

# Avaliação dos Modos de Falha do Planejamento Computadorizado em Implantes Intersticiais com Braquiterapia de Alta Taxa de Dose Usando HFMEA

## Evaluation of Failure Modes of Computerized Planning Phase of Interstitial Implants with High Dose Rate Brachytherapy Using HFMEA

Bruna Biazotto<sup>1</sup>, Márcio Tokarski<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Centro de Engenharia Biomédica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil

### Resumo

Esse trabalho avalia os modos de falha da fase de planejamento computadorizado em implantes intersticiais com braquiterapia de alta taxa de dose. Foi utilizada a ferramenta de gerenciamento de risco prospectiva Análise de Modo de Falha e Efeito na Saúde (*Health Care Failure Mode and Effects Analysis* – HFMEA). Foram identificados 12 subprocessos dessa fase e 33 modos de falha, dos quais 21 justificavam novas ações de segurança, sendo 9 riscos intoleráveis. O método mostrou-se útil na identificação dos modos de falha, mas trabalhoso e subjetivo em sua avaliação. Os principais riscos apresentados foram devidos a fatores humanos, o que requer treinamento dos profissionais e empenho da gestão para mitigá-los.

**Palavras-chave:** implante intersticial, análise de risco, braquiterapia de alta taxa de dose, HFMEA.

### Abstract

*This paper evaluates the failure modes of the computerized planning step in interstitial implants with high dose rate brachytherapy. The prospective tool of risk management Health Care Failure Mode and Effects Analysis (HFMEA) was used. Twelve subprocesses were identified, and 33 failure modes of which 21 justified new safety actions, and 9 of them were intolerable risks. The method proved itself useful in identifying failure modes, but laborious and subjective in their assessment. The main risks were due to human factors, which require training and commitment of management to their mitigation.*

**Keywords:** interstitial implant, risk analysis, high-dose-rate brachytherapy, HFMEA.

### 1. Introdução

Implantes intersticiais com braquiterapia de alta taxa de dose são realizados no Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti da Universidade Estadual de Campinas (CAISM/UNICAMP), principalmente, para tratamentos de câncer de mama em estágio inicial e de recidivas de câncer de colo uterino, endométrio ou vagina, mas também em alguns casos de câncer de base de língua e sarcomas. Nos últimos 5 anos, cerca de 40 pacientes foram tratados com essa técnica.

Esse procedimento envolve inúmeras atividades de grande precisão combinadas à entrega de altas doses de radiação em poucas frações. Além disso, essas atividades devem ser realizadas em um curto intervalo de tempo, pois os pacientes permanecem com os aplicadores inseridos e devem receber duas frações do tratamento em um mesmo dia, com intervalos de 6 horas entre elas. Tudo isso implica em riscos consideráveis ao paciente.

Apesar dos protocolos de controle de qualidade, os acidentes em radioterapia não são incomuns, inclusive em braquiterapia<sup>1</sup>.

Os relatos de acidentes fornecem lições de segurança, mas não impedem completamente acidentes que podem ser originados por outras

causas. É necessário, então, utilizar ferramentas de gerenciamento de risco proativas para avaliar os processos e adotar medidas que possam evitar exposições acidentais.

Essa prática tem crescido na raditerapia<sup>2-8</sup>, principalmente para técnicas mais modernas, como a braquiterapia de alta taxa de dose (BATD)<sup>2,7,8</sup>, e é o objeto de estudo do *Task Group 100* da Associação Americana de Físicos em Medicina<sup>3,9</sup>.

Pela necessidade dessas ferramentas na medicina, foi desenvolvida a Análise de Modo de Falha e Efeito na Saúde (*Health Care Failure Mode and Effect Analysis* – HFMEA)<sup>10</sup> que é uma adaptação do método de Análises de Modo de Falha e Efeito (*Failure Mode and Effect Analysis* – FMEA) muito usado pela engenharia na indústria e aviação.

### 2. Materiais e Métodos

HFMEA é um processo de cinco etapas: definição do escopo, formação de uma equipe interdisciplinar, descrição gráfica do processo, condução da análise e priorização de riscos e definição de ações para mitigá-los<sup>10</sup>.

O escopo deve ser uma área de alto risco para merecer o investimento de tempo e de recursos

pela equipe. Esse trabalho avaliou os principais processos de um planejamento computadorizado realizado pelo Físico Médico em um tratamento com implante intersticial com BATD no CAISM/UNICAMP, cujo sistema de planejamento é o módulo BPS V13 do PLATO V3.2.2 da empresa *Nucletron International B. V.*, Veenendaal, Holanda.

Assumiu-se aqui que as demais etapas do processo e externas ao tratamento (comissionamento, calibração e controle de qualidade) foram realizadas com sucesso. A avaliação é feita quanto à manipulação do sistema durante o planejamento do tratamento.

Nesse trabalho a equipe foi formada por dois Físicos Médicos especialistas e teve a assistência de médicos radio-oncologistas do serviço.

Foi feita uma descrição gráfica do processo e dos subprocessos envolvidos.

Para cada subprocesso foram identificados seus modos de falha, que foram avaliados de acordo com HFMEA, por:

**Severidade:**

- **Catastrófico:** morte ou dano permanente de função, procedimento no paciente errado ou parte do corpo errada.
- **Crítica:** Diminuição permanente de funções, desfiguração, intervenção cirúrgica, aumento do nível de cuidado para 3 ou mais pacientes.
- **Moderado:** Aumento do nível de cuidado para 1 ou 2 pacientes.
- **Desprezível:** Sem lesão nem aumento do nível de cuidados.

**Probabilidade:**

- **Frequente:** Provavelmente ocorre imediatamente ou dentro de um período curto (pode acontecer várias vezes em 1 ano).
- **Ocasional:** Provavelmente vai ocorrer (pode acontecer várias vezes entre 1 ou 2 anos).
- **Raro:** Possibilidade de ocorrer (pode acontecer em algum momento de 2 a 5 anos).
- **Remoto:** Não deve ocorrer (pode acontecer em algum momento de 5 a 30 anos).

A priorização foi dada pela Matriz de Pontuação de Risco (Tabela 1).

**Tabela 1.** Matriz de Priorização de Risco<sup>10</sup>.

Probabilidade	Severidade			
	Catastrófica peso = 4	Crítica peso = 3	Moderado peso = 2	Desprezível peso = 1
Frequente peso = 4	16	12	8	4
Ocasional peso = 3	12	9	6	3
Raro peso = 2	8	6	4	2
Remoto peso = 1	4	3	2	1
<b>Intolerável</b>		<b>Tolerável</b>		<b>Aceitável</b>

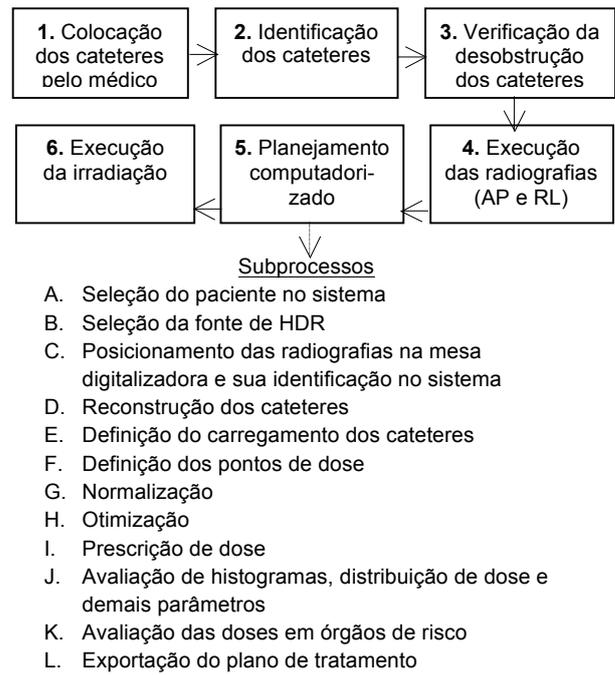
Continuando na avaliação, usou-se a Árvore de Decisão para determinar se o modo de falha merece novas medidas com base na criticidade

(todo o sistema falha se essa etapa falhar), existência de medidas eficazes de controle (que eliminam ou reduzem significativamente a probabilidade da falha ocorrer) e detectabilidade (perigo óbvio, com probabilidade de ser detectado antes da falha ocorrer).

Foi, então, feito um levantamento dos modos de falha que justificam novas ações de segurança e, para alguns desses, foram mostradas as causas potenciais e as medidas necessárias.

### 3. Resultados

A descrição gráfica do processo do implante intersticial com BATD e dos subprocessos do planejamento computadorizado é mostrada na Figura 1.



**Figura 1.** Descrição gráfica do processo de implante intersticial com BATD e dos subprocessos da fase de planejamento computadorizado.

Os modos de falha identificados estão na Tabela 2, juntamente com suas avaliações de severidade, probabilidade e respectiva árvore de decisão.

Para os 12 subprocessos do planejamento computadorizado, foram identificados 33 modos de falha. Desses, 12 foram avaliados como intoleráveis pela matriz de priorização de risco. No entanto, 3 modos de falha não justificam novas ações por possuírem um controle efetivo ou serem facilmente detectáveis, como o 5.M.2 mostrado na Tabela 3.

Dos 9 modos de falha intoleráveis para os quais se optou por prosseguir na avaliação após a árvore de decisão, e que necessitam de ações de segurança, será destacado na Tabela 3 a “identificação incorreta dos cateteres”, que ocorre em implantes intersticiais em particular (5.D.1).

Vinte e um modos de falha foram classificados como toleráveis por serem raros, mas 15 deles foram considerados com severidade crítica pela equipe.

Tabela 2. Avaliação dos modos de falha.

N° Processo/ Subprocesso/ Modos de Falha	Pontuação de Risco			Árvore de Decisão			
	Severidade	Probabilidade	Pontuação	Ponto fraco crítico?	Existe controle efetivo?	Facilmente detectável?	Proceder?
5.A.1. Erro na seleção do paciente no sistema	2	2	4	N	N	S	N
5.B.1. Seleção da fonte com atividade diferente da unidade de tratamento	4	2	8	→	S	N	N
5.C.1. Uso das radiografias erradas	4	2	8	→	N	N	S
5.C.2. Erro no posicionamento das radiografias na mesa digitalizadora	3	2	6	S	N	N	S
5.C.3. Erro ao reposicionar múltiplas radiografias	3	3	9	→	N	N	S
5.C.4. Erro na inserção das referências da caixa de reconstrução	3	2	6	S	N	S	N
5.C.5. Erro na seleção do modo de setup das imagens	2	2	4	N	N	N	N
5.D.1. Identificação incorreta dos cateteres	3	3	9	→	N	N	S
5.D.2. Escolha errada das extremidades dos cateteres	4	2	8	→	N	N	S
5.D.3. Erro no tamanho do passo ( <i>step size</i> )	3	2	6	S	S	S	N
5.D.4. Reconstrução incorreta dos comprimentos	2	3	6	N	S	S	N
5.D.5. Reconstrução incorreta da posição dos cateteres	3	3	9	→	N	S	S
5.E.1. Erro na indexação dos cateteres	4	2	8	→	N	N	S
5.E.2. Erro na extensão de carregamento	3	2	6	S	N	N	S
5.E.3. Erro na sequência das posições ativadas/desativadas	3	2	6	S	N	N	S
5.E.4. Identificação incorreta da região de carregamento pelo médico	3	2	6	S	N	N	S
5.F.1. Escolha incorreta do tipo de pontos de dose	3	2	6	S	N	N	S
5.F.2. Erro na posição dos pontos de dose	3	3	9	→	N	N	S
5.G.1. Erro no modo de normalização	3	2	6	S	N	N	S
5.G.2. Falha na renormalização	2	2	4	N	N	N	N
5.H.1. Escolha do método de otimização inapropriado	3	2	6	S	N	N	S
5.H.2. Erro no ajuste dos parâmetros de otimização	3	3	9	→	N	S	N
5.H.3. Falha em reotimizar	2	2	4	N	N	N	N
5.I.1. Erro na escolha da dose de prescrição	3	2	6	S	N	N	S

N° Processo/ Subprocesso/ Modos de Falha	Pontuação de Risco			Árvore de Decisão			
	Severidade	Probabilidade	Pontuação	Ponto fraco crítico?	Existe controle efetivo?	Facilmente detectável?	Proceder?
5.I.2. Erro na escolha da curva de isodose de prescrição	3	2	6	S	N	N	S
5.I.3. Erro na inserção da dose e/ou curva no sistema	4	2	8	→	N	N	S
5.J.1. Erro na avaliação da distribuição de dose produzida	3	3	6	S	N	N	S
5.J.2. Análise incorreta dos histogramas diferencial, cumulativo e natural (HD, TD, LD)	2	3	6	N	N	N	N
5.J.3. Avaliação incorreta dos parâmetros de uniformidade ( $V_{150\%}/V_{100\%}$ e IU)	3	3	9	→	N	N	S
5.K.1. Erro na escolha dos limites de dose	3	2	6	S	N	N	S
5.K.2. Erro na avaliação dos limites de dose	3	2	6	S	N	N	S
5.M.1. Erro na atribuição de um cateter a um canal de tratamento	3	2	6	S	S	S	N
5.M.2. Falha do sistema na gravação do cartão	4	3	12	→	S	S	N

S: sim; N: não; →: prosseguir.

Assim, em 12 desses 15 modos optou-se por prosseguir na avaliação por não possuírem controle efetivo e não serem facilmente detectáveis. Um exemplo é o 5.H.1 (Tabela 3).

#### 4. Discussão

A ferramenta de gerenciamento de risco HFMEA mostrou-se útil na identificação de falhas e no conhecimento profundo da etapa de Planejamento Computadorizado de implantes intersticiais com BATD. No entanto, apesar desse método ter sido criado para a área da saúde, ele mostrou-se bastante trabalhoso e subjetivo, principalmente, na classificação de severidade e probabilidade.

Apesar de um erro no *setup* das radiografias, ou no comprimento dos cateteres, por exemplo, não acarretar a morte de um paciente, pode resultar em sobre ou subdosagens, cuja quantificação não é possível, o que pode ter implicações como o aumento da toxicidade ou até mesmo a falha no tratamento.

Por isso, o desenvolvimento de diretrizes para o cálculo de prioridade de risco em Radioterapia é uma das abordagens do TG 100 da AAPM<sup>3,9</sup>.

Os modos de falha identificados estão mais relacionados a erros humanos e isso está de acordo com a literatura, que ainda destaca que a diminuição do número de acidentes estaria ligada a uma menor carga de trabalho e maior experiência dos profissionais<sup>7</sup>.



Tabela 3. Análise de risco, identificação de causas e ações.

Modos de Falha	Causas	Pontuação de Risco			Árvore de Decisão				Tipo de ação	Ação ou justificativa para parar	Medidas a serem tomadas	Responsável	Acordo com a Gestão
		Severidade	Frequência	Pontuação	Ponto crítico fraco?	Existe controle efetivo?	Facilmente detectável?	Proceder?					
5.M.2. Falha do sistema na gravação do cartão	5.M.2.a Falha na comunicação com o gravador	4	3	12	→	S	S	N	N/A	Aviso de falha de gravação e conferência dos tempos de tratamento impressos no console com os impressos pelo sistema			
	5.M.2.b Defeito no cartão de armazenamento de dados												
5.D.1. Identificação incorreta dos cateteres	5.D.1.b Baixa qualidade das imagens	3	3	9	→	N	N	S	Controlar	Melhorar aquisição das imagens	Aquisição de chassi com grade antiespalhamento ou sistema 3D com CT	Administração	S
	5.D.1.c Falha do físico na aquisição das imagens e identificação dos cateteres	3	3	9	→	N	N	S	Controlar	Treinamento dos físicos	Workshops e treinamentos práticos	Chefia	S
5.H.1. Escolha do método de otimização inapropriado	5.H.1.a Falha e desconhecimento do físico	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Treinamento dos físicos	Aulas, cursos, atualização	Chefia	S
	5.H.1.b Interrupções do físico durante o processo	3	2	6	S	N	N	S	Controlar	Físico dedicado ao processo e mais físicos na rotina	Revisão da carreira e contratação.	Administração	N

Por isso, necessita-se de uma articulação com a chefia do serviço e a gestão da instituição para que no período de planejamento de um implante intersticial não haja outras atividades para o Físico Médico, por exemplo.

Além disso, esse tipo de procedimento não é rotineiro (apesar do grande número de casos já realizados na instituição), sendo necessário treinamento rigoroso da equipe na execução e avaliação desse tipo de planejamento, principalmente por esse Serviço possuir cursos de formação profissional como Residências Médica e em Física Médica.

### Agradecimentos

À equipe de Física Médica de Radioterapia do CEB e aos profissionais do CAISM pela colaboração. À AFPU pelo apoio financeiro.

### Referências

- World Health Organization. Radiotherapy Risk Profile. Geneva: 2008.
- Thomadsen B, Lin SW, Laemmrich P, Waller T, Cheng A, Caldwell B, et al. Analysis of treatment delivery errors in brachytherapy using formal risk analysis techniques. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys 2003; 57(5):1492-1508.
- Huq MS, Fraass BA, Dunscombe PB, Gibbons JP, Ibbott GS, Palta JR, et al. A method for evaluating quality assurance needs in radiation therapy. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys 2008; 71(1):S170-3.
- Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer L,

Zellars R, et al. Evaluation of safety in a radiation oncology setting failure mode and effects analysis. Int J Radiation Oncol Biol Phys 2009; 74(3):852-8.

5. Vlayen A. Evaluation of time- and cost- saving modifications of HFMEA: an experimental approach in radiotherapy. Journal Patient Safety 2011; 7(3):165-8.
6. Ciocca M, Cantone MC, Veronese I, Cattani F, Pedroli G, Molinelli S, et al. Application of failure mode and effects analysis to intraoperative radiation therapy using mobile electron linear accelerators. Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys 2012; 82(2):e305-11.
7. Wilkinson DA, Kolar MD. Failure modes and effects analysis applied to high-dose-rate brachytherapy treatment planning. Brachytherapy 2013; 12:382-6.
8. Thomadsen BR, Erickson BA, Feel P, Hsu IC, Patel RR, Petereit DG, et al. A review of safety, quality management, and practice guidelines for high-dose-rate brachytherapy: Executive summary. Practical Radiation Oncology 2014; 4:65-70.
9. An AQuSI Workshop: Minimizing Errors, Maximizing Quality. São Paulo, Brasil, Fevereiro, 2012.
10. DeRosier J, Stalhandke E, Bagian JP, Nudell T. Using health care failure mode and effect analysis: the VA National Center for Patient Safety's prospective risk analysis system. The Joint Commission Journal on Quality Improvement, 2002; 28(5):248-67.

### Contato:

Bruna Biazotto  
Centro de Engenharia Biomédica da Universidade Estadual de Campinas, Rua Alexander Fleming 163, Cidade Universitária Zeferino Vaz, CEP: 13083-881, Campinas, SP, Brasil  
bruna@ceb.unicamp.br