



Praca poglądowa/Review paper

Ocena ryzyka, kontrola jakości i bezpieczeństwa w radioterapii w świetle doniesień konferencyjnych 3rd ESTRO Forum w Barcelonie

Risk assessment, quality and safety control in radiotherapy in the light of conference reports of the 3rd ESTRO Forum in Barcelona

Anna Kowalik¹

¹Zakład Fizyki Medycznej

Streszczenie

Ocena ryzyka, kontrola jakości i bezpieczeństwa w radioterapii w dobie nowoczesnych technologii i coraz bardziej skomputeryzowanych systemów odgrywa coraz większą i znaczącą rolę w procesie radioterapii. Toteż coraz częściej podczas sympozjów, konferencji pojawiają się specjalne bloki tematyczne dedykowane tej tematyce. Również podczas 3rd ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology) Forum w Barcelonie poświęcono tej tematyce specjalny panel, podczas którego poruszono zagadnienia dotyczące kwestii zarządzania ryzykiem oraz analizy ryzyka, które są ściśle związane z kontrolą jakości oraz bezpieczeństwem w radioterapii. W celu przedstawienia najnowszych trendów z niniejszego zagadnienia dokonano analizy wybranych doniesień naukowych zaprezentowanych podczas 3rd ESTRO Forum w Barcelonie.

Abstrakt

Risk assessment, quality and safety control in radiotherapy play an ever greater and more significant role in the times of modern technology and increasingly computerized systems. Therefore, this subject matter tends to be given more and more attention at symposia and conferences. A special panel on this issue was also held at the 3rd ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology) with topics including risk management and risk analysis which are closely related to quality control and safety in radiotherapy. To present the most recent trends in this area, an analysis was made of selected study reports provided at the 3rd ESTRO Forum in Barcelona.

Słowa kluczowe: radioterapia, zarządzanie ryzykiem, kontrola jakości

Keywords: radiotherapy, risk management, quality assurance

Anna Kowalik

Młodszy Asystent Elektroradiologii

Wielkopolskie Centrum Onkologii, ul. Garbary 15, 61-866 Poznań, Polska

e-mail: anna.kowalik@wco.pl

Wstęp

Podczas 3rd ESTRO Forum, które odbyło się w dniach 24-28 kwietnia 2015 r. w Barcelonie, przedstawione zostały liczne doniesienia dotyczące oceny ryzyka, kontroli jakości i bezpieczeństwa oraz kultury bezpieczeństwa w radioterapii. W programie konferencji wyróżniono blok tematyczny poświęcony powyższej tematyce.

Radioterapia pełni wraz z innymi metodami leczenia: chirurgią i chemioterapią, istotną rolę w procesie leczenia nowotworów, dlatego też jest wykorzystywana do leczenia milionów pacjentów na całym świecie, obecnie około 52% pacjentów z chorobą nowotworową jest poddawanych radioterapii. Proces radioterapii jest procesem kompleksowym oraz wieloetapowym [1,2].

Systemy kontroli jakości, analiza ryzyka i przestrzeganie procedur w dobie nowoczesnych technologii radioterapeutycznych oraz coraz bardziej skomputeryzowanych systemów, odgrywają coraz większą rolę w procesie radioterapii. Szybki rozwój technologii oraz rosnąca liczba pacjentów sprzyja sytuacji, w których istnieje większe ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ang. adverse events) zwłaszcza w przypadku niewystarczającej liczby wykwalifikowanego personelu i szkoleń. Zdarzenia niepożądane wpływają nie tylko bezpośrednio na życie i zdrowie samych pacjentów, ale także wpływają na ograniczenie zaufania społeczeństwa w stosunku do radioterapii, jako bezpiecznej metody leczenia. W literaturze dostępne są publikacje poświęcone zdarzeniom niepożądanym w radioterapii, publikowane między innymi przez Międzynarodową Agencję Energii Atomowej (ang. International Atomic Energy Agency, IAEA) i Międzynarodową Komisję Ochrony Radiologicznej (ang. International Commission on Radiological Protection, ICRP) [2,3,4,5,6,11,12,13,14]. Podczas 3rd ESTRO (European Society for Radiotherapy and Oncology) Forum w Barcelonie został tej tematyce dedykowany panel dyskusyjny, podczas którego wyróżniono wystąpienia ustne zaklasyfikowane w następujących blokach tematycznych:

1. Symposium Risk management QA and safety I;
2. Symposium with Proffered Papers: Risk management QA and safety II;
3. Physics 5: New technology and its clinical implementation;
4. Symposium Advanced technology assessment: Quality management in era of rapidly evolving radiotherapy technology.

Symposium Risk management QA and safety I

Panel dotyczący zarządzania ryzykiem i bezpieczeństwem poruszał głównie zagadnienia dotyczące regulacji prawnych oraz systemów dotyczących analizy, a także rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych. Jednym z głównych problemów jest brak jednolitego systemu do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych, a także brak jednolitych narzędzi do analizy ryzyka. W Europie podjęto próby stworzenia narzędzi niezbędnych do zorganizowania jednolitego systemu zarządzania ryzykiem oraz rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych.

Zarządzanie ryzykiem stanowi obecnie jedną z kluczowych kwestii w radioterapii. ESTRO utworzyło grupę zadaniową do spraw zarządzania ryzykiem w radioterapii, której zadaniem jest opracowanie wytycznych i standardów niezbędnych do ujednoczenia systemów w całej Europie. Rada Europejska opublikowała dokument jakim jest Dyrektywa Euratom 2013/59. Jedną z wytycznych Dyrektywy UE – Euratom 2013/59 w sprawie podstawowych norm bezpieczeństwa w zakresie ochrony radiologicznej jest dążenie do tego, aby raportowanie zdarzeń niepożądanych w radioterapii stanowiło wymóg prawny. Krajowe i europejskie stowarzyszenia radioterapii (ESTRO) w UE opracowują standardy oraz wytyczne dotyczące raportowania zdarzeń niepożądanych. Prace ESTRO nad stworzeniem jednolitego systemu dotyczącego narzędzi do analizy ryzyka oraz zarządzania ryzykiem zostały zainspirowane przez wiele projektów służących temu celowi:

- ROSIS;
- SAFRON;
- ASTRO + AAPM (RO-ILS);
- Krajowe systemy raportowania NRLS (Wielka Brytania), CPQR (Kanda);
- Raport ICRP 112 [19].

Przykłady Europejskich systemów raportowania zdarzeń niepożądanych w radioterapii:

1. ROSIS – Radiation Oncology Safety Information System

System zgłaszania zdarzeń niepożądanych, który stanowi ważne narzędzie do gromadzenia, analizy i wyciągania lekcji na przyszłość z zaistniałych zdarzeń niepożądanych. System o nazwie Radiation Oncology Safety Information System (ROSI) został zainicjowany w 2011 roku przez European Society for Radiotherapy and Oncology (ESTRO) i miał służyć do zbierania i wymiany informacji na temat zdarzeń niepożądanych w radioterapii [7,9].

2. SAFRON - Safety in Radiation Oncology

SAFRON stanowi zintegrowany, dobrowolny system raportowania zdarzeń niepożądanych i niebezpiecznych sytuacji w radioterapii. SAFRON dysponuje bardzo dobrze przygotowanym, przejrzystym i zrozumiałym formularzem dedykowanym do rejestracji zdarzeń niepożądanych, który zawiera szczegółowe informacje na temat sprzętu, personelu, a także środowiska pracy. System SAFRON został utworzony i jest rozwijany z inicjatywy IAEA, jest systemem dynamicznym i ma szerokie zastosowanie w raportowaniu zdarzeń niepożądanych. Uwzględnia wdrażanie nowych technologii i procesów w radioterapii, jak również wspiera edukację w zakresie zdarzeń niepożądanych i promocję kultury bezpieczeństwa w środowisku pracy [12,13].

Kolejnym omawianym projektem był projekt realizowany przez Międzynarodową Organizację Atomistyki (IAEA): Proactive and retrospective management with potential benchmarking, miał na celu dostarczenie informacji na temat dostępnych narzędzi wykorzystywanych do poprawy bezpieczeństwa w radioterapii. Projekt ten składał się z następujących elementów:

- Retrospektywna analiza na podstawie SAFRON;
- Prospektywna analiza wykorzystując dane z bazy zdarzeń niepożądanych SAFRON;
- Benchmarking do oceny systemów bezpieczeństwa.

Retrospektywne badania są niezbędne do identyfikacji błędów wewnątrz instytucji:

- błędy wpływające na bezpieczeństwo pacjenta;
- lekcje na przyszłość wynikające ze zdarzeń niepożądanych jako ważny element kultury bezpieczeństwa;
- międzynarodowa wymiana doświadczeń pozwala na identyfikację potencjalnych błędów oraz wdrażanie działań naprawczych.

Prospektywne analizy zwiększają świadomość ryzyka wystąpienia potencjalnych zdarzeń:

- niepożądanych, specyficznych dla danej instytucji;
- identyfikacja barier bezpieczeństwa;
- efektywne wykorzystanie zasobów do analizy ryzyka.

Benchmarking zapewnia walidację przyczyn zdarzeń niepożądanych i podjętych działań naprawczych:

- promocja kultury bezpieczeństwa oraz ocena bezpieczeństwa w czasie;
- identyfikacja trendów.

Uczestnictwo w międzynarodowych systemach raportowania zdarzeń niepożądanych ma na celu:

- zwiększenie starań w celu poprawy bezpieczeństwa w całej radioterapii;
- wprowadza punkty danych do identyfikacji trendów;
- dostarcza informacji o „Best Practices”;
- stanowi uzasadnienie do rozwoju standardów;
- dostarcza producentom informacji do wspierania bezpieczniejszych systemów [17].

Symposium with Proffered Papers: Risk management QA and safety II

Sesja ta skierowana była tematyką związaną z jakością w radioterapii. Opracowanie wskaźników dla poszczególnych etapów stanowi krytyczną ocenę i porównanie polityki zapewniania jakości. Zapewnienie jakości jest równoznaczne z zapewnieniem bezpieczeństwa świadczonych usług zarówno wobec pacjenta jak i personelu. Zapewnienie bezpieczeństwa, a tym samym jakości, stanowi wymierny efekt bezpiecznej radioterapii.

Według opracowanych standardów wskaźniki powinny być:

- Proste i akceptowalne;
- Zwalidowane i istotne;
- Precyzyjne i odtwarzalne;
- Czułe i specyficzne;
- Jasne wyniki.

Przykładem tutaj mogą być:

- Zdarzenia niepożądane, near misses;
- Opóźnienie leczenia;
- Liczba leczonych pacjentów rocznie oraz prawdopodobieństwo wyleczenia.

Pacjent jest krytycznym, ale nie wystarczającym „narzędziem” do oceny wyników leczenia. Niezwykle ważne jest opracowywanie indywidualnych oraz globalnych wyników, aby móc stworzyć obiektywne parametry i kryteria oceny ryzyka i zarządzania nim w jednostkach radioterapeutycznych. W tworzenie wskaźników oraz standardów zaangażowane powinny być nie tylko stowarzyszenia oraz specjaliści w danej dziedzinie, ale także sami pacjenci [18].

Wśród wskaźników oraz parametrów wyróżnić możemy:

- Programy QA;
- Kształtowanie: czas, koszty, satysfakcja;
- Innowacje/nowe technologie: publikacje/ewaluacja;
- Systematyczne publikowanie indeksów terapeutycznych .

Grupa Astro (American Society for Radiation Oncology) podjęła się stworzenia programu dotyczącego akredytacji: ASTRO accreditation programmes (APEX). Grupę ASTRO tworzą eksperci z różnych dziedzin medycyny, co ma na celu uwzględnienie szerokiego poglądu na system akredytacji. Podstawowym celem projektu jest wykorzystanie obiektywnej oceny profesjonalistów oraz wykorzystanie przejrzystych, mierzalnych oraz opartych na dowodach standardów. Bardzo ważny element stanowi kultura bezpieczeństwa, która staje się nieodzownym elementem w systemach zapewnienia i zarządzania bezpieczeństwem. Grupa Astro podjęła się zdefiniowania kryteriów dlatego wymagana jest akredytacja. Jedną z przyczyn jest nieprawidłowo zaimplementowana opieka zdrowotna zorientowana na pacjenta, pacjenci są wykluczeni z zespołu opieki i procesu decyzyjnego [19].

Wystąpienia plakatowe dotyczące oceny ryzyka, kontroli jakości i bezpieczeństwa w radioterapii:

1. Human error analysis in radiotherapy: first steps towards a prospective and quantitative method. PO-0994;
2. D. Pandya, L. Podofilini, F. Emert, A.J. Lomax, V.N. Dang;
3. A novel probabilistic risk assessment technique for radiotherapy. PO-0996;
4. G. Sands, S. Cleary, M. Moore, E. Fallon, W. Van der Putten;
5. A culture of learning: using an incident reporting system for risk management in a radiotherapy department. EP-1686;
6. L. Musted Nielsen, L. Duve, L. Holberg;
7. Improving safety culture through incident reporting. EP-1687;
8. K. Betcher, S. Lowitz.

Podsumowanie

W dobie rozwijających się technik w radioterapii niezwykle istotne jest zarządzanie ryzykiem oraz zapewnienie bezpieczeństwa nie tylko samemu pacjentowi, ale i personelowi zaangażowanemu w wykonywanie procedur radioterapeutycznych. Coraz większą wagę przykładana się do zapewnienia kultury bezpieczeństwa w ośrodkach radioterapeutycznych. Zdarzenia niepożądane w radioterapii nie są w chwili obecnej rzadkością, nawet gdy dysponujemy w radioterapii najnowszą technologią i najwyższymi standardami dotyczącymi procesu radioterapii. Ryzyko łagodnych lub umiarkowanych szkód na zdrowiu i życiu pacjenta wynikające z błędów w procesie radioterapii wynosi około 1500 na milion kursów radioterapii, co jest o wiele niższe niż niepożądane skutki wynikające z stosowania farmakoterapii (około 65000 na milion) [6]. Niemożliwym jest zminimalizowanie występujących zdarzeń niepożądanych do zera, niemniej jednak powinniśmy dążyć do obniżenia ich liczby do tak niskiego poziomu, jak to możliwe.

W wielu krajach europejskich podejmowane są inicjatywy mające na celu stworzenie narzędzi do zarządzania ryzykiem, analizy ryzyka. Bardzo duży problem w chwili obecnej stanowi brak jednolitej nomenklatury oraz narzędzi do rejestracji i klasyfikacji zdarzeń niepożądanych. Jednak powstają z inicjatywy grup naukowych takie narzędzia jak SAFRON, który powstał z inicjatywy organizacji pozarządowej jaką jest Międzynarodowa Agencja Atomistyki [4, 12, 13, 14].

Wkład autorów / Authors' contributions

A. Kowalik – koncepcja pracy, zebranie i interpretacja danych, akceptacja ostatecznej wersji, przygotowanie literatury.

Konflikt interesu / Conflict of interest

Nie występuje / None

Finansowanie / Financial support

Umowa grant WCO nr 29/2014(88) z dnia 9.12.2014r o realizację wyodrębnionego zadania badawczego w projekcie badawczym.

Etyka / Ethics

Treści przedstawione w artykule są zgodne z zasadami Deklaracji Helsińskiej, dyrektywami EU oraz ujednoliconymi wymaganiami dla czasopism biomedycznych.

Piśmiennictwo / References

- [1] Dunscombe P, Grau C, Defourny N, Malicki J, Borrás JM, Coffey M, i in. Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey. *Radiother Oncol.* 2014;112:165-77.
- [2] Radiotherapy risk profile, Technical Manual, World Health Organization, WHO/IER/PSP/2008.12.
- [3] 6. http://www.acciradworkshop.eu/media/files/attachment/pierre_scalliet_prisma_in_belgium1372072460.pdf.
- [4] IAEA safety glossary: Terminology used in nuclear safety and radiation protection. 2007 Edition. Available at: www-pub.iaea.org.
- [5] International Classification for Patient Safety (ICPS). World Health Organisation (WHO). Available at: www.who.int/patientsafety/taxonomy/en/. Accessed 24th June 2008.
- [6] HTA Initiative #22: A Reference Guide for Learning from Incidents in Radiation Treatment. Alberta Heritage Foundation for Medical Research; Edmonton, Alberta: 2006.
- [7] www.rosis.info.

- [8] Cunningham J, Radiation Oncology Safety Information System (ROSI), A reporting and learning system for radiation Oncology, 2011.
- [9] http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:A9f7wkYdNGgJ:www.rosis.info/courses/2012/ROSI_12.International_Reporting_Systems_Safron_and_ROSI_OHolmberg.ppsx+&cd=10&hl=pl&ct=clnk&gl=pl, 30.08.2015.
- [10] <https://rpop.iaea.org/SAFRON>.
- [11] Vuuren W. von, Shea C.E, Schaaf T.W. van der, The development of an incident analysis tool for the medical field. Eindhoven: Technische University Eindhoven, 1997.
- [12] IAEA safety glossary: Terminology used in nuclear safety and radiation protection. 2007 Edition., http://www.pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1290_web.pdf, accessed 30 July 2008.
- [13] Ortiz P, Oresgun M, Wheatley J. Lessons from major radiation accidents. IAEA publication. (<http://www.irpa.net/irpa10/cdrom/00140.pdf>, accessed 11 October 2007).
- [14] Holmberg O, McClean B. Preventing treatment errors in radiotherapy by identifying and evaluating near-misses and actual incidents. *Journal of Radiotherapy in Practice*, 2002, 3:13–25. T. Knoos, The ESTRO task force on risk management – A Status Report, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [15] E. Ford, AAPM safety profile assessment results from the first year of use, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [16] C. Prieto Martin, MARR project for risk assessment results of pilot test, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [17] D. Gilley, IAEA: Proactive and retrospective management with potential for benchmarking, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [18] E. Lartigua, Quality assessment in radiotherapy, critical view on Quality Indicators, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [19] P. Tripuraneni, ASTRO accreditation programmes (APEX) – ASTRO, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [20] C. Ceberg, Report on the ESTRO task group on Quality management in radiation therapy, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.
- [21] P. Maingon, How can the radiation oncologist secure patient safety, Abstrakt book, Radiotherapy and Oncology, *Journal of European Society for Radiotherapy and Oncology*, Volume 115, Supplement 1, April 2015, ISSW 0167-8140, 3rd Estro Forum, 24-28 April 2015, Barcelona.