



# КОНЦЕПЦІЯ ЙМОВІРНІСНОГО АНАЛІЗУ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ У ПРОМЕНЕВІЙ ТЕРАПІЇ

І. М. Каденко<sup>1</sup>, С. М. Лучковський<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>*Київський Національний Університет імені Тараса Шевченка, Київ*

<sup>2</sup>*Кібер Клініка Спіженка, Капітанівка*



# Безпека пацієнтів

---

- Використання будь-якого радіотерапевтичного апарату є потенційно небезпечним і потребує контролю та передбачення аварій.
- Повідомлення про аварії, що відбулись говорять про значні ураження пацієнтів (з подальшою смертю) при радіаційних аваріях в променевій терапії.
- Ймовірнісний аналіз безпеки (ЙАБ) є засобом для передбачення аварій та усунення найімовірніших аварійних послідовностей.



# Аварії в радіаційній онкології

---

## Використання некоректної схеми розпаду $^{60}\text{Co}$ (США, 1974-76)

- Початкова калібровка пучка  $^{60}\text{Co}$  була правильною, але крива розпаду була намальована з помилкою, нахил був крутішим ніж насправді, як наслідок недостача в потужності дози.
- Час лікування був довшим ніж потрібно (переопромінення 50%).
- **Не проводилось** вимірювання пучка **протягом 22 місяців**. В загальному 426 пацієнтів постраждали.
- Серед 183 пацієнтів з 1 роком виживання, 34% мали значні ускладнення.



# Аварії в радіаційній онкології

---

Неповне розуміння і перевірка системи планування лікування (Велика Британія, 1982-90)

- Після встановлення нової системи планування (СП), не було пояснено персоналу, який проводив лікування, що поправку на SSD не потрібно робити.
- Як наслідок, корекція відстані проводилась двічі, що призводило до недоопромінення (до 30%).
- Проблема **не була виявлена протягом 8 років**, при цьому 1045 пацієнтів було уражено.
- 492 пацієнтів мали рецидиви пов'язані з недоопроміненням.



# Аварії в радіаційній онкології

---

## Неперевірена зміна введення даних в СП (Панама, 2000)

- В СП дозволялось вводити 4 захисних блоки для розрахунку ізодози. Один блок за раз.
- Потреба в 5-му блоці призвела до відхилення від стандартної процедури. Декілька блоків вводились одночасно.
- Інструкція користувача містила декілька неясностей пов'язаних з вводом даних захисного блоку.
- 28 пацієнтів були переопроміненні.
- Рік потому, як мінімум, 5 померли від переопромінення.



# Аварії в радіаційній онкології

---

## Проблеми з програмним забезпеченням прискорювача (США і Канада, 1985-87)

- Програмне забезпечення (ПЗ) з старої моделі прискорювача було використано для нового дизайну, який значно відрізнявся.
- Програмні проблеми виявились в ПЗ при введенні лікувальних параметрів, таких як тип радіації та енергія.
- 6 аварійних випадків трапились в різних центрах і 3 пацієнти померли від переопромінення.



# Аварії в радіаційній онкології

## Повторне використання застарілого файлу для $^{60}\text{Co}$ (США, 1987-88)

- Після заміни джерела, файли системи планування (TPS) були змінені. За винятком файлу, що більше не використовувався (для лікування “trimmer bars” в головному мозку).
- Старий файл не був видалений і не використовувався.
- Новий радіаційний онколог вирішив лікувати “trimmer bars” і взяв файл для старого джерела  $^{60}\text{Co}$ .
- **Не проводилось** подвійної або ручної перевірки розрахунку дози.
- 33 пацієнти отримали на 75% вищу дозу.



# Аварії в радіаційній онкології

---

## Неправильний ремонт прискорювача і проблеми зв'язку (Іспанія, 1990)

- При виявленні помилки в прискорювачі, була спроба відремонтувати його.
- Пучок електронів був відновлений, але енергія не налаштована.
- Прискорювач доставляв електрони 36MeV, не дивлячись на вибрану енергію електронів.
- Лікування продовжилось **без повідомлення фізика** про перевірку пучка.
- 27 пацієнтів були переопромінені з викривленням ізодозного розподілу.
- Не менше 15 з них померли від переопромінення .





# Аварії в радіаційній онкології

---

## Не спрацювання блокування прискорювача (Польща, 2001)

- Вихідна подія – відключення електроенергії в клініці.
- Після відновлення живлення, прискорювач знову запустили, деякі тести були закінчені і показували малу потужність дози. Щоб продовжити лікування потужність дози збільшили.
- Накладення двох незалежних подій:
  - ✓ Відмова в подачі живлення на систему моніторингу пучка;
  - ✓ Відмова діоду в ланцюгу системи блокування.
- 5 пацієнтів були переопромінені.



# Аварії в радіаційній онкології

---

## Неправильна калібровка колімованого пучка (Франція, 2006-2007)

- При початковій калібровці пучка з 4мм коліматором, було використано детектор з роздільною здатністю, що не задовольняла вимоги.
- В наслідок помилки 145 пацієнтів отримали дозу вищу ніж призначалось.



# ЙАБ в атомній енергетиці

---

- Аварія на Three Mile Island в США, 1979.
  - ✓ Однією з основних цілей після аварії стало розробка моделі ЙАБ для визначення важливих аварійних послідовностей для різних типів реакторів.
- Аварія на ЧАЕС, Україна, 1986.
  - ✓ Було визначено якісні та кількісні цілі безпеки.



# ЙАБ в атомній енергетиці

---

- Кроки в проведенні ЙАБ 1 рівня:
  - ✓ ідентифікація та групування вихідних подій;
  - ✓ аналіз аварійних послідовностей;
  - ✓ аналіз систем; аналіз залежних відмов;
  - ✓ аналіз пасивних систем, компонентів та структур;
  - ✓ **оцінка надійності персоналу**;
  - ✓ дані, необхідні для виконання ЙАБ;
  - ✓ аналіз комп'ютеризованих систем;
  - ✓ аналіз внутрішніх та зовнішніх ініціаторів;
  - ✓ оцінка аварійних послідовностей;
  - ✓ аналіз чутливості, невизначеності та значущості;
  - ✓ пояснення результатів ЙАБ;
  - ✓ аудит перевірки якості ЙАБ.



# Концепція ЙАБ в променевої терапії

---

- Частота виникнення додаткової смертності пацієнта (ЧВДСП) при лікуванні на радіотерапевтичному апараті – цільовий показник, що характеризує ймовірність відхилення від нормальної роботи системи (на прикладі CyberKnife), що призведе до:
  - ✓ переопромінення пацієнта (пухлини та/або критичних органів);
  - ✓ недоопромінення пухлини;
  - ✓ фізичне ушкодження пацієнта.



# Концепція ЙАБ в променевої терапії

---

- фізичне ушкодження пацієнта
  - ✓ випадіння вторинного коліматора;
  - ✓ затиснення пацієнта роботом-маніпулятором;
  - ✓ падіння пацієнта зі стола (RoboCouch) внаслідок помилки руху стола (наприклад, при позиціонуванні пацієнта на 5 по вісі roll right, стіл повернувся в ліво, перевищивши припустимий ліміт) .



# Концепція ЙАБ в променевої терапії

---

- За вихідні події аварії будемо обирати події, що призводять до відхилення від нормальної практики лікування зі спричиненням ризику додаткової смертності пацієнта.



# Концепція ЙАБ в променевої терапії

---

Системи, з якими пов'язані вихідні події аварії є:

- система планування лікування (MultiPlan);
- система позиціонування пацієнта (TLS (target locating system) і MTS (moving tracking system));
- робот-маніпулятор;
- роботизований стіл RoboCouch;
- головка апарату з лінійним прискорювачем;
- процедура калібрування лінійного прискорювача.





# Висновки

---

- Виходячи зі зростаючої кількості радіотерапевтичних апаратів як в Україні так і у світі, їх автоматизації та ускладнення, а також на підставі непоодиноких повідомлень про аварії в променевій терапії, питання безпеки пацієнта є надзвичайно актуальним.
- Розробка моделі ймовірного аналізу безпеки пацієнта в променевій терапії дозволить передбачати «слабкі місця» в роботі радіотерапевтичних систем, як складних систем, враховуючи в т.ч. помилки персоналу, і в подальшому, коригуючи роботу систем, попереджати виникнення аварій з ризиком додаткової смертності пацієнтів.