O autor (2024).

A Tabela 4 apresenta os fatores de transmissão encontrados. A maior transmissão encontrada foi de 3,6%, representando uma redução de dose de 96,4%. O TG 48 (12) recomenda que o protetor seja capaz de reduzir a dose em 95%, verificando-se, portanto, que os discos protetores utilizados são apropriados para sua finalidade.

Tabela 4. Fator transmissão

| Energia (MeV) | Aplicador (mm) | Fator Transmissão (%) |
|---------------|----------------|-----------------------|
| 6 | 50 | 0,5 |
| 16 | 50 | 3,6 |
| | 80 | 3,4 |
| | 100 | 3,3 |

Fonte: O autor (2024).

Os fatores *backscatter* estão apresentados na Tabela 5. Observou-se que os fatores sofrem maior variação com a mudança do diâmetro do aplicador do que com a mudança da energia. Um fator máximo de 22% foi observado para a energia de 16 MeV.

Tabela 5. Fator Backscatter

| Energia (MeV) | Aplicador (mm) | Fator Backscatter |
|---------------|----------------|-------------------|
| 6 | 80 | 1,13 |
| 9 | | 1,12 |
| 12 | | 1,13 |
| 16 | 50 | 1,17 |
| | 100 | 1,22 |
| | 100 | 1,12 |

Fonte: O autor (2024).

Os discos protetores são normalmente formados por camadas de materiais com diferentes números atômicos. A colocação do disco deve ser feita de forma que o feixe incida primeiramente na camada de baixo número atômico, para que esta sirva como absorvedor dos elétrons retroespalhados na camada de alto número atômico (13). O posicionamento invertido do disco pode resultar em fatores *backscatter* muito elevados (2). Neste estudo, medições realizadas para o cone de 100 mm nesta configuração geraram valores superiores a 1,50. Apesar desta dose ser absorvida no tecido tumoral, representa um desvio significativo da dose prescrita e deve ser considerada na análise de risco do processo.

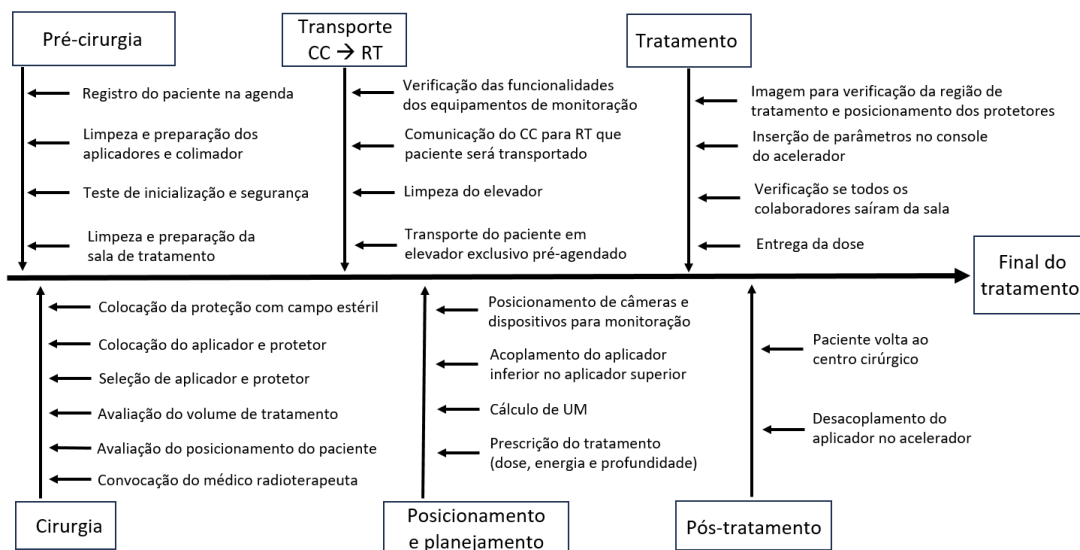
Após o comissionamento da técnica, previamente ao primeiro tratamento, foi realizado o mapeamento dos processos descritos no documento de procedimento operacional padrão (POP) e a análise dos riscos com maiores severidades. Após o tratamento dos primeiros pacientes, foi feita a revisão desta análise de forma mais aprofundada. A seguir, estão apresentados os resultados da análise de riscos.

O mapa do processo da radioterapia intraoperatória é apresentado no Quadro 2 que retrata de forma sequencial os procedimentos desta técnica divididos em 6 processos e 23 subprocessos. Para a realização dessa técnica, o paciente necessita ser transportado do centro cirúrgico para a sala de tratamento; essa etapa apresenta uma alta criticidade, visto que o paciente é transportado com o leito tumoral aberto e

depende da sinergia logística de diferentes setores, o que aumenta o risco de falhas.

Os 10 modos de falha com os maiores valores de NPR, bem como os detalhamentos do modo de falha e suas pontuações, estão listados na Tabela 6. A análise completa de todos os processos (39 modos

de falhas e 57 possíveis causas) encontra-se no Anexo 1. A Figura 8 representa o histograma dos valores obtidos do NPR divididos em intervalos de 50. Observa-se que a maioria (61,5%) dos subprocessos apresentou um NPR ≤ 100, sendo, de forma relativa, considerados de baixo risco.



Quadro 2. Mapa do processo de radioterapia intraoperatória

Tabela 6. Ordem decrescente dos 10 maiores valores NPR

| Processo | Subprocesso | Modo de Falha | Possíveis causas da falha | Potências efeitos da falha | Barreiras | O | S | D | NPR |
|-------------------------------|---|---|---|---|--|---|----|---|-----|
| Cirurgia | Colocação aplicador e protetores | Posicionamento inadequado do protetor (inverter o lado) | Erro humano | Sobredosagem no tecido adjacente | Procedimento operacional padrão <i>Checklist</i> Treinamento periódico | 4 | 5 | 9 | 180 |
| | Avaliação do volume tratamento | Margens de segurança inadequadas | Erro humano | Subdosagem de CTV | Radioterapeuta presente no centro cirúrgico | 3 | 7 | 8 | 168 |
| Pré-cirurgia | Limpeza e preparação do aplicador e colimador | Aplicadores e colimador higienizados incorretamente | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico Impedimento do tratamento | Verificação das condições do material higienizado no dia anterior (lacrados) | 2 | 10 | 8 | 160 |
| | Limpeza e preparação da sala de tratamento | Limpeza e preparação da sala de tratamento incorretamente | Erro Humano Falha de comunicação Treinamento inadequado | Contaminação do leito cirúrgico | <i>Checklist</i> | 2 | 10 | 8 | 160 |
| Transporte CC → RT | Limpeza do elevador | Elevador higienizados incorretamente | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico | POP Treinamento | 2 | 10 | 8 | 160 |
| Tratamento | Entrega de dose | Movimento indesejado da mesa durante o tratamento | Falha ao travar a mesa Falha de hardware | Colisão Erro geométrico Dose absorvida diferente do planejado | <i>Interlock de software</i> Monitoramento durante o tratamento | 2 | 10 | 8 | 160 |
| Cirurgia | Colocação da proteção com campo estéril | Colocação incorreta do campo estéril | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico | Procedimento operacional padrão | 3 | 10 | 5 | 150 |
| Posicionamento e planejamento | Prescrição do tratamento (dose, energia e profundidade) | Prescrição incorreta | Falha de comunicação Erro humano | Administração de dose errada | <i>Checklist</i> Dupla conferência | 3 | 10 | 5 | 150 |
| Cirurgia | | | Erro humano | | | 3 | 7 | 7 | 147 |

| | Colocação do aplicador e protetor | Posicionamento inadequado do aplicador | Geometria incompatível ao acoplamento | Administração de dose errada | Treinamento periódico (simulado) | | | | |
|-------------------------------|---|---|---------------------------------------|------------------------------|----------------------------------|---|---|---|-----|
| Posicionamento e planejamento | Prescrição do tratamento (dose, energia e profundidade) | Seleção inadequada de energia ou profundidade | Erro humano Treinamento inadequado | Administração de dose errada | Checklist Dupla conferência | 3 | 8 | 6 | 144 |

Fonte: O autor (2024).

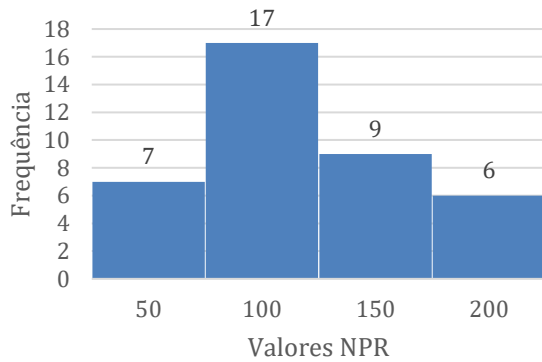


Figura 8. Histograma dos valores de NPR

O NPR máximo ($4 \times 5 \times 9 = 180$) ocorre quando há o posicionamento inadequado do protetor (protetor invertido, ou seja, com o material de alto número atômico direcionado para o feixe), o que causaria uma alta sobredose no tecido em contato com este. Em um estudo similar utilizando um acelerador linear móvel, este modo de falha apresentou um NPR relativamente baixo ($3 \times 5 \times 5 = 75$) e foi classificado como um risco baixo (6). Isto pode ser consequência da experiência da equipe cirúrgica em identificar claramente o lado correto do protetor, ocasionando uma melhora na percepção de ocorrência e detectabilidade deste modo de falha. Por outro lado, este mesmo estudo identificou o desalinhamento do protetor como seu modo de falha com maior NPR ($9 \times 3 \times 8 = 216$), ao passo que avaliação deste modo de falha em nosso processo resultou em um NPR relativamente baixo ($9 \times 3 \times 3 = 81$). Este valor baixo é consequência da melhor percepção de detectabilidade deste modo de falha devido à presença da barreira de imagem prévia, que é possível de ser realizada quando um acelerador linear convencional é utilizado. Estas comparações evidenciam a importância da análise de risco institucional e do impacto de barreiras na redução dos riscos. Outro resultado notável é a prevalência de valores altos de NPR em processos que envolvem a higienização dos acessórios utilizados no tratamento, o funcionamento adequado de equipamentos acessórios do centro cirúrgico (mesa cirúrgica e monitor de sinais), e o transporte do paciente entre o centro cirúrgico e a sala de radioterapia. Estes processos apresentam altas severidades e ressaltam a importância de haver efetividade na comunicação e planejamento logístico entre as equipes multidisciplinares do

hospital. Ter conhecimento dos maiores valores de NPR é favorável e avaliá-los primeiramente é uma abordagem vantajosa, pois permite a identificação de processos nos quais podem ser necessárias suas melhorias ou implementação de barreiras adicionais. É importante notar, por exemplo, que os modos de falha dos processos de planejamento e tratamento possuem uma pontuação média de severidade de 8 - 9, fazendo com que seja vital a presença de diversas barreiras (checklists, padronização de procedimentos, treinamentos periódicos e controle da qualidade de equipamentos) para garantir que os riscos estejam em níveis aceitáveis.

4. Conclusões

A partir dos parâmetros analisados para o comissionamento da radioterapia intraoperatória, a implementação dessa modalidade na instituição foi validada, com resultados similares aos da literatura. Os valores de transmissão dos protetores foram considerados adequados para proteger as regiões adjacentes. Já o fator *backscatter* apresentou maior dependência com a troca de posição do protetor do que com a energia.

Pelo FMEA, os modos de falha mais críticos foram identificados e barreiras como: *checklist*, treinamentos periódicos da equipe, imagem prévia ao tratamento, presença do médico radioterapeuta na sala de cirurgia e implementação de POP estão incorporadas no processo para reduzir sua frequência e mitigar seus possíveis efeitos.

Referências

- Chen, H. H. W.; Kuo, M. T. Improving radiotherapy in cancer treatment: Promises and challenges. *Oncotarget*, 2017. 62742-62758.
- Khan, F.; Gibbons, J. P.; Sperduto, P. W. *Treatment Planning in Radiation Oncology*. 4. ed. [S.I.]: Wolters Kluwer, 2016.
- Calvo, F. A.; Meirino, R. M.; Orecchia, R. *Intraoperative radiation therapy First part: Rationale and techniques*. *Oncology Hematology*, 2005. 106-115.
- Hensley, F. W. Present state and issues in IORT Physics. *Radiation Oncology*, 2017
- Bromberg S. E., Hanriot R de M, Nazário ACP. Radioterapia intraoperatória como protocolo de tratamento do câncer de mama inicial. *Einstein (São Paulo)*. 2013 Dec;11(4):439-45
- Ciocca, M. et al. Application of Failure Mode and Effects Analysis to Intraoperative Radiation Therapy Using Mobile Electron Linear Accelerators. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 2012. 305 -311
- Pilar, A. et al. Intraoperative radiotherapy: review of techniques and results. *Ecancer medical science*, 2017.
- Calvo FA, Serrano J, Cambeiro M, Aristu J, José Miguel Morales-Asencio, Rubio IT, et al. Intra-Operative Electron Radiation Therapy: An Update of the Evidence Collected in

- 40 Years to Search for Models for Electron-FLASH Studies. 2022 Jul 29;14(15):3693–3.
9. Huq, M. S. et al. A Method for Evaluating Quality Assurance Needs in Radiation Therapy. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics* May 2008. S170-S173
 10. IAEA. Safety Glossary Terminology Used in Nuclear Safety and Radiation Protection. International Atomic Energy Agency. [S.l.]. 2018
 11. Holmberg O. Accident prevention in radiotherapy. *Biomedical Imaging and Intervention Journal* [Internet]. 2007
 12. Palta, J. R. et al. Intraoperative electron beam radiation therapy: technique, dosimetry, and dose specification: report of task force 48 of the Radiation Therapy Committee, American Association of Physicists in Medicine. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 1995. 725-46
 13. Hamid Reza Baghani, Mostafa Robotjazi, Seyed Rabi Mahdavi. Comparing the performance of some dedicated radioprotection disks in breast intraoperative electron radiotherapy: a Monte Carlo study. *Radiation and Environmental Biophysics*. 2020 Apr 6;59(2):265–81
 14. Ford E. C., Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L, Zellars R, et al. Evaluation of Safety in a Radiation Oncology Setting Using Failure Mode and Effects Analysis. *International Journal of Radiation Oncology *Biology* Physics*. 2009 Jul;74(3):852–8.
 15. Huq M. S., Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Mundt AJ, et al. The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management. *Medical Physics*. 2016 Jun 15;43(7):4209–62.
 16. Furnari L, Albino LD, Ribeiro VAB, Santos GR. Efeito de colimações de cerrobend em feixes de elétrons. *Revista Brasileira de Física Médica* [Internet]. 2012 [cited 2024 Jan 11];6(3):151–8. Available from: <https://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/210>
 17. Nyerick C. E., Ochrans TG, Boyer AL, Hogstrom KR. Dosimetry characteristics of metallic cones for intraoperative radiotherapy. *International Journal of Radiation Oncology *Biology*Physics* [Internet]. 1991 Jul 1 [cited 2024 Jan 15];21(2):501–10
 18. Biggs, P. J. et al. Dosimetry, field shaping and other considerations for intra-operative electron therapy. *International Journal of Radiation Oncology Biology Physics*, 1981. 875-8841

Contato:

Lais Aparecida Forner
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Av. Dr. Arnaldo, 455 - Cerqueira César, Pacaembu, SP
laisap.forner@gmail.com

Anexo 1

| Processo | Subprocesso | Modo de falha | Possíveis causas da falha | Potenciais efeitos da falha | Barreiras | O | S | D | NPR | |
|---|---|---|--|---|---|---|----|-----|-----|-----|
| Pré-cirurgia | Registro do paciente na agenda | Paciente não é registrado na agenda | Falha de comunicação Erro humano | Impedimento do tratamento Atraso no tratamento Sala e aplicadores indisponíveis | Round diário | 4 | 8 | 2 | 64 | |
| | | Paciente incorreto (troca de paciente) | Falha de comunicação Erro humano | Atraso no tratamento | Protocolo de identificação do paciente | 3 | 2 | 2 | 12 | |
| | Limpeza e preparação dos aplicadores e colimador | Aplicadores e colimador não higienizados | Agendamento incorreto Erro humano | Atraso no tratamento Impedimento do tratamento | Verificação com a empresa responsável dias antes dos procedimentos se recebeu a ordem para a realização da higienização | 4 | 10 | 3 | 120 | |
| | | Aplicadores e colimador higienizado incorretamente | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico Impedimento do tratamento | Verificação das condições do material higienizado no dia anterior (lacrados) Checklist | 2 | 10 | 8 | 160 | |
| | Teste de inicialização e segurança | Teste não realizado | Erro humano Agendamento incorreto Falha de comunicação entre as equipes | Sala RT não preparada para receber o procedimento Atraso no tratamento | Checklist Round Diário Treinamento periódico (simulado) | 4 | 5 | 3 | 60 | |
| | | Testado realizado incorretamente | Erro humano Falha de comunicação entre as equipes | Sala RT não preparada para receber o procedimento Atraso no tratamento | Checklist Round Diário Treinamento periódico (simulado) | 2 | 5 | 8 | 80 | |
| | Limpeza e preparação da sala de tratamento | Limpeza e preparação da sala de tratamento não realizados | Agendamento incorreto Falha de comunicação Treinamento inadequado Erro humano | Atraso no tratamento Impedimento do tratamento | Checklist | 4 | 10 | 3 | 120 | |
| | | Limpeza e preparação da sala de tratamento incorretamente | Falha de comunicação Treinamento inadequado | Contaminação do leito cirúrgico | Checklist | 2 | 10 | 8 | 160 | |
| | Cirurgia | Convocação do médico radioterapeuta | Médico Radioterapeuta não acompanha a cirurgia | Falta de comunicação da equipe Médico indisponível | Escolha incorreta do aplicador Atraso no tratamento Impedimento do tratamento | Procedimento operacional padrão Round diário | 2 | 8 | 3 | 48 |
| | | Avaliação do posicionamento do paciente | Paciente posicionado errado na mesa (geometria) | Falta de comunicação entre as equipes Troca de equipe Treinamento inadequado | Atraso no tratamento Impedimento do tratamento | Procedimento operacional padrão Round entre equipes envolvidas | 4 | 8 | 4 | 128 |
| Avaliação do volume tratamento | | Margens de segurança inadequada | Erro humano | Subdosagem de CTV | Radioterapeuta presente no centro cirúrgico | 3 | 7 | 8 | 168 | |
| Seleção do aplicador e protetor | | Seleção inadequada do aplicador de tratamento | Erro humano Treinamento inadequado | Subdosagem de CTV | Radioterapeuta presente no centro cirúrgico | 2 | 7 | 5 | 70 | |
| | | Proteção inadequada da região adjacente | Erro humano Treinamento inadequado | Sobredosagem nos tecidos normal | Checklist Radioterapeuta presente no centro cirúrgico | 2 | 5 | 6 | 60 | |
| Colocação do aplicador e protetor | | Posicionamento inadequado do aplicador | Erro humano Geometria incompatível ao acoplamento | Administração de dose errada | Treinamento periódico (simulado) | 3 | 7 | 7 | 147 | |
| | | Contaminação do aplicador durante o procedimento de colocação | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico | Treinamento periódico (simulado) | 2 | 10 | 5 | 100 | |
| | | Desalinhamento dos protetores | Erro humano | Irradiação de tecido normal não intencional | Imagem prévia | 9 | 3 | 3 | 81 | |
| | | Não colocação do protetor | Falha de comunicação e erro humano | Irradiação de tecido normal não intencional | Checklist Dupla conferência | 3 | 8 | 4 | 96 | |
| | | Posicionamento inadequado do protetor (inverter o lado) | Erro humano | Sobredosagem no tecido adjacente | Procedimento operacional padrão Checklist Treinamento periódico | 4 | 5 | 9 | 180 | |
| Colocação da proteção com campo estéril | Colocação incorreta do campo estéril | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico | Procedimento operacional padrão (POP) | 3 | 10 | 5 | 150 | | |
| | Não colocação do campo estéril | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico Atraso no tratamento | Procedimento operacional padrão (POP) Checklist | 4 | 10 | 3 | 120 | | |
| Transporte CC → RT | Verificação das funcionalidades dos equipamentos de monitoração | Não funcionamento dos equipamentos de monitoração e ventilação | Equipamentos com defeitos | Complicação no procedimento Aumento de tempo de tratamento | Checklist | 2 | 10 | 2 | 40 | |
| | | Não verificação do funcionamento dos equipamentos de monitoração e ventilação | Falha de comunicação ou erro humano | Complicação no procedimento Aumento de tempo de tratamento | Checklist | 3 | 10 | 4 | 120 | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|--|---|---|------------------|----|----|-----|
| | Comunicação do CC para RT que paciente será transportado | Comunicação não realizada | Erro humano | Sala RT/equipe não preparada Atraso Contaminação de leito cirúrgico | POP Radioterapeuta presente no centro cirúrgico | 3 | 10 | 3 | 90 |
| | Limpeza do elevador | Elevador não higienizados | Falha de comunicação ou erro humano | Atraso no tratamento Impedimento do tratamento | POP | 2 | 10 | 3 | 90 |
| | | Elevador higienizados incorretamente | Erro humano | Contaminação do leito cirúrgico | POP Treinamento | 2 | 10 | 8 | 160 |
| | Transporte do paciente em elevador exclusivo pré-agendado | Não agendamento do elevador exclusivo | Falha de comunicação ou erro humano | Atraso no tratamento Contaminação do leito cirúrgico | POP Checklist | 3 | 10 | 3 | 90 |
| Posicionamento e planejamento | Prescrição do tratamento (dose, energia e profundidade) | Seleção inadequada de energia ou profundidade | Erro humano Treinamento inadequado | Administração de dose errada | Checklist Dupla conferência | 3 | 8 | 6 | 144 |
| | | Prescrição incorreta | Falha de comunicação Erro humano | Administração de dose errada | Checklist Dupla conferência | 3 | 10 | 5 | 150 |
| | Cálculo de Unidade Monitora (UM) | Cálculo errado de Unidade Monitora (UM) | Falha de comunicação Erro humano Treinamento inadequado | Administração de dose errada | Treinamento periódico (simulado) Dupla conferência | 3 | 10 | 3 | 90 |
| | Acoplamento do aplicador inferior no aplicador superior | Aplicador não acoplado corretamente | Erro humano | Administração de dose errada | Checklist Dupla conferência | 3 | 8 | 4 | 96 |
| | Posicionamento de câmeras e dispositivos para monitoração | Não visualização dos sinais vitais | Equipamentos inadequados para visualização Erro humano | Atraso no tratamento Impedimento do tratamento | Múltiplas câmeras na sala para aumentar o campo de visão Dupla conferência | 2 | 10 | 2 | 40 |
| | Tratamento | Imagem para verificação da região de tratamento e posicionamento dos protetores | Imagem não realizada | Falha de comunicação Erro humano Geometria inadequada Treinamento inadequado | Administração de dose errada Irradiação de tecido normal não intencional | POP Checklist | 2 | 8 | 3 |
| Imagem inadequada | | | Erro humano Geometria inadequada ou incompatível | Administração de dose errada Irradiação de tecido normal não intencional | POP Treinamento periódico | 3 | 8 | 3 | 72 |
| Inserção de parâmetros no console do acelerador | | Entrada incorreto de dados no console | Erro humano Treinamento inadequado Sobrecarga da equipe | Administração de dose errada | Dupla conferência | 3 | 10 | 3 | 90 |
| Verificação se todos colaboradores saíram da sala | | Não verificado se todos colaboradores saíram da sala | Falha de comunicação Erro humano | Irradiação dos colaboradores | Dupla conferência | 3 | 5 | 3 | 45 |
| Entrega de dose | | Erro na dose entregue pelo acelerador linear - falha no equipamento | Erro do sistema de controle do feixe Degradação na energia do feixe Erro do sistema de controle dos Jaws Erro do sistema de controle do carrossel | Administração de dose errada | Interlock de software Monitoramento durante o tratamento Programa de manutenção preventiva | 8 | 10 | 1 | 80 |
| | | Erro ao entregar o plano de tratamento planejado descalibração da razão entre UM e dose | Variação do equipamento Calibração incorreta | Dose absorvida diferente do planejado | Teste diário redundante com dois sistemas independentes Protocolo de calibração bem estabelecido Controle de qualidade periódico dos dosímetros Calibração dos conjuntos dosimétricos em laboratório rastreável Auditoria externa | 2 | 10 | 2 | 40 |
| | | Movimento indesejado da mesa durante o tratamento | Falha ao travar a mesa Falha de hardware | Colisão Erro geométrico Dose absorvida diferente do planejado | Interlock de software Monitoramento durante o tratamento | 2 | 10 | 8 | 160 |
| Pós-tratamento | Desacoplamento do aplicador no acelerador | Retirada incorreta do aplicador | Erro humano | Colisão não intencional com paciente Treinamento periódico (simulado) Política de não-interrupção | 3 | 5 | 5 | 75 | |