

Comparação entre Métodos de Priorização de Riscos em Radioterapia

Comparison of Methods for Prioritizing Risk in Radiation Oncology

Bruna Biazotto¹, Márcio Tokarski¹

¹Centro de Engenharia Biomédica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, Brasil

Resumo

Ferramentas de gerenciamento de risco proativas, como Análise de Modo de Falha e Efeito (*Failure Mode and Effects Analysis – FMEA*), foram importadas da engenharia e têm sido amplamente utilizadas na Radioterapia. Uma etapa importante desse processo é a priorização de riscos e muitos são os métodos para realizá-la. Esse trabalho compara a priorização de riscos da fase de planejamento computadorizado em implantes intersticiais com braquiterapia de alta taxa de dose realizada com os métodos de Análise de Modo de Falha e Efeito na Saúde (*Health Care Failure Mode and Effects Analysis – HFMEA*) e FMEA com diretrizes dadas pelo *Task Group 100 (TG 100)* da Associação Americana de Físicos em Medicina. Dos 33 possíveis modos de falha desse processo, 21 demandam maior atenção quando avaliados por HFMEA e 22 quando avaliados por FMEA TG 100. Apesar da grande coincidência entre os métodos, HFMEA se mostrou mais simples em sua execução.

Palavras-chave: gerenciamento de risco; Análise de Modo de Falha e Efeito; radioterapia.

Abstract

Proactive risk management tools, such as *Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)*, were imported from engineering and have been widely used in Radiation Oncology. An important step in this process is the risk prioritization and there are many methods to do that. This paper compares the risk prioritization of computerized planning phase in interstitial implants with high dose rate brachytherapy performed with *Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)* and FMEA with guidelines given by the *Task Group 100 (TG 100)* of the American Association of Physicists in Medicine. Out of the 33 possible failure modes of this process, 21 require more attention when evaluated by HFMEA and 22, when evaluated by FMEA TG 100. Despite the high coincidence between the methods, the execution of HFMEA was simpler.

Keywords: risk management; *Failure Mode and Effects Analysis*; radiation oncology.

1. Introdução

Acidentes acontecem em radioterapia mesmo em países desenvolvidos e apesar de existirem protocolos de controle de qualidade¹. Nem mesmo os relatórios provenientes de investigações sobre os acidentes são capazes de impedir novos acidentes que podem ter outras causas. O uso de ferramentas de gerenciamento de risco proativas pode ser uma maneira de avaliar processos de trabalho e sugerir a adoção de medidas que sejam capazes de evitar erros. Tais ferramentas são largamente empregadas na indústria e na aviação, e têm sido cada vez mais adotadas na radioterapia, especialmente para técnicas mais complexas²⁻⁹.

A ferramenta de análise de risco proativa chamada Análise de Modo de Falha e Efeito (*Failure Mode and Effects Analysis – FMEA*) é uma das mais importantes usadas para esse tipo de análise e muitas são suas classificações.

Um exemplo é Análises de Modo de Falha e Efeito na Saúde (*Health Care Failure Mode and Effect Analysis - HFMEA*), desenvolvida pelo Centro Nacional para Segurança do Paciente do Departamento de Assuntos dos Veteranos dos Estados Unidos (*Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety*)¹⁰. Essa ferramenta combina conceitos encontrados em

FMEA e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (*Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP*) com aqueles encontrados na ferramenta reativa Análise Causa-Raiz (*Root-Cause Analysis - RCA*), tornando-se conceitualmente mais fácil de ser aplicada, principalmente por causa de suas definições serem diferentes das genéricas usadas na indústria¹⁰. Apesar disso, essa adaptação ainda é pouco usada na Radioterapia.

O FMEA considera, em cada subprocesso de um procedimento, o que pode dar errado, que são os possíveis modos de falha. O objetivo do FMEA é a classificação desses modos de falha em ordem de importância, ou seja, com prioridade para diminuí-los.

Apesar das diferenças entre os tipos de FMEA, de um modo geral, essa priorização de riscos se dá atribuindo uma pontuação a cada causa potencial de falha de acordo com sua probabilidade (*P*) de ocorrência e a severidade (*S*) dos efeitos resultantes. Em algumas abordagens, pontua-se também a detectabilidade (*D*) da falha. A maior pontuação se refere à falha mais frequente, mais severa e de menor possibilidade de detecção.

FMEA é considerada uma ferramenta de análise bastante subjetiva por ser baseada no julgamento

humano de um grupo de avaliadores grande e diversificado. Além disso, os fatores de priorização de riscos usados pela ferramenta se tornam muito específicos e dependentes dos procedimentos estudados. Por isso, há um esforço dos especialistas em criar tabelas com fatores de pontuação específicos para Radioterapia²⁻⁶. Esse também é o objeto de estudo do *Task Group* 100 da Associação Americana de Físicos em Medicina (AAPM), que está desenvolvendo valores para *P*, *S* e *D* e um conjunto consistente de terminologias para descrevê-los, além da pontuação resultante que deve ser motivo de preocupação².

O objetivo desse trabalho é comparar os resultados de priorização de risco quando utilizados métodos FMEA com fatores dados no TG 100 e HFMEA. Esse estudo será realizado sobre o processo de planejamento computadorizado em implantes intersticiais com braquiterapia de alta taxa de dose (BATD), cujo gerenciamento de risco já foi apresentado no XIX Congresso de Física Médica de 2014 e publicado pela Revista Brasileira de Física Médica (RBFM) Vol. 8, Nº2 de 2014⁹.

2. Materiais e Métodos

O método FMEA, em linhas gerais, é um processo compreendido por: definição do escopo, formação de uma equipe interdisciplinar, descrição gráfica do processo, execução da análise e priorização de riscos e definição de medidas para mitigá-los.

O escopo deve ser uma área de vulnerabilidade elevada que justifique o investimento de tempo e de recursos. A escolha para esse trabalho foram os principais processos do planejamento computadorizado de implante intersticial com BATD, realizados pelo Físico Médico no módulo BPS V13 do PLATO V3.2.2 do Hospital da Mulher Prof. Dr. José Aristodemo Pinotti (CAISM/UNICAMP). Para isso, partiu-se do pressuposto que as demais etapas externas ao processo (comissionamento, calibração e controle de qualidade) foram corretamente executadas.

A equipe foi formada por dois Físicos Médicos especialistas e teve a assistência de médicos radio-oncologistas do serviço. A descrição gráfica do processo e seus subprocessos são apresentados no artigo da RBFM⁹.

Para cada subprocesso da fase de planejamento computadorizado de um implante intersticial com BATD, foram identificados os possíveis modos de falha e esses foram avaliados segundo os métodos HFMEA e FMEA recomendado pelo TG 100.

No HFMEA, a priorização de risco se dá pela pontuação do modo de falha quanto à severidade e probabilidade de ocorrência em uma escala de 1 a 4 de acordo com a Tabela 1¹⁰. Modos de falha cuja multiplicação desses fatores resulte num valor maior ou igual a 8 são considerados intoleráveis e merecem maior atenção para reduzir os riscos. Essa avaliação continua com a Árvore de Decisão com base na criticidade (todo o sistema falha se

essa etapa falhar), existência de medidas eficazes de controle (que eliminem ou reduzam significativamente a probabilidade da falha ocorrer) e detectabilidade (perigo óbvio, com probabilidade de ser detectado antes que a falha ocorra). Nessa etapa, mesmo em falhas com $S \times P$ menores que 8 pode-se optar por continuar para que mereçam maior atenção da equipe¹⁰.

Para o FMEA descrito pelo TG 100, os valores de severidade, probabilidade de ocorrência e detectabilidade possuem escala de 1 a 10 e as descrições são mostradas na Tabela 1². A multiplicação dos fatores ($S \times P \times D$) resultará em um número de probabilidade de risco (*risk probability number* - *RPN*) para cada falha potencial. As que resultarem em valores acima de um limiar determinado pela equipe são consideradas as mais importantes e que devem demandar mais atenção. Nessa avaliação, o limiar estabelecido foi de 150.

As pontuações para cada parâmetro avaliado foram selecionadas individualmente e, após, foram discutidas em conjunto. Optou-se por pegar o maior valor (ou pior caso). Onde a avaliação entre os membros foi muito discrepante, o caso foi discutido até haver um consenso.

Foi, então, realizada a comparação entre o resultado da priorização de risco obtida por cada método, avaliando o número dos modos de falha que justificam novas ações de segurança e, por fim, foram discutidos pontos sobre a execução de cada método.

3. Resultados

Os modos de falha para o processo de um planejamento computadorizado de um implante intersticial com BATD estão listados na Tabela 2. Foi identificado um total de 33 falhas possíveis. A avaliação dessas falhas com os dois métodos (HFMEA e FMEA TG 100) é mostrada na Tabela 2.

Com HFMEA, 12 modos de falha foram avaliados como intoleráveis pelo cálculo de priorização de risco ($S \times P$). No entanto, 3 deles não justificam novas ações por possuírem um controle efetivo ou serem facilmente detectáveis. Os demais 21 modos de falha foram classificados como toleráveis por serem raros, mas 15 deles foram considerados com severidade crítica pela equipe. Assim, em 12 desses 15 modos optou-se por proceder na avaliação por não possuírem controle efetivo e não serem facilmente detectáveis. Assim, dos 33 modos de falha totais possíveis, 21 prosseguem na avaliação após a pontuação de risco e a árvore de decisões, ou seja, demandam maior atenção e necessitam ações de segurança.

Já na avaliação por FMEA TG 100, 30 modos de falha foram avaliados com $RPN \geq 80$, 25 com $RPN \geq 125$ e 22 com $RPN \geq 150$.

Com o limiar determinado pela equipe de 150, a avaliação com os parâmetros do TG 100 se iguala àquela por HFMEA em 21 dos modos de falha que merecem maior atenção.

Tabela 1. Severidade, Ocorrência e Detecção para HFMEA¹⁰ e FMEA pelo TG 100^{2,5}.

HFMEA ¹⁰		FMEA TG 100 ^{2,5}	
Severidade			
1	Desprezível (sem lesão nem aumento do nível de cuidados)	1	Nenhum efeito
		2	Desconforto
2	Moderado (aumento do nível de cuidado para 1 ou 2 pacientes)	3	Desconforto
		4	Pequeno erro dosimétrico (plano ou tratamento subotimizado)
3	Crítica (diminuição permanente de funções, desfiguração, intervenção cirúrgica, aumento do nível de cuidado para 3 ou mais pacientes)	5	Toxicidade ou subdosagem limitada (dose, distribuição de dose, localização ou volume errados)
		6	Toxicidade ou subdosagem limitada (dose, distribuição de dose, localização ou volume errados)
		7	Toxicidade ou subdosagem potencialmente séria (dose, distribuição de dose, localização ou volume errados)
4	Catastrófico (morte ou dano permanente de função, procedimento no paciente errado ou parte do corpo errada)	8	Toxicidade ou subdosagem potencialmente séria (dose, distribuição de dose, localização ou volume errados)
		9	Possível toxicidade muito séria ou subdosagem tumoral muito expressiva (dose, distribuição de dose, localização ou volume muito errados)
		10	Catastrófico (dose, distribuição de dose, localização ou volume muito errados)
Ocorrência			
1	Remoto (não deve ocorrer; pode acontecer em algum momento de 5 a 30 anos)	1	Falha improvável (0,01%)
		2	Falha improvável (0,02%)
2	Raro (possibilidade de ocorrer; pode acontecer em algum momento de 2 a 5 anos)	3	Relativamente poucas falhas (0,05%)
		4	Relativamente poucas falhas (0,01%)
3	Ocasional (provavelmente vai ocorrer; pode acontecer várias vezes entre 1 ou 2 anos)	5	Relativamente poucas falhas (<0,2%)
		6	Falhas ocasionais (<0,5%)
		7	Falhas ocasionais (<1%)
4	Frequente (provavelmente ocorre imediatamente ou dentro de um período curto; pode acontecer várias vezes em 1 ano)	8	Falhas repetidas (<2%)
		9	Falhas repetidas (<5%)
		10	Falhas inevitáveis (>5%)
Detecção			
		1	0,01%
		2	0,2%
		3	0,5%
		4	1%
		5	2%
		6	5%
		7	10%
		8	15%
		9	20%
		10	>20%

O único modo de falha que não teve a mesma avaliação nos dois métodos foi a “análise incorreta dos histogramas”, que resultou em um RPN de 210 na avaliação pelo TG 100. No entanto, na avaliação por HFMEA, não foi considerado um ponto crítico fraco, ou seja, se essa falha ocorrer, o sistema com um todo não falha, não prosseguindo na árvore de decisão. Nesse caso, a equipe considerou que houve um equívoco na avaliação por HFMEA realizada anteriormente.

Não foi possível comparar as falhas que tiveram maior pontuação entre os dois métodos, uma vez que o HFMEA não pontua detecção e não ordena os riscos, somente separa os que merecem ou não maior atenção.

4. Discussão

Ambas as ferramentas proativas de gerenciamento se mostraram úteis na gestão de riscos e coincidiram em quase a totalidade na priorização desses.

Mesmo o HFMEA tendo sido desenvolvido pra a área da saúde e o FMEA TG 100 ter parâmetros específicos para Radioterapia, os dois métodos ainda se mostraram trabalhosos e subjetivos.

Ainda assim, a execução do HFMEA se mostrou relativamente mais intuitiva. Isso favorece o método uma vez que o gerenciamento de risco demanda tempo e recursos e seu grau de dificuldade pode impedir que seja executado, principalmente em ambientes clínicos como a Radioterapia, onde há urgência na implementação de novas tecnologias que melhorem o resultado do tratamento.

Por ser difícil avaliar a eficácia de um controle de qualidade, principalmente em uma escala de 1 a 10, a equipe avaliou o método HFMEA mais simples para avaliação de detectabilidade por somente perguntar se há ou não método de detecção (por exemplo, algum teste de controle de qualidade eficiente) ou se o erro é fácil ou não de ser percebido.

Apesar dos estudos mostrarem que a normalização das pontuações não é o mais importante porque o objetivo final é simplesmente classificar os modos de falha em ordem de prioridade e que todas as partes compreendam e usem a mesma escala de pontuação uniformizando a avaliação³, a equipe se mostrou mais confortável com a escala de 1 a 4 do HFMEA.

Isso se dá pela própria natureza subjetiva da ferramenta, que torna impossível diferenciar a severidade de um evento médico entre 8 e 9, por exemplo, ou por não haver grandes relatos de acidentes para determinar ocorrência com precisão de escala decimal em percentuais, como proposto pelo FMEA TG 100.

Outros autores também propuseram novas abordagens, quantitativas e qualitativas, para os parâmetros de avaliação para que fossem mais facilmente aplicados. Em Mayadev *et al.* (2015), por exemplo, foi proposto o uso da probabilidade de ocorrência expressa em termos de número de

Tabela 2. Avaliação dos modos de falha pelos métodos HFMEA e FMEA TG 100 (S = sim, N = não e → = prosseguir).

Modo de Falha	HFMEA							FMEA TG 100			
	Pontuação de Risco			Árvore de Decisão				Pontuação de Risco			
	Severidade	Probabilidade	S x P	Ponto fraco crítico?	Existe controle efetivo?	Facilmente detectável?	Proceder?	Severidade	Probabilidade	Detectabilidade	S x P x D
1. Erro na seleção do paciente no sistema	2	2	4	N	N	S	N	7	5	4	140
2. Seleção da fonte com atividade diferente da unidade de tratamento	4	2	8	→	S	N	N	9	4	3	108
3. Uso das radiografias erradas	4	2	8	→	N	N	S	9	4	6	216
4. Erro no posicionamento das radiografias na mesa digitalizadora	3	2	6	S	N	N	S	8	5	5	200
5. Erro ao reposicionar múltiplas radiografias	3	3	9	→	N	N	S	8	5	6	240
6. Erro na inserção das referências da caixa de reconstrução	3	2	6	S	N	S	N	8	4	4	128
7. Erro na seleção do modo de <i>setup</i> das imagens	2	2	4	N	N	N	N	6	3	3	54
8. Identificação incorreta dos cateteres	3	3	9	→	N	N	S	9	6	7	378
9. Escolha errada das extremidades dos cateteres	4	2	8	→	N	N	S	10	5	6	300
10. Erro no tamanho do passo (<i>step size</i>)	3	2	6	S	S	S	N	8	4	2	64
11. Reconstrução incorreta dos comprimentos	2	3	6	N	S	S	N	6	5	3	90
12. Reconstrução incorreta da posição dos cateteres	3	3	9	→	N	S	S	7	6	5	210
13. Erro na indexação dos cateteres	4	2	8	→	N	N	S	9	5	7	315
14. Erro na extensão de carregamento	3	2	6	S	N	N	S	8	6	8	384

15. Erro na sequência das posições ativadas	3	2	6	S	N	N	S	6	6	8	288
16. Identificação incorreta da região de carregamento	3	2	6	S	N	N	S	9	5	8	360
17. Escolha incorreta do tipo de pontos de dose	3	2	6	S	N	N	S	7	4	8	224
18. Erro na posição dos pontos de dose	3	3	9	→	N	N	S	6	6	7	252
19. Erro no modo de normalização	3	2	6	S	N	N	S	7	4	6	6
20. Falha na renormalização	2	2	4	N	N	N	N	7	3	6	126
21. Escolha do método de otimização inapropriado	3	2	6	S	N	N	S	8	5	6	240
22. Erro no ajuste dos parâmetros de otimização	3	3	9	→	N	S	N	6	5	4	120
23. Falha em reotimizar	2	2	4	N	N	N	N	6	4	4	120
24. Erro na escolha da dose de prescrição	3	2	6	S	N	N	S	9	3	6	162
25. Erro na escolha da curva de isodose de prescrição	3	2	6	S	N	N	S	8	5	6	240
26. Erro na inserção da dose e/ou curva no sistema	4	2	8	→	N	N	S	9	4	6	216
27. Erro na avaliação da distribuição de dose produzida	3	3	9	S	N	N	S	7	5	6	210
28. Análise incorreta dos histogramas	2	3	6	N	N	N	N	5	7	6	210
29. Avaliação incorreta dos parâmetros de uniformidade	3	3	9	→	N	N	S	6	5	6	180
30. Erro na escolha dos limites de dose	3	2	6	S	N	N	S	7	4	7	196
31. Erro na avaliação dos limites de dose	3	2	6	S	N	N	S	7	4	7	196
32. Erro na atribuição de um cateter a um canal de tratamento	3	2	6	S	S	S	N	8	2	4	64
33. Falha na gravação do cartão	4	3	12	→	S	S	N	10	4	3	120

ocorrências em um determinado período, em vez de uma porcentagem. Para Ford *et al.* (2014), a probabilidade de ocorrência pode ser expressa

tanto como uma taxa em relação ao tempo de tratamento de um paciente como uma taxa absoluta por unidade de tempo assumindo que 500 pacientes por ano são tratados.

Outro aspecto bastante discutido é o limiar de ação para Radioterapia, isto é, qual o valor mínimo de RPN a partir do qual alguma atitude deve ser tomada, já que os valores usados hoje são importados da indústria. Em trabalhos da área foram usados valores como 80⁵, 125^{6,8} e 150⁴, por exemplo. No nosso estudo, houve concordância entre os dois métodos quando usado um limiar de 150 para o FMEA. Esse fator também deve ser avaliado pelos profissionais e estabelecido conforme o estudo.

5. Conclusões

HFMEA se mostrou uma ferramenta de priorização de risco eficiente e mais simples comparada ao FMEA convencional e seu uso pode e deve ser ampliado na Radioterapia.

É sugerido que a equipe de especialistas estude as diferentes ferramentas de gerenciamento de risco e tabelas de priorização disponíveis e escolha ou crie um esquema de avaliação específico para o seu procedimento de forma a aumentar a coerência entre os membros e facilitar o processo.

Agradecimentos

À equipe de Física Médica e demais profissionais do CEB e CAISM pela colaboração. À EDUCORP/UNICAMP pelo apoio financeiro.

Referências

1. World Health Organization. Radiotherapy Risk Profile. Geneva: 2008.
2. 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.
3. Ford EC, Gaudette R, Myers L, Vanderver B, Engineer, 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.
4. Ford EC, Smith K, Terezakis S, Croog V, Gollamudi S, Gage I, et al. A streamlined failure mode and effects analysis. *Medical Physics* 2014;41(6):061709.
5. Mayadev J, Dieterich S, Harse R, Lentz S, Mathai M, Boddu S, et al. A failure modes and effects analysis study for gynecologic high-dose-rate brachytherapy. *Brachytherapy* 2015;14(6):866-75.
6. Sawant A, Dieterich S, Svatos M, Keall P, et al. Failure mode and effect analysis-based quality assurance for dynamic MLC tracking systems. *Medical Physics* 2010;37(12):6466-79
7. Wilkinson DA, Kolar MD. Failure modes and effects analysis applied to high-dose-rate brachytherapy treatment planning. *Brachytherapy* 2013; 12:382-6.
8. Ciocca M, Cantone MC, Veronese I, Cattani F, Pedrolì 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.
9. Biazotto B, Tokarski M. Avaliação dos Modos de Falha do Planejamento Computadorizado em Implantes Intersticiais com Braquiterapia de Alta Taxa de Dose Usando HFMEA. *Revista Brasileira de Física Médica* 2014; 8(2):18-21
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