



BENEMÉRITA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE CIENCIAS FÍSICO MATEMÁTICAS

“ANÁLISIS DE RIESGOS EN RADIOCIRUGÍA CON LINAC”

TESIS PRESENTADA AL colegio de física

Como requisito parcial para la obtención del grado de

Licenciada en Física Aplicada

PRESENTA:

María Guadalupe Carvajal Cruz

ASESORES DE TESIS:

Dr. Guillermo Tejeda Muñoz

Dr. Arturo Fernández Téllez

Puebla, Puebla

Junio 2025

TÍTULO DE LA TESIS: Análisis de riesgos en Radiocirugía con LINAC

PRESENTA: María Guadalupe Carvajal Cruz

**Dr. Enrique Varela Carlos
PRESIDENTE**

**Dr. Ricardo Agustín Serrano
SECRETARIO**

**Dr. Mario Iván Martínez Hernández
VOCAL**

**Dr. Humberto Antonio Salazar Ibargüen
SUPLENTE**

**Dr. Guillermo Tejeda Muñoz
ASESOR**

**Dr. Arturo Fernández Téllez
ASESOR**

Dedico esta tesis a:

Mis padres

Mis hermanos

y a Alan Yoset

AGRADECIMIENTOS

A los Dres. Guillermo Tejeda y Arturo Fernández por la gran oportunidad de desarrollar este trabajo, su guía y apoyo brindado en todo este tiempo.

A los Dres. Enrique Varela, Ricardo Agustín, Mario Iván Martínez y Humberto Salazar por el tiempo tomado para revisar esta tesis, su motivación a ampliar aún más este trabajo y ver el potencial de las herramientas aquí expuestas para difundirlas.

A la Mtra. Eva Medel por su contribución a enriquecer este trabajo, su motivación, paciencia, apoyo y por abrirme las puertas del área de radioterapia de la UMAE.

Al Dr. Víctor Javier Vázquez por su aporte a este trabajo y disposición a aclarar mis dudas.

ÍNDICE GENERAL

Resumen

Capítulo 1. Introducción.....	Pág. 1
1.1 Fenómeno de entropía.....	Pág. 1
1.2 LINAC.....	Pág. 4
1.2.1 Elementos de un LINAC para Radiocirugía Estereotáctica (SRS).....	Pág. 6
1.2.2 Otros dispositivos dedicados para SRS.....	Pág. 10
1.3 Radioterapia con SRS.....	Pág. 12
1.3.1 Comisionamiento de un LINAC para SRS.....	Pág. 12
1.4 Tipos de radioterapia.....	Pág. 16
1.4.1 Tipos de radioterapia de haz externo.....	Pág. 18
1.4.2 Diferencia entre radioterapia convencional y radioterapia con SRS.....	Pág. 23
1.5 Aplicaciones de SRS con LINAC.....	Pág. 25
1.5.1 Grupo interdisciplinario en un tratamiento con SRS....	Pág. 27
1.5.2 Criterios de selección de pacientes candidatos a SRS.....	Pág. 29
1.5.3 Proceso de SRS.....	Pág. 29
1.5.4 Metas internacionales de seguridad del paciente.....	Pág. 37
1.6 Garantía de calidad en SRS.....	Pág. 39
1.6.1 Calidad en el tratamiento con SRS.....	Pág. 40
1.7 Análisis de riesgos.....	Pág. 42
1.7.1 Análisis de riesgos: método SAFRON, RO-ILS, SEVRRRA, SPA, Poka Yoke.....	Pág. 45
1.7.2 Análisis de riesgos: método FMEA.....	Pág. 55
1.7.2.1 Proceso y mapa de proceso.....	Pág. 56
1.7.2.2 Modos de falla	Pág. 57
1.7.2.3 Causas de modo de falla.....	Pág. 57
1.7.2.4 Barreras de seguridad.....	Pág. 57
1.7.2.5 Ocurrencia, Severidad, Detectabilidad y RPN....	Pág. 58

1.8 Matriz de riesgos.....	Pág. 59
1.9 Metodología TG 100 para el diseño de programas de gestión de calidad en radioterapia	Pág. 60
1.10 Respuestas a los riesgos.....	Pág. 62
1.11 Mejora continua de la calidad	Pág. 62
1.11.1 Modelo Deming.....	Pág. 63
1.11.2 Análisis FODA y CAME.....	Pág. 64
1.11.3 Modelo de mejora continua de la calidad ISO9001:2015.....	Pág. 66
Capítulo 2. Material y métodos.....	Pág. 69
2.1 Análisis retrospectivo.....	Pág. 69
2.1.1 Prueba SPA.....	Pág. 69
2.1.2 Registros de cada tratamiento con SRS.....	Pág. 82
2.2 Análisis prospectivo.....	Pág. 89
2.2.1 Mapa de proceso en SRS.....	Pág. 92
2.2.2 Análisis de riesgos método FMEA para SRS.....	Pág. 93
2.2.3 Matriz de riesgo.....	Pág. 126
2.3 Matriz FODA y CAME aplicado a SRS.....	Pág. 127
Capítulo 3. Resultados.....	Pág. 129
3.1 Análisis retrospectivo.....	Pág. 129
3.1.1. Prueba SPA.....	Pág. 129
3.1.2. Registros de los procesos de tratamiento con SRS.....	Pág. 137
3.2 Análisis prospectivo.....	Pág. 142
3.2.1. Análisis de riesgos método FMEA para proceso de SRS...	Pág. 142
3.2.1.1 Clasificación de riesgos del escenario actual.....	Pág. 144
3.2.1.2 Clasificación de causas de falla por severidad.....	Pág. 146
3.2.1.3 Clasificación de riesgos del escenario futuro.....	Pág. 148
3.3 Curvas de ajuste de la distribución Maxwell-Boltzmann en las gráficas de RPN	Pág. 150
3.4 Análisis estadístico.....	Pág. 152
3.5 Matriz FODA y CAME aplicado a SRS.....	Pág. 157
Capítulo 4. Discusión de resultados.....	Pág. 160

Capitulo 5. Conclusiones.....	Pág. 168
Bibliografía.....	Pág. 170
Anexos.....	Pág. 176

LISTA DE ABREVIATURAS

- FMEA:** Análisis de Modos de Falla y Efectos (*Failure Modes and Effects Analysis*)
- SRS:** Radiocirugía Estereotáctica (*Stereotactic Radiation Surgery*).
- SBRT:** Radioterapia Corporal Estereotáctica (*Stereotactic Body Radiation Therapy*).
- 3DCRT:** Radioterapia 3D Conformal (*Three Dimensional Conformal Radiation Therapy*).
- IMRT:** Radioterapia de Intensidad Modulada (*Intensity Modulated Radiation Therapy*)
- VMAT:** Terapia de Arco Modulado Volumétrico (*Volumetric Modulated Arc Therapy*).
- TPS:** Sistema de Planificación de Tratamiento (*Treatment Planning System*).
- LINAC:** Acelerador Lineal (*Linear Accelerator*).
- dMLC:** Microcolimador Multihojas
- CT:** Tomografía Computada (*Computed Tomography*).
- MRI:** Imagen de Resonancia Magnética (*Magnetic Resonance Imaging*).
- PTV:** Volumen Blanco de Planeación (*Planning Target Volume*).
- MU:** Unidades Monitor (*Monitor Units*).
- OAR:** Órganos de Riesgo (*Organs at Risk*).
- TMR:** Relaciones Máximas de Tejido (*Maximum Tissue Ratio*).
- TPR:** Razón Tejido-Fantoma (*Tissue-Phantom Ratio*)
- PDD:** Porcentaje de dosis en profundidad (*Percentage Depth Dose*).
- SAD:** Distancia fuente-isocentro (*Source to Axis Distance*)
- SSD:** Distancia Fuente-Piel (*Source to Skin Distance*).
- MAV:** Malformaciones Arteriovenosas.
- AAPM:** Asociación Americana de Físicos Médicos (*American Association of Medical Physicists*).
- ILS:** Sistema de aprendizaje de incidentes (*Incident Learning System*).

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Distribución de velocidades moleculares de Maxwell.....	Pág. 2
Figura 2: Distribución de velocidades de Maxwell para moléculas de oxígeno.....	Pág. 3
Figura 3: Composición de un LINAC.....	Pág. 5
Figura 4: Colimador multiláminas (MLC).....	Pág. 5
Figura 5: Acelerador lineal ELEKTA.....	Pág. 6
Figura 6: Cono estereotáctico 3DLine.....	Pág. 8
Figura 7: Microcolimador multiláminas (dMLC).....	Pág. 9
Figura 8: Ubicación de las coordenadas estereotácticas.....	Pág. 9
Figura 9: Esquema de un tratamiento con Gamma Knife.....	Pág. 10
Figura 10: Cyberknife.....	Pág. 11
Figura 11: Radioterapia externa e interna.....	Pág. 17
Figura 12: Diferencia entre IMRT y 3DCRT para cáncer de próstata.....	Pág. 18
Figura 13: VMAT.....	Pág. 19
Figura 14: Paciente siendo tratado con SRS en UMAE Puebla.....	Pág. 21
Figura 15: Técnicas utilizadas en la disminución de movimiento de órganos.....	Pág. 22
Figura 16: TAC y RM de hemorragia de mesencéfalo.....	Pág. 31
Figura 17: Delimitación de volúmenes de un carcinoma.....	Pág. 32
Figura 18: Prescripción de tratamiento para un Schwannoma del VIII par.....	Pág. 33
Figura 19: Verificación pretratamiento en UMAE Puebla.....	Pág. 34
Figura 20: Centraje por láser de las coordenadas estereotácticas y secuencia de tratamiento de paciente con SRS.....	Pág. 36
Figura 21: Uso de SEVRRRA para evaluar radioterapia con LINAC.....	Pág. 47
Figura 22: Información desplegada en SEVRRRA para un suceso iniciador en específico.....	Pág. 49
Figura 23: Selección de barreras de seguridad en SEVRRRA.....	Pág. 49
Figura 24: Distribución de riesgos resultante en SEVRRRA.....	Pág. 50
Figura 25: Herramienta de Evaluación de Perfil de Seguridad (SPA).....	Pág. 51
Figura 26: Indicadores de desempeño con opciones de respuesta.....	Pág. 52

Figura 27: Gráficos resultantes de desempeño desde SPA.....	Pág. 52
Figura 28: Gráficos de referencia en SPA.....	Pág. 53
Figura 29: Registro de mejora seguridad/calidad en SPA.....	Pág. 54
Figura 30: Respuesta a los riesgos.....	Pág. 62
Figura 31: Ciclo de Deming	Pág. 64
Figura 32: Ciclo de mejora continua de la calidad ISO9001:2015.....	Pág. 66
Figura 33: Mapa de proceso de un tratamiento con SRS.....	Pág. 93
Figura 34: Matriz de riesgos resultante de la práctica de tratamientos con SRS en la UMAE Puebla.....	Pág. 127
Figura 35: Resultados obtenidos en la prueba SPA (sección Cultura Institucional)	Pág. 129
Figura 36: Resultados obtenidos en la prueba SPA (sección Gestión de calidad)	Pág. 131
Figura 37: Resultados obtenidos en la prueba SPA (sección Gestión del cambio y la innovación)	Pág. 133
Figura 38: Resultados obtenidos en la prueba SPA (sección Barreras de Seguridad en Procesos Clínicos)	Pág. 134
Figura 39: Resultados generalizados obtenidos en la prueba SPA.....	Pág. 136
Figura 40: Corte correspondiente a S=4 en la matriz de riesgos.....	Pág. 147
Figura 41: Corte correspondiente a S=5 en la matriz de riesgos.....	Pág. 147
Figura 42: Matriz FODA aplicado a la práctica de SRS en la UMAE Puebla.....	Pág. 158
Figura 43: Ejemplos de detectores para campos pequeños	Pág. 177
Figura 44: Condiciones de un campo convencional y de campos pequeños.....	Pág. 177
Figura 45: Metástasis cerebral visto desde una RM.....	Pág. 179
Figura 46: Ubicaciones comunes de los meningiomas.....	Pág. 181
Figura 47: Ubicación de un Neurinoma del Acústico.....	Pág. 183
Figura 48: Microadenoma y macroadenoma vistos en una RM.....	Pág. 184
Figura 49: Ramas del nervio Trigémico.....	Pág. 186
Figura 50: Compresión vascular vista desde una RM.....	Pág. 187
Figura 51: Presencia y ausencia de células productoras de dopamina.....	Pág. 188

Figura 52: Ciclo del TOC.....	Pág. 192
--------------------------------------	----------

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Datos de comisionamiento para técnicas de tratamiento convencionales..	Pág. 15
Tabla 2: Datos de comisionamiento con dMLC para SRS	Pág. 15
Tabla 3: Datos de comisionamiento con conos estereotácticos para SRS.....	Pág. 16
Tabla 4: Características de cada técnica de tratamiento de radioterapia en lesiones intracraneales.....	Pág. 24
Tabla 5: Casos tratados con SRS en el departamento de radioterapia de la UMAE Puebla.....	Pág. 26
Tabla 6: Resultados de la prueba SPA (Sección Cultura Institucional).....	Pág. 70
Tabla 7: Resultados de la prueba SPA (Sección Gestión de la calidad).....	Pág. 72
Tabla 8: Resultados de la prueba SPA (Sección Gestión del cambio y la innovación).....	Pág. 75
Tabla 9: Resultados de la prueba SPA (Sección Barreras de Seguridad).....	Pág. 76
Tabla 10: Resultados obtenidos del cuestionario de indicadores de calidad en seguimiento post-tratamiento con SRS (Pacientes 1 al 5).....	Pág. 84
Tabla 11: Resultados obtenidos del cuestionario de indicadores de calidad en seguimiento post-tratamiento con SRS (Pacientes 6 al 10).....	Pág. 85
Tabla 12: Resultados obtenidos del cuestionario de indicadores de calidad en seguimiento post-tratamiento con SRS (Pacientes 11 al 14).....	Pág. 86
Tabla 13: Frecuencias asociadas a la disponibilidad de registros en red oncológica de los indicadores de calidad de los seguimientos post-tratamiento con SRS.....	Pág. 88
Tabla 14: Criterios tomados para la asignación de valores de O, S y D en el FMEA... ..	Pág. 90
Tabla 15: Criterios de aceptabilidad de riesgos según la OIEA.....	Pág. 91
Tabla 16: FMEA en la etapa de Consulta e Indicaciones del Médico Radiooncólogo con distribución de colores por RPN en dos escenarios.....	Pág. 94

Tabla 17: FMEA en la etapa de Simulación del Tratamiento con distribución de colores por RPN en dos escenarios.....	Pág. 96
Tabla 18: FMEA en la etapa de Planeación del Tratamiento con distribución de colores por RPN en dos escenarios.....	Pág. 104
Tabla 19: FMEA en la etapa de Verificación Pretratamiento con distribución de colores por RPN en dos escenarios.....	Pág. 111
Tabla 20: FMEA en la etapa de Tratamiento con distribución de colores por RPN en dos escenarios.....	Pág. 116
Tabla 21: FMEA en la etapa de Seguimiento Post-tratamiento con distribución de colores por RPN en dos escenarios.....	Pág. 123
Tabla 22: Distribución de frecuencias absolutas de las puntuaciones en cada resultado por indicador de la prueba SPA.....	Pág. 136
Tabla 23: Categorización obtenida de los indicadores de calidad en el seguimiento a pacientes.....	Pág. 137
Tabla 24: Rubros existentes en la etapa de consulta por primera vez en los registros del departamento de radioterapia	Pág. 139
Tabla 25: Rubros existentes en la etapa de finalización del tratamiento en los registros del departamento de radioterapia	Pág. 139
Tabla 26: Rubros existentes en la etapa de seguimiento post-tratamiento en los registros del departamento de radioterapia	Pág. 140
Tabla 27: Hallazgos relevantes en el análisis FMEA para procesos de tratamientos con SRS.....	Pág. 144
Tabla 28: Clasificación de causas de falla en escenario actual por valor de RPN...Pág.	145
Tabla 29: Clasificación de las 301 causas de modos de falla en dos escenarios por valor de severidad.....	Pág. 147
Tabla 30: Acciones correctivas propuestas por el equipo profesional del departamento de radioterapia de la UMAE Puebla.....	Pág. 148
Tabla 31: Clasificación de causas de falla en escenario futuro por valor de RPN..Pág.	149

RESUMEN

En el presente estudio, se realizó un análisis prospectivo de riesgos mediante el método de Análisis de Modos y Efectos de Falla (*Failure Modes and Effects Analysis*, FMEA) aplicado a los procedimientos de radiocirugía estereotáctica (*Stereotactic Radiosurgery*, SRS) administrados en el Departamento de Radioterapia del Centro Médico Nacional UMAE (*Unidad Médica de Alta Especialidad*) Manuel Ávila Camacho del Instituto Mexicano del Seguro Social del Estado de Puebla. Las herramientas previas que facilitaron la recolección de datos, los datos recopilados y el análisis de estos se realizó con base en reportes y protocolos internacionales de implementación de técnicas avanzadas de radioterapia. Una vez realizado dicho análisis, se propuso mejoras al programa de garantía de calidad de radiocirugía.

Según la OMS (*Organización Mundial de la Salud*), dentro de un proceso de radioterapia, cuarenta y ocho riesgos tuvieron potencial para resultar en efectos adversos de alto impacto; treinta y tres, de impacto medio y no se consideran riesgos de bajo impacto. Además, los riesgos se han categorizado por el área en la que se relacionan: paciente, personal, sistema o tecnología de la información, o una combinación de áreas. Cincuenta y tres riesgos se asociaron únicamente con el personal y menos de diez se asociaron con el paciente o sistema.

En un artículo de 2012, Peter Dunscombe (Departamento de Física Médica, Centro Oncológico Tom Baker, Calgary, Alberta, Canadá), resumió más de 100 recomendaciones en documentos internacionales autorizados que tratan sobre la mejora de la calidad y seguridad del procedimiento de radioterapia publicadas en la literatura, de las cuales se identificaron 12 recomendaciones citadas con más frecuencia, así como el número de documentos que las respaldan. Siete documentos respaldan la educación y formación de personal; seis, la combinación de personal y habilidades; cinco, la documentación y procesos operativos; cinco, el sistema de aprendizaje de incidentes; cuatro, las listas de verificación; cuatro, el

control de calidad; cuatro, la auditoría dosimétrica; cuatro, la acreditación; cuatro, la comunicación y cuestionamiento; tres, la evaluación prospectiva de riesgos; tres, la cultura de seguridad y tres, la minimización de las interrupciones.

Este proyecto de tesis tuvo un enfoque ambispectivo. En primer lugar, estuvo orientado a un análisis profundo, mediante el método FMEA, de cada paso de un procedimiento de radiocirugía en busca de posibles errores o modos de fallo que pudieran comprometer la calidad y seguridad de los procesos de radiocirugía estereotáctica, con la finalidad de mejorar dicho procedimiento dentro del departamento de radioterapia de la UMAE de Puebla, y una vez concluido el análisis, se actualizó el programa de garantía de calidad con la finalidad de llevar el tratamiento de SRS a un nivel mayor. Finalmente, se hizo un seguimiento a los pacientes que han sido tratados con SRS con el propósito de evaluar la calidad y respuesta del tratamiento hacia la afección de estos pacientes y, asimismo, estos datos contribuyan a realizar mejoras en el programa de garantía de seguridad y de los indicadores de calidad en los tratamientos.

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

1. FENÓMENO DE LA ENTROPÍA

La entropía (del griego *tropos*, que significa: *cambio, transformación*) surge de una necesidad misma planteada por la definición de lo que es un sistema termodinámico. Como introducción, con base en la literatura convencional, un sistema es “una porción del universo físico que se aísla para su estudio”. En la práctica es algo más, si se desea “aislar esa porción” sólo se puede hacer a través de las restricciones que se impongan para su aislamiento. En efecto, se quiere un sistema finito, manejable, perceptible, etc., entonces sus “dimensiones” deben quedar especificadas. Las restricciones vienen asociadas a un parámetro medible. Para el caso de un sistema termodinámico, V, P, T son algunas de las restricciones que se le puede imponer para su estudio. Una vez definido el sistema a estudiar, se ha determinado el número de restricciones a que está sometido el sistema y cada una está caracterizada por el valor numérico asignado a un atributo medible. Ahora bien, suponiendo que el “grado de restricción”, C , de un sistema es cuantificable, entonces C es función de la cantidad de restricciones impuestas al sistema, es decir, P, V, \dots, T . Por el contrario, la entropía es una medida de la falta de “grado de restricción” en un sistema o una “medida de la desorganización”, por lo tanto, un sistema está mejor organizado cuanto mayor es el número de restricciones sobre él impuestas [1].

Desde un punto de vista estadístico, existe una relación cuantitativa entre entropía y probabilidad. Esta relación, que fue propuesta por Boltzmann, es:

$$S = k \ln P$$

Donde k es la constante de Boltzmann, S es la entropía del sistema, y P es el número de ordenamientos moleculares diferentes (microestados posibles) que corresponden al mismo sistema macroscópico (macroestado) [2]. Sea un macroestado como un sistema termodinámico compuesto por N partículas y n valores posibles de velocidad que adoptan estas, el número de microestados posibles y compatibles con el macroestado está dado por [3]:

$$P = n^N$$

Por otro lado, Maxwell fue el primero que resolvió el problema de la distribución de velocidades en un gas que contiene un número grande de moléculas y obtuvo la distribución estadística de la figura 1, en la cual, muestra las velocidades clasificadas en casillas δv , la altura de cada casilla da el número de moléculas con velocidades entre v y $v + \delta v$.

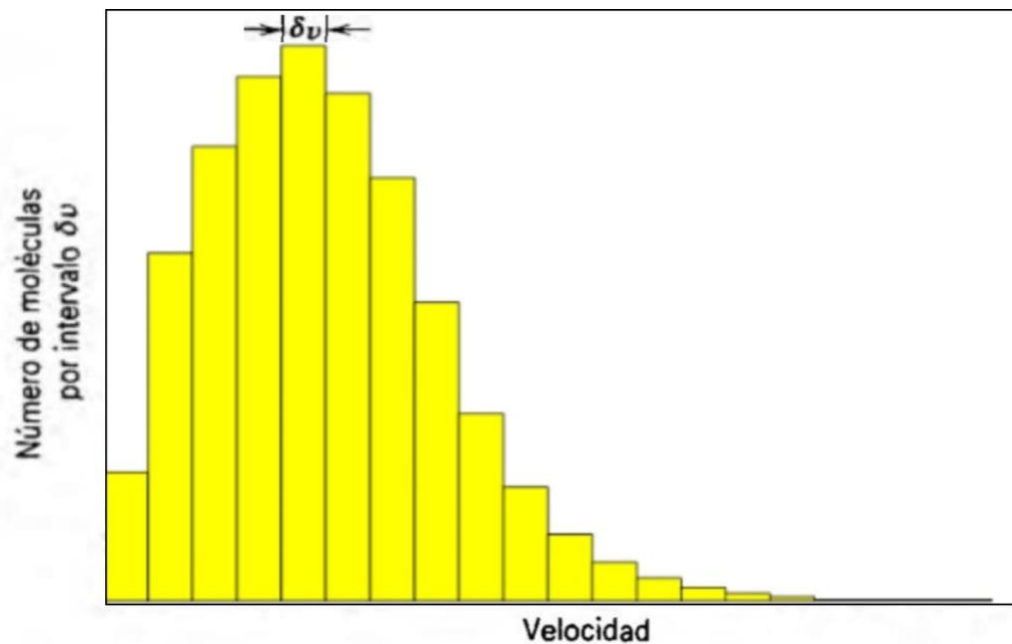


Figura 1. Distribución de velocidades moleculares de Maxwell. Fuente: Fundamentos de física, Halliday-Resnick 4ta. Edición.

Al aumentar la temperatura en el sistema, el intervalo de velocidades es más grande y la distribución es más ancha, tal como se muestra en la figura 2. Al mismo tiempo, la entropía aumenta. [2]

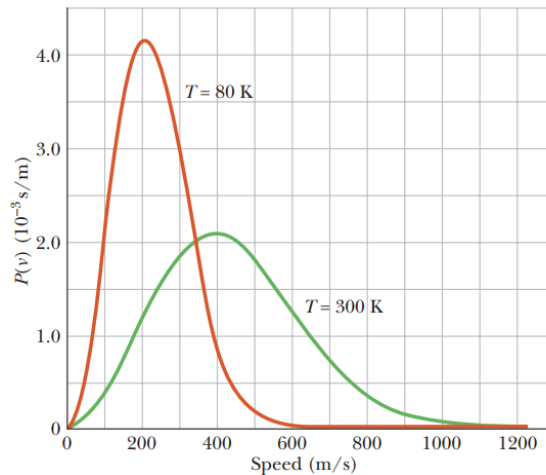


Figura 2. Distribución de velocidades moleculares de Maxwell para moléculas de oxígeno a dos temperaturas diferentes. Fuente: Fundamentos de física, Halliday-Resnick 4ta. Edición.

La variación (el cambio) también ocurre en los resultados de los procesos, ya que son generados por la interacción de materiales, máquinas, mano o mente de obra (gente), mediciones, medio ambiente y métodos. Estos elementos determinan de manera global todo el proceso, y cada uno aporta parte de la variabilidad (y de la calidad) de los resultados de un proceso; por ejemplo: los materiales no son idénticos, ni toda la gente tiene las mismas habilidades y entrenamiento, desgastes y desgastes de máquinas y herramientas, etc. Es justo por la posibilidad permanente de que ocurran estos tipos de cambios y desajustes, es necesario monitorear constantemente los signos vitales de un proceso. De manera análoga al concepto de entropía en termodinámica, un proceso que se deja libre, sin intervenir, ajustarlo o mejorarlo, tiende a aumentar su desorden. [4]

1.2 LINAC

Un acelerador lineal de uso médico (LINAC) es un dispositivo que utiliza ondas electromagnéticas de alta frecuencia para acelerar partículas cargadas, como los electrones, a altas energías a través de un tubo lineal **[5]**.

Los LINAC de uso médico generan rayos X acelerando electrones en una guía de onda al vacío, los electrones son producidos en el extremo de la guía de ondas por un filamento y son acelerados por microondas, avanzando hasta chocar con un blanco de tungsteno generando los rayos X. Los rayos X son dirigidos por un sistema de colimación de apertura variable que permite la salida del haz de radiación (figuras 3 a) y b)). La forma de la ventana de colimación se modifica para adoptar formas irregulares mediante un colimador multilaminar. El colimador multilaminar (figura 5) desliza hojas de láminas delgadas para generar con precisión la forma requerida. **[6]**.

El haz de electrones de alta energía se puede usar para tratar tumores superficiales, o se puede hacer que golpee un blanco para producir rayos X con el objetivo de tratar tumores profundos.**[5]**

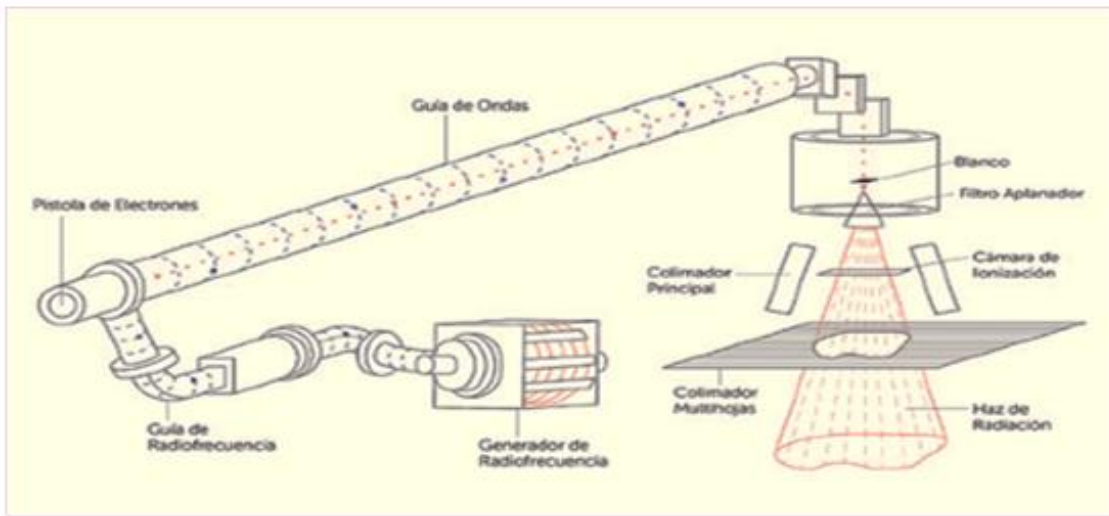
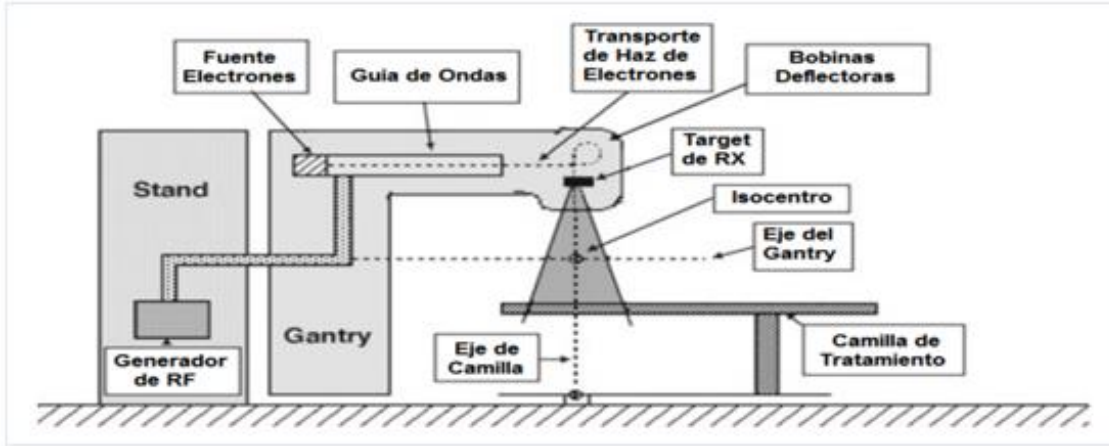


Figura 3. Arriba: Muestra los elementos que componen un LINAC, así como los ejes de Gantry y camilla. Abajo: Ilustra los componentes y los colimadores que están integrados a un LINAC. Fuente: Radioterapia externa: lo que el médico general debe saber.

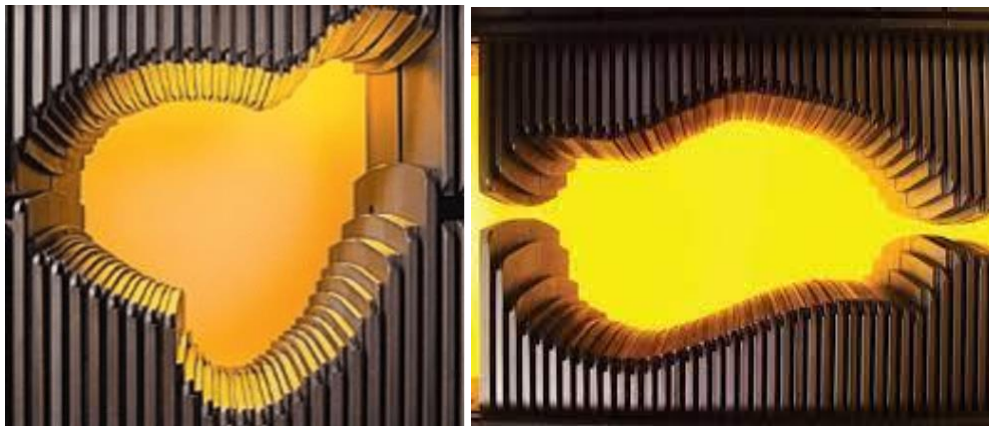


Figura 4. Colimador multiláminas integrado al LINAC. Fuente: <https://www.oncologysystems.com>.



Figura 5. Acelerador lineal ELEKTA SYNERGY®. Fuente: ELEKTA.

1.2.1 Elementos de un LINAC para Radiocirugía Estereotáctica (SRS)

Un LINAC dedicado para SRS consta de estas modificaciones:

- Colimación terciaria, ya sea un conjunto de colimadores circulares para definir haces radioquirúrgicos de pequeño diámetro o de un microcolimador multiláminas (dMLC) para definir campos irregulares de área sumamente pequeña.
- Soportes de mesa para inmovilizar el marco estereotáctico durante el tratamiento.
- Frenos especiales para inmovilizar los movimientos verticales, longitudinales y laterales de la mesa de tratamiento.[7]

Los colimadores circulares, llamados conos estereotácticos, se utilizan para colimar el haz de fotones cerca del paciente y reducir la penumbra geométrica y, por lo

tanto, la dosis al tejido normal. En general, la radiocirugía basada en conos con un conjunto de arcos no coplanares debe producir una distribución de dosis en 3D con una penumbra (20-80% de dosis) en el rango de 2 a 3 mm. Aunque se puede lograr un gradiente de dosis muy agudo con un cono circular, algunos objetivos no se ajustan bien a la distribución esférica de dosis resultante y requieren planes multicéntricos para mejorar la conformidad. [8]

En comparación con los conos, un microcolimador multihojas (dMLC) ofrece la ventaja de ajustarse a la forma del objetivo, en lugar de limitarse solo a formas circulares. Los dMLC son similares a los MLC estándar de los LINAC, con la excepción de los tamaños de las láminas del multihojas, más pequeñas (entre 2.5 y 3 mm) en comparación con los 5 o 10 mm de las instaladas en los aceleradores y, por tanto, con un poder de conformación mucho mayor [9]. La diferencia en la penumbra (80-20% de la dosis) para el dMLC en comparación con un MLC estándar es de aproximadamente 1 mm (2.5 mm en comparación con 3.5 mm).

Aunque el dMLC permite tratar objetivos de formas complejas con un solo isocentro, surgen otros problemas potenciales en su implementación. Un problema es la capacidad de posicionar con precisión las hojas. Con un cono, el tamaño del campo es fijo y se puede mecanizar con precisión con una tolerancia alta. Al crear una forma con un dMLC, se debe confiar en la precisión de la posición de la hoja, que en general se mantiene en una tolerancia de 1 mm proyectada al isocentro. Cuando se trata una lesión de 10 mm de diámetro, una discrepancia de 1 mm en la posición de la hoja da como resultado una parte sustancial del área objetivo que podría estar subdosificada o tejido normal que podría sufrir una sobredosis. Además, el factor de salida para campos pequeños depende en gran medida del tamaño del campo y los errores en el cálculo de la dosis podrían aumentar rápidamente si el tamaño del campo es entre un 10 y un 20% diferente de lo previsto. Cuando se utiliza un dMLC para tratar múltiples objetivos desde un solo isocentro, la precisión de rotación del colimador también se convierte en un factor importante para alinear con precisión el

haz de radiación con la coordenada del objetivo. En conclusión, los dMLC pueden no ser adecuados para objetivos menores a 1 cm. [8]

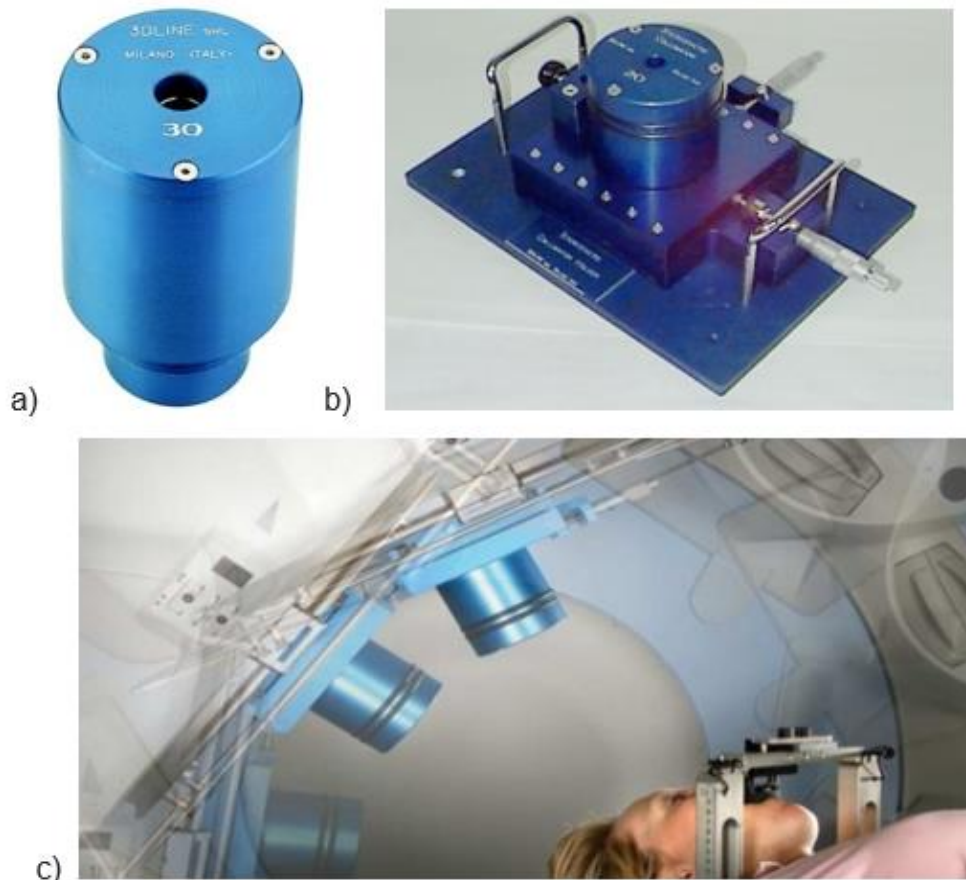


Figura 6: a) Cono estereotático 3DLine de ELEKTA®, de 30 mm de diámetro. b) Muestra el soporte del cono que va unido al Gantry y c) Paciente siendo tratada con SRS.

El sistema de fijación para el paciente (dental y la máscara termoplástica) y de localización estereotática (marco estereotático) empleados en tratamientos con SRS, se muestran en la figura 8.

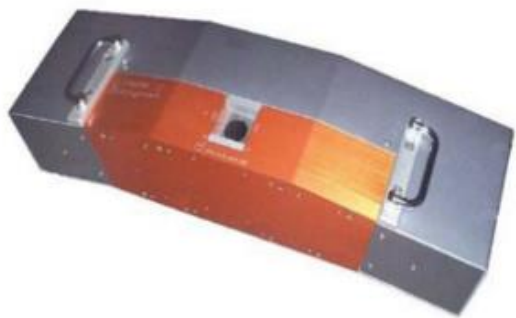
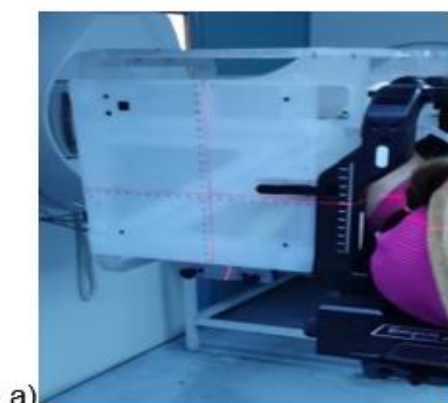


Figura 7: Izquierda: Vista superior de un microcolimador multihojas empleado en tratamiento con SRS. Derecha: Colocación del microcolimador. Fuente: Izquierda: Un acercamiento a la dosimetría de campos pequeños con colimadores Elekta e instrumentación PTW; derecha: UMAE Puebla.



a)

b)



c)

d)

Figuras 8: a) Alineación con láser para la ubicación de las coordenadas estereotácticas, b) máscara termoplástica personalizada al paciente y sujeta a la mesa de tratamiento, c) Bocado o mordedera personalizada a la dentadura del paciente y d) colocación de la mordedera al paciente a ser tratado. Fuente: UMAE Puebla.

1.2.2 Otros dispositivos dedicados para SRS

Gamma Knife

El Gamma Knife es un instrumento dedicado exclusivamente a intervenciones que involucran estructuras cerebrales o estructuras contiguas al cerebro. Es de óptima utilidad para ciertas anomalías y tumores cerebrales, y para algunos trastornos de origen cerebral. El uso de Gamma Knife implica colocar un marco estereotáctico en la cabeza del paciente, y la emisión de rayos desde una fuente fija.

La principal característica distintiva de Gamma Knife es su gran número de fuentes de radiación. Utiliza 201 fuentes fijas de cobalto-60 distribuidas uniformemente sobre un dispositivo hemisférico, cada una de las cuales emite un fino haz de rayos. La cabeza del paciente se coloca de tal manera que sólo se tratan las lesiones en el foco objetivo. Esta configuración permite enfocar todos los haces hacia un objetivo común. [9]

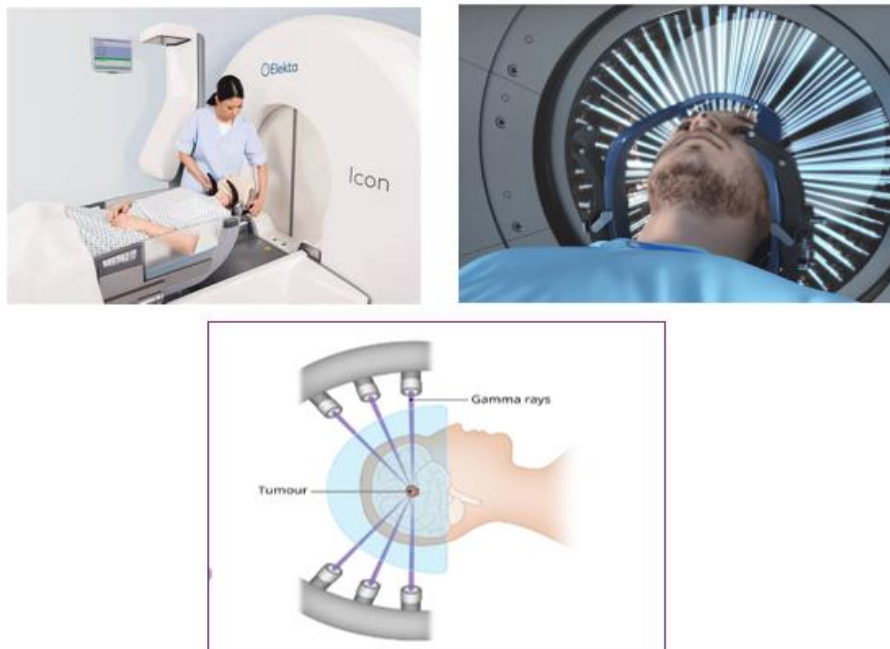


Figura 9: Esquema de un tratamiento con Gamma Knife. Fuente: Elekta®.

Cyberknife

El Cyberknife es un aparato robótico de SRS que emplea un LINAC compacto y ligero de 6 MeV, montado sobre un manipulador guiado por imágenes y manejado por un ordenador. El LINAC, apuntando siempre al objetivo, se mueve siguiendo distintas trayectorias alrededor del paciente, gracias a un brazo robótico con 6 grados de libertad, manejado por un ordenador. No es necesario inmovilizar la cabeza del paciente mediante un marco cefálico estereotáxico, se emplea un conjunto de dos fuentes de Rayos X ortogonales para definir la posición de la cabeza en el sistema de referencia del robot con base en la información ósea, comparándola con imágenes digitales reconstruidas a partir de datos de TC. Una vez determinados los cambios de posición, las nuevas coordenadas se transmiten al robot, que ajusta la dirección a la que apunta el haz terapéutico para mantenerlo sobre el objetivo. [9]



Figura 10: Tratamiento con Cyberknife. Fuente: Radiocirugía. Fundamentos, avances tecnológicos, indicaciones y resultados.

1.3 RADIOTERAPIA CON SRS

1.3.1 Comisionamiento de un LINAC para SRS

Un acelerador lineal es un equipo sofisticado que requiere varios meses para su instalación, prueba de aceptación y puesta en servicio. Mientras que la instalación la lleva a cabo el personal del proveedor de dicho equipo, las pruebas de aceptación y puesta en servicio son responsabilidad del físico de la institución.

El usuario está obligado a seguir los procedimientos de prueba de aceptación del vendedor. Estos procedimientos son establecidos por la empresa para demostrar que el producto cumple con las especificaciones contenidas en sus folletos y satisface los requisitos legales de seguridad del equipo. Las pruebas de aceptación incluyen estudios preliminares de la radiación en el departamento, pruebas de isocentro, verificación de alineación de haces, pruebas de aceptación del MLC, pruebas de rendimiento del haz de Rayos X y del haz de electrones, entre otros. **[5]**

Un acelerador lineal no se puede utilizar para tratamientos de pacientes hasta que se haya calibrado y se hayan obtenido todos los datos del haz y los parámetros necesarios para la planificación del tratamiento. Estos datos luego se ingresan en la computadora de planificación de tratamiento de acuerdo con los requisitos del software. Las distribuciones de dosis generadas por computadora se comparan con datos medidos y/o distribuciones calculadas manualmente. Una vez que se han adquirido y adoptado todos los datos de haz necesarios para el sistema de planificación del tratamiento, la máquina se puede liberar o poner en marcha para uso clínico. Las pruebas de comisionamiento se dividen en dos: para el LINAC y para el Sistema de Planeación del Tratamiento (*TPS*). **[5]**

Pruebas de comisionamiento para LINAC

El Grupo de Trabajo 106 de la AAPM describe detalladamente todas las pruebas de comisionamiento a seguir en un LINAC [10], entre ellas:

- Las *tablas de dosis en profundidad y relación tejido-fantoma (TPR)/relación máxima de tejido (TMR)*. Las distribuciones de dosis en profundidad medidas o generadas por computadora para todas las profundidades y tamaños de campo usados clínicamente deben coincidir dentro del 2%.
- Las *curvas de isodosis* medidas y generadas por computadora deben concordar dentro de $\pm 2\%$ en la parte central del campo y dentro de 2 mm aproximadamente en la región de penumbra.
- El *cálculo de las Unidades Monitor (MU)* para administrar una cierta dosis en un punto en la profundidad del eje central requiere una serie de cantidades dosimétricas medidas como parte de la puesta en servicio. Se debe realizar una verificación final de las MU para asegurarse de que las dosis se pueden entregar con precisión para un punto para una determinada energía, tamaño de campo y profundidad. Es importante establecer la precisión de la relación entre la calibración y la dosis a administrar en cualquier punto del paciente.
- Los procedimientos de *puesta en marcha del MLC* se explican detalladamente en el Grupo de Trabajo 50 de la AAPM [11]. Este artículo establece que la transmisión media en las láminas y entre las láminas debe ser menor que 2%.

Para la puesta en marcha de los tratamientos con SRS, un requisito adicional es realizar las pruebas de comisionamiento para el microcolimador multiláminas (dMLC) y los conos estereotácticos empleados para estos tratamientos. Tanto para los conos como el microcolimador, se deben comparar los perfiles generados de la distribución de dosis para campos pequeños (Ver anexos, parte A) de acuerdo con el protocolo Dosimetry of Small Static Field Used in External Beam Radiotherapy

del OIEA y la AAPM [12], al igual que las pruebas de transmisión del microcolimador multiláminas.

Pruebas de comisionamiento para Sistema de Planificación de Tratamiento (TPS)

Las pruebas para el TPS se realizan tanto para el hardware como para el software. Las pruebas de hardware incluyen, entre otras, la comprobación de la precisión y linealidad de los digitalizadores de entrada, los dispositivos de salida y las impresoras. Las pruebas de software se refieren a la comprobación de la precisión de las distribuciones de dosis para un conjunto seleccionado de condiciones de tratamiento con respecto a las distribuciones medidas o los cálculos manuales. Otro aspecto importante de la puesta en marcha de una computadora de planificación de tratamiento es la verificación del algoritmo: su exactitud, precisión, limitaciones y características especiales. [5, 13]

En la tabla 1 se muestran los datos de comisionamiento para las técnicas convencionales de tratamiento. En particular, para el caso del comisionamiento de la modalidad de tratamiento de SRS, los datos se recopilan en dos partes: con el dMLC incluido y con cada uno de los conos estereotácticos incluidos. Los datos necesarios se muestran en las tablas 2 y 3.

Datos	Descripción
Calibración	Dosis por Unidad Monitor. Calibración de todas las modalidades y energías según el protocolo actual.
Dosis de profundidad	Distribución de dosis en profundidad del eje central para todas las modalidades y energías.
Perfiles	Perfiles de dosis transversales, longitudinales y diagonales para todas las modalidades y energías a d_{max} para electrones y profundidades seleccionadas para fotones, todos los conos para electrones y tamaños de campo seleccionados para fotones.
Distribución de isodosis	Curvas de isodosis para todas las modalidades y energías, todos los conos para electrones y tamaños de campo seleccionados para

	fotones, todos los filtros de cuña para tamaños de campo seleccionados.
Factores de salida	Factores de salida en función del tamaño de campo para todas las energías de los fotones e inserciones estándar, factores de transmisión de cuña y factores de transmisión de bandeja.
Relaciones fuera de eje	Una tabla de relaciones fuera de eje para todas las energías en función de la distancia al eje central. Estos datos pueden obtenerse a partir de perfiles de dosis para un campo de 5×40 CM a profundidades seleccionadas.
Ley de Cuadrado inverso	Verificación de la ley de Cuadrado inverso para todas las energías de los fotones la posición de la fuente virtual para todas las energías de los electrones y el SSD para todas las energías y conos de los electrones.
Relaciones Tejido-Fantoma	Medición directa de TPRs/TMRs para todas las energías de fotones y tamaños de campo seleccionados y profundidades para verificar los valores calculados a partir de dosis porcentuales de profundidad.
Dosis de superficie y acumulación	Para todas las energías de fotones y tamaños de campo seleccionados, dosis superficial porcentual para todas las energías de electrones para un cono de 10 X 10 cm.
Sistema de planificación de tratamiento	Entrada, generación y verificación de datos del haz de dosis porcentuales de profundidad del eje central y tablas TPR/TMR; curvas de isodosis de muestra para campos no acunados, asimétricos en cuña y bloqueados; curvas de isodosis de muestra para múltiples planes de campo utilizando rectangulares y elípticos; datos de dosis de profundidad del haz de electrones; curvas de isodosis para todos los conos y curvas de isodosis de muestra en contornos rectangulares y circulares.
Dosimetría especial	Datos para técnicas especiales como irradiación corporal total, irradiación cutánea total, radiocirugía estereotáctica, terapia electrónica intraoperatoria, etc.

Tabla 1: Datos de comisionamiento para técnicas de tratamiento convencionales. Campos empleados en las mediciones: 5×5, 10×10 y 40×40 cm. Fuente: Khan F.M., et al., (2010). *The Physics of Radiation Therapy*.

Datos necesarios para cada energía de fotón en SSD de 100 cm	Descripción
Dosis en profundidad	Dosis en profundidad del eje central para campos pequeños.
Perfiles in-plane y cross-plane en agua	
Perfil diagonal en agua	
Factores de salida en agua	Salidas de todos los campos abiertos normalizados a la salida del campo de referencia a la profundidad elegida en el agua.
Dosis absoluta en agua (cG/UM)	Medición de dosis absoluta (cGy/UM) para el campo de referencia elegido.

Factores de salida en aire	Salidas de todos los campos abiertos, normalizados a la salida del campo de referencia en el SSD elegido.
Factores de transmisión	Mediciones de factores de transmisión para solo hojas, sólo mandíbulas y hojas+mandíbulas.
Medidas de verificación del modelo de haz dMLC	Mediciones realizadas con un maniquí de agua, seguidas de una comparación directa con los cálculos de dosis de ERGO por UM.

Tabla 2: Datos de comisionamiento con dMLC para SRS. Campos cuadrados empleados en las mediciones: 0.58×0.58, 1.16×1.16, 1.74×1.74, 2.32×2.32, 2.9×2.9, 4.06×4.06, 5.22×5.22, 5.8×5.8, y 6.38×6.38 cm. Detectores empleados en las mediciones: microcámara, diodo fotónico y diodo estereotáctico. Fuente: Elekta.

Datos necesarios para cada energía de fotón en SSD de 100 cm	Descripción
Dosis porcentual de profundidad	Las mediciones representan los PDD de campo abierto a lo largo del eje central del haz para cada cono disponible.
Perfil de campo abierto	Variación de la dosis en el agua a una profundidad fija.
Factores de salida en agua	Porcentaje de salida con respecto al campo de referencia abierto en función de los diámetros de los conos a la profundidad d_{max} .
Dosis absoluta en agua (cGy/UM)	Medición de dosis absoluta (cGy/UM) para el tamaño de campo de referencia a la profundidad d_{max} .
Medidas de verificación del modelo de haz cónico.	Secuencia de mediciones de arco estático realizadas con un maniquí de agua, seguidas de una comparación directa con los cálculos de dosis de ERGO por UM.

Tabla 3: Datos de comisionamiento con conos estereotácticos para SRS. Diámetros de los conos estereotácticos para realizar las mediciones: 5, 7.5, 10, 12.5, 15, 17.5 mm. Detectores empleados en las mediciones: microcámara, diodo fotónico y diodo estereotáctico. Fuente: Elekta.

1.4 TIPOS DE RADIOTERAPIA

Dependiendo del tipo y la ubicación del cáncer, los radioncólogos tienen dos opciones de radioterapia, que pueden alternarse o emplearse de manera individual: la radioterapia externa o teleterapia y la interna o braquiterapia.

La radioterapia externa, es el tipo más común de radioterapia. Mediante esta técnica se irradia la zona donde se encuentra el tumor con una máquina ubicada a cierta

distancia del paciente, por ejemplo, un acelerador lineal que emite un haz de alta energía. Durante la teleterapia, el paciente yace inmóvil en una camilla y la máquina se desplaza a su alrededor para administrar dosis precisas de radiación al tumor desde diferentes ángulos. El tamaño y la forma del haz se ajustan cuidadosamente para administrar la dosis adecuada al tumor y reducir al mínimo la exposición de los tejidos sanos a la radiación.

En la braquiterapia se coloca una fuente radiactiva dentro del cuerpo del paciente para administrar una dosis elevada de radiación que vaya dirigida directamente al tumor y apenas afecte los tejidos circundantes. Esta fuente puede colocarse de manera temporal o permanente. En caso de irradiación temporal, se implantará en el cuerpo del paciente una cápsula con una fuente radiactiva de cesio, iridio o cobalto, con ayuda de una aguja o un aplicador especial. Según la dosis de radiación emitida por la fuente, se calculará el tiempo que la cápsula permanecerá en esa parte del cuerpo, que podría ser desde pocos minutos a varios días. **[14]**

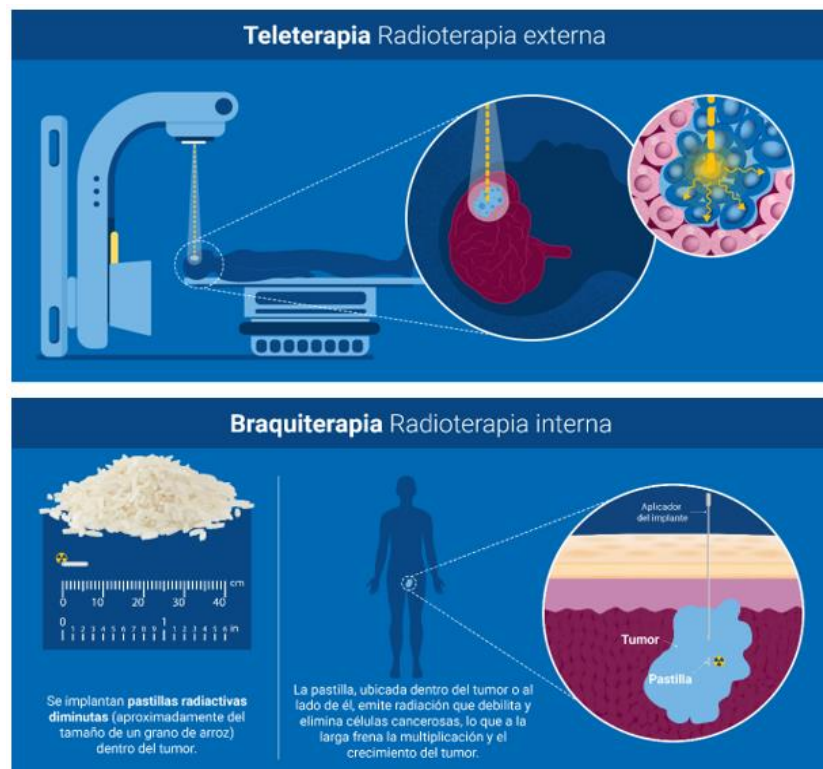


Figura 11: Tipos de radioterapia: externa e interna. Fuente: ¿Qué es la radioterapia? IAEA.

1.4.1 Tipos de radioterapia de haz externo

3DCRT

Por radioterapia conformada tridimensional (3DCRT), se entiende a tratamientos que se basan en información anatómica tridimensional y usan campos de tratamiento que se ajustan lo mejor posible al volumen objetivo para administrar la dosis adecuada al tumor y la mínima dosis posible al tejido normal. El concepto de distribución de dosis conforme se ha ampliado para incluir objetivos clínicos como maximizar la probabilidad de control del tumor y minimizar la probabilidad de complicaciones del tejido normal. [5]

IMRT

La radioterapia por intensidad modulada (IMRT) es una técnica de tratamiento que resulta de la evolución de la radioterapia conformada 3D tradicional. Dicha técnica recoge las características que aporta la radioterapia convencional y añade otras nuevas en la técnica de tratamiento. El objetivo de la IMRT en particular es adaptar la forma de las distribuciones de dosis absorbidas al volumen blanco de planificación (PTV), para minimizar las dosis recibidas por los órganos de riesgo (OAR). Esta técnica implica el uso de haces modulados en intensidad donde se hace uso de colimadores multiláminas. [15]

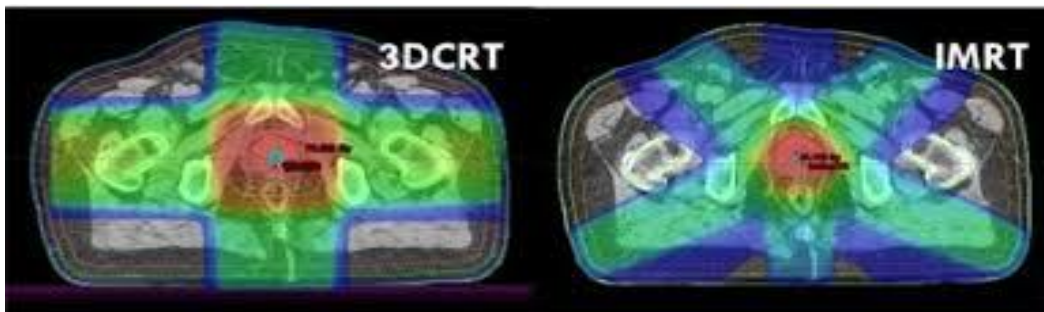


Figura 12: Diferencia entre dos tipos de tratamiento para cáncer de próstata: 3DCRT e IMRT. La distribución de dosis en IMRT se conforma mejor al objetivo y la dosis en tejido circundante es mínima a comparación con 3DCRT. Fuente: Radiation Oncology- Biomed Central.

VMAT

La terapia de arco volumétrico modulado (VMAT) es una técnica de radioterapia que puede lograr distribuciones de dosis altamente conformes con una mejor cobertura del volumen objetivo y preservación de los tejidos normales en comparación con las técnicas de radioterapia convencionales. VMAT también tiene el potencial de ofrecer ventajas adicionales, como un tiempo de administración del tratamiento reducido en comparación con la radioterapia de intensidad modulada de campo estático (IMRT) convencional. VMAT permite la variación simultánea de tres parámetros durante la administración del tratamiento, es decir, la velocidad de rotación del Gantry, la forma de la apertura del tratamiento mediante el movimiento de las hojas de MLC y la tasa de dosis. Las técnicas VMAT más recientes han permitido tratar todo el volumen objetivo utilizando uno o dos arcos, aunque los casos complejos pueden requerir más. [16]

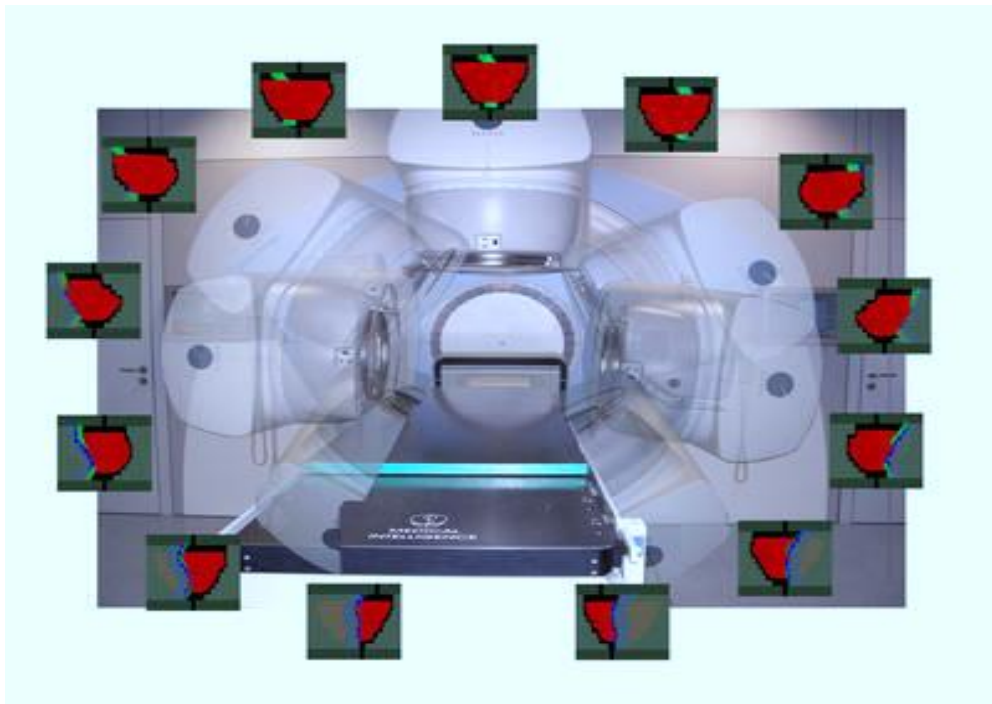


Figura 13: Técnica de VMAT. Se puede apreciar en la imagen el giro del Gantry a 360°, el cambio en la apertura del microcolimador y la tasa de dosis a medida que gira. Fuente: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0167814009004472>.

SRS

El principio básico de la SRS es tratar en una sola fracción a una lesión cerebral muy pequeña con el objetivo de desaparecer un trastorno funcional o la destrucción de tejidos tumorales mediante la administración de una alta dosis de radiación con precisión submilimétrica. Esta modalidad de tratamiento permite limitar la irradiación al objetivo y preservar al máximo los tejidos sanos circundantes. [17]

La radiocirugía estereotáctica se basa en tres principios básicos:

- 1) Generación de gradientes de dosis altas.
- 2) Localización precisa y exacta del objetivo.
- 3) La entrega de campos pequeños a dosis altas.

Generación de gradientes de dosis altas: La radiocirugía basada en LINAC utiliza un número relativamente grande de campos modulados no coplanares o una serie de arcos no coplanares que se cruzan isocéntricamente en un punto dentro del tejido objetivo. Los campos mismos pueden tener forma utilizando pequeños conos circulares o colimadores micromultihojas.

Localización precisa y exacta del objetivo: La capacidad de apuntar un gran número de haces o arcos a un punto pequeño en el espacio tridimensional (3D) no es en sí misma suficiente para la radiocirugía. Para ser útil, ese pequeño punto en el espacio tiene que coincidir con el tejido objetivo de la manera más exacta y precisa posible durante todo el curso del tratamiento. En la SRS, esto se logra a través de una combinación de técnicas modernas de imágenes en 3D para permitir la visualización del tejido objetivo y circundante, métodos para definir las relaciones espaciales en 3D entre el tejido objetivo y el dispositivo de tratamiento, y métodos de inmovilización para evitar que el tejido objetivo se mueva fuera de los haces de tratamiento durante el procedimiento.

Los principios anteriores, la distribución de la energía y la localización precisa y exacta, permiten entonces el principio final: administrar altas dosis de radiación a pequeños volúmenes de tejido. Por lo general, los objetivos radioquirúrgicos son bastante pequeños en el amplio ámbito de la radiación: una regla general es que los objetivos deben tener menos de 30 mm de diámetro mayor. [18]

En la actualidad, las técnicas de SRS basadas en LINAC se dividen en tres categorías: arcos convergentes múltiples no coplanares, radiocirugía estereotáctica dinámica y rotación cónica. En la técnica de *arcos convergentes múltiples no coplanares*, el paciente está inmóvil en la mesa de tratamiento mientras el Gantry se mueve a través de un arco determinado. En la técnica de *radiocirugía estereotáctica dinámica*, tanto el Gantry como la mesa giran simultáneamente durante la administración de la dosis. Por último, en *rotación cónica*, la mesa de tratamiento gira mientras el Gantry está fijo. [7]

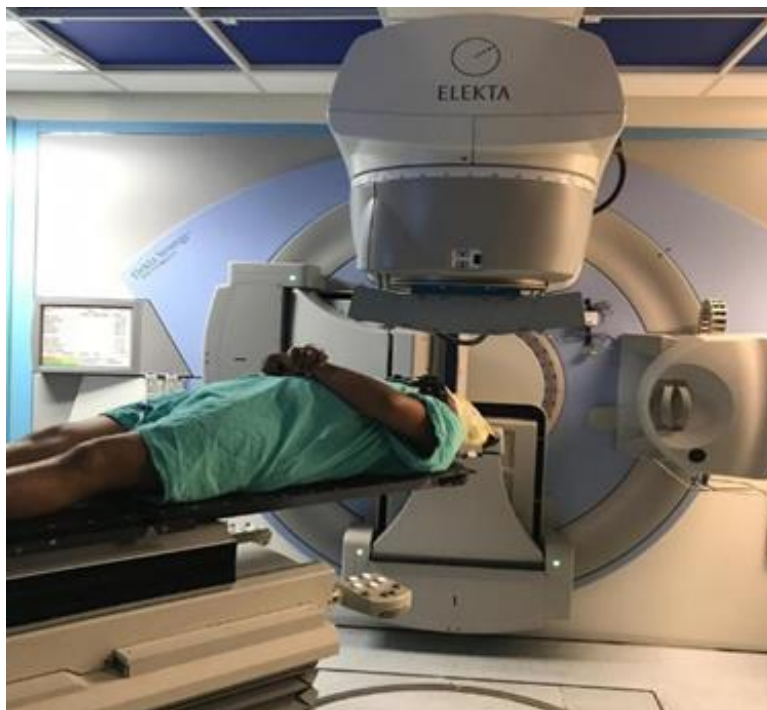


Figura 14: Paciente siendo tratado con SRS en UMAE Puebla. Fuente: UMAE Puebla.

SBRT

La SBRT se caracteriza por la inmovilización del paciente, la localización de objetivos, el software de seguimiento por imágenes, limitar la exposición del tejido normal a dosis altas de radiación, prevenir o tener en cuenta el movimiento de los órganos (p. ej., movimiento respiratorio), el uso de estereotaxia y la precisión subcentimétrica de la dosis administrada. Los factores utilizados para determinar si la SBRT es un procedimiento apropiado incluyen tumor forma y estadio, volumen (1–35 cm³), ubicación, histología, invasividad y estado funcional del paciente.

Las técnicas utilizadas para ayudar en la disminución del movimiento de órganos o cuerpo incluyen la inmovilización de todo el cuerpo (p. ej., almohadas de vacío, dispositivos de compresión abdominal, técnicas de retención de la respiración y métodos de seguimiento por imágenes. [5]

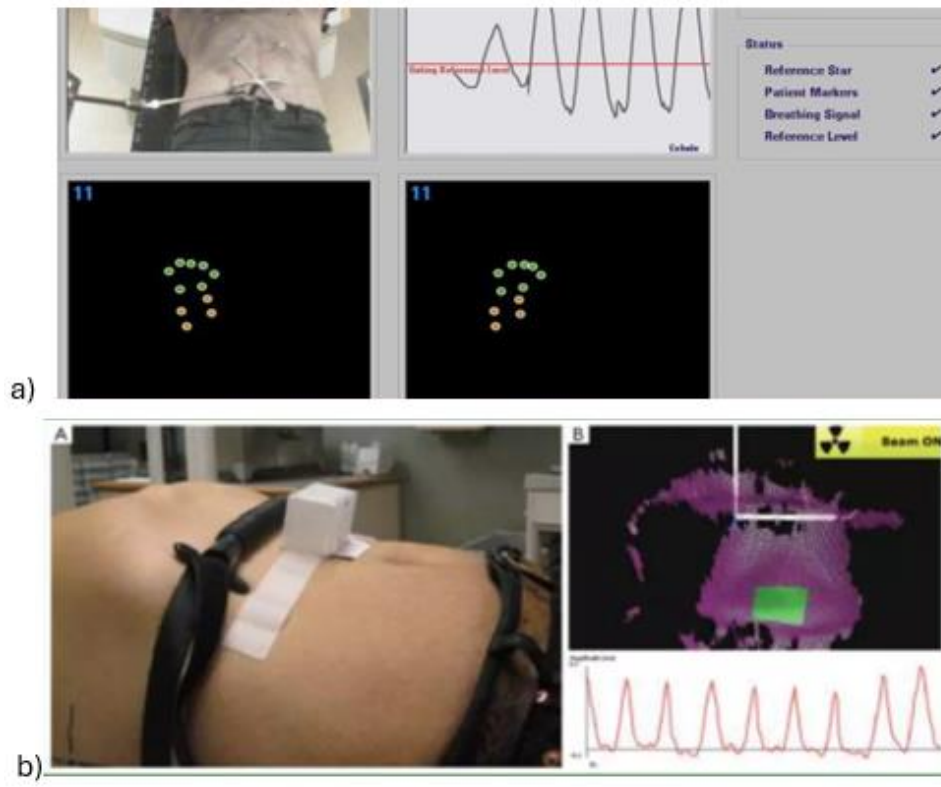


Figura 15: Técnicas utilizadas en la disminución del movimiento de órganos: a) por compresión abdominal y b) por gating. Fuente: <http://www.radioterapiahm.com>.

1.4.2 Diferencia entre radioterapia convencional y radioterapia con SRS y SBRT

Los aspectos técnicos de la radiocirugía estereotáxica (SRS) tienen profundas diferencias en comparación con los utilizados para la radioterapia intracraneal tradicional. La radiación intracraneal tradicional implica la irradiación de grandes volúmenes de tejido. Se administra una gran cantidad (a menudo de 20 a 30 fracciones) de dosis pequeñas (~ 2 a 3 Gy), con un período de descanso (generalmente de 1 a 3 días) entre cada fracción de tratamiento. Por el contrario, la SRS se basa en la irradiación de pequeños volúmenes de tejido con una gran dosis de radiación administrada en una fracción y de (2 a 5 fracciones como máximo) en Radioterapia Estereotáctica (*Stereotactic Radiotherapy*, SRT), idealmente se dirige únicamente al tejido patológico objetivo. El tejido normal circundante no recibe dosis, pero en la actualidad los tratamientos con SRS no alcanzan del todo este objetivo idealizado.[8]

Para el caso de la radioterapia extracraneal, 2D-CRT y 3D-CRT tienden a incluir márgenes más grandes de tejido normal circundante debido a limitaciones en la planificación del tratamiento. Esto puede limitar la dosis total de radiación que se puede administrar al objetivo y puede disminuir la capacidad de tratar el tumor objetivo. La planificación del tratamiento para IMRT tiene en cuenta las limitaciones de dosis del tumor objetivo y los tejidos normales circundantes con el objetivo de variar las intensidades en todo el campo de tratamiento. La SBRT utiliza varios haces de radiación que están finamente colimados y que se cruzan para administrar una dosis alta, única y conformada de radiación.

Cuando el equipo de tratamiento determina que un paciente no es candidato para una única dosis alta de tratamiento basado en la ubicación y el tamaño del tumor, el control del tumor y la radiosensibilidad, el tratamiento fraccionado es una opción. El número de fracciones de tratamiento y la duración total del tratamiento dependen

de la capacidad de adaptar el haz de radiación a la forma del tumor y de proteger el tejido normal circundante y los órganos en riesgo de la dosis de radiación.

A medida que aumenta el número de fracciones, la dosis por fracción disminuye. 2D-CRT, 3D-CRT e IMRT normalmente se administran de 25 a 40 fracciones cinco días a la semana durante aproximadamente 5 a 10 semanas. Una dosis diaria típica es de aproximadamente 2 Gy por fracción. Cuando estas pequeñas dosis se administran repetidamente, la dosis acumulativa puede no ser tan potente como una dosis equivalente de fracción única, por lo que se administra una dosis general más alta. La IMRT también se puede utilizar para administrar SBRT en 1 a 5 fracciones de una dosis alta (20 a 60 Gy). Los dos métodos de administración de IMRT se diferencian por los términos “IMRT de fracción convencional” versus “IMRT basada en SBRT”. [18]

En la tabla 4 se ilustra, a modo de comparación, las características de cada técnica de tratamiento de haz externo para tratamientos intracraneales.

TÉCNICA DE TRATAMIENTO	DOSIS POR FRACCIÓN (Gy)	FRACCIONAMIENTO	TIEMPO DE TRATAMIENTO POR FRACCIÓN (minutos)	TOLERANCIA MECÁNICA/ DOSIMÉTRICA (TG 142)	DIÁMETRO MAYOR DEL PTV
3D CRT	1.8	20	20-30	± 3 mm/ ± 2% ≥ 5 UM	>3cm
IMRT	1.8-2	25-35	15-60	± 2 mm/ ±5% (2-4 UM) ±2% ≥ 5 UM	>3cm
VMAT	1.8-2	25-35	5	± 2 mm/ ±5%(2-4 UM)	>3cm

				$\pm 2\% \geq 5$ UM	
SRS	10-150	1	30-120	$\pm 1\text{mm}/ \pm 5\%$ (2-4 UM) $\pm 2\% \geq 5$ UM	$\leq 3\text{cm}$
SRT	10-20	2-5	15-120	$\pm 1\text{mm}/ \pm 5\%$ (2-4 UM) $\pm 2\% \geq 5$ UM	$\leq 3\text{cm}$

Tabla 4: Características de cada técnica de tratamiento en lesiones intracraneales. Fuentes: www.nccn.org y AAPM TG 142.

En la UMAE Puebla, el máximo volumen intracraneal (tratado con 3DCRT) ha sido de 830 cc y el mínimo (tratado con SRS), 0.036 cc.

1.5 APLICACIONES DE LA SRS CON LINAC

La SRS se desarrolló originalmente para el tratamiento de tumores benignos del cerebro, como malformaciones arteriovenosas (MAV) [19], meningiomas [20] y neuromas acústicos [21]. Su uso se ha extendido para tratar muchos tumores malignos como gliomas y metástasis cerebrales [22]. Más recientemente, SRS también se ha utilizado para tratar trastornos funcionales, por ejemplo, neuralgia del trigémino [23] y trastornos del movimiento como: enfermedad de Parkinson, epilepsia y trastorno obsesivo compulsivo. En la sección anexos, al final de la tesis, se presenta más información acerca de cada una de las patologías a las que se prescribe la radiocirugía.

El atlas “NeuroRadiosurgery: Case Review Atlas” presenta una amplia colección de casos tratados con SRS. El ejemplar describe los datos demográficos del paciente, presentaciones clínicas, historial médico previo, tipo y modalidad de tratamiento con SRS, dosimetría de SRS, duración del período de seguimiento post-radiocirugía, resultados clínicos cronológicos detallados a corto y largo plazo, complicaciones (si

las hay), resultados radiológicos detallados a corto y largo plazo y tratamientos post-radiocirugía. Además, incluye imágenes en tres períodos principales: pre-radiocirugía, en tratamiento con radiocirugía y seguimiento post-radiocirugía. [24]

En la tabla 5 se muestran los casos ya tratados con SRS en el departamento de radioterapia de la UMAE Puebla:

PACIENTE	DIAGNÓSTICO(S)	VOLUMEN TRATADO (CC)	DOSIS (Gy)
1	Paraganglioma Yugular	2.5	16
2	Metástasis cerebral	1.2	18
3	Paraganglioma Yugular	3.5	20
4	MAV	3.751	21
5	Angioma de Tallo	0.3	12
6	Angioma Frontal	1.127	21
7	Meningioma	2.3	18
8	Metástasis Cerebral 1/ Metástasis Cerebral 2	11.505/4.33	18/12
9	Meningioma	11.25	12
10	Quiste Epidermoide	27.1	13
11	Cordoma	9.2	18
12	Schwanoma	4.8	12
13	Glioma de alto grado	9.4	10
14	Meningioma	3.515	11.5
15	Neurinoma/Neuralgia del Trigémico	3.378/0.057	12/65
16	Meningioma	3.8	18
17	Macroadenoma Hipofisiario	1.94	16
18	Ojo derecho	3.244	14
19	Neurinoma del acústico	1.777	12
20	Ependimoma	4.09	12
21	MAV (Malformación Arteriovenosa)	2.982	18
22	Parkinson	0.109	75
23	Parkinson	0.151	75
24	Parkinson/Parkinson	0.110/0.036	75/75
25	Parkinson	0.117/0.038	80/80
26	Parkinson	0.152	85

27	MAV (Malformación Arteriovenosa)	0.094	16
28	Neuralgia del Trigémico	0.188	100
29	Parkinson	0.036	85

Tabla 5: Casos tratados con SRS en el departamento de radioterapia de la UMAE Puebla.

1.5.1 Grupo interdisciplinario en un tratamiento con SRS

Los perfiles y funciones del personal entrenado y certificado para realizar los procedimientos de SRS son los siguientes:

- **Oncólogo Radioterápico**

Perfil: Haber completado un programa de residencia y obtenido una certificación en Oncología Radioterápica o Radiología Terapéutica aprobados por organismos nacionales o internacionales. Contar con capacitación específica en SRS antes de realizar cualquier procedimiento con SRS.

Funciones: Prescribir y supervisar los medios de posicionamiento e inmovilización del paciente y la simulación y planificación de la adquisición de imágenes en la posición de tratamiento. Definir los volúmenes objetivo, verificar la fusión de las imágenes y definir y aprobar los contornos de todas las estructuras normales críticas. En conjunto con el físico médico, diseñar un plan de tratamiento que proporcione la dosis adecuada al tumor respetando al mismo tiempo las limitaciones de dosis del tejido normal, entre otras funciones.

- **Físico Médico**

Perfil: Estar certificado en Física Radiológica Terapéutica o Física Radiológica por un organismo internacional. Contar con capacitación específica en SRS antes de realizar cualquier procedimiento SRS.

Funciones: Es responsable de los aspectos técnicos de un programa SRS, que incluye simulación, planificación, tratamiento y verificación de la calibración de salida, así como de la puesta en servicio inicial y las pruebas de aceptación de todos los equipos de planificación, obtención de imágenes, localización e inmovilización y entrega, evaluación periódica de control de calidad para garantizar el desempeño adecuado de los sistemas de tratamiento utilizados, entre otras funciones.

- **Dosimetrista médico**

Funciones: Trabaja con el oncólogo radioterapeuta y el físico para diseñar un plan de tratamiento según los objetivos clínicos definidos por el médico. Esto puede incluir asistencia con el posicionamiento y la inmovilización, segmentación, colocación del haz y recomendación de márgenes, y revisión del plan para garantizar que se cumplan los objetivos de la directiva de tratamiento. Ingresar la información del plan aprobado en el expediente del paciente y/o en el sistema de gestión de tratamiento. Ayuda a comprender el plan de SRS y a administrar el tratamiento según sea necesario.

- **Neurocirujano**

Perfil: Haber completado un programa de residencia en neurocirugía aprobado por una junta nacional o internacional. Contar con capacitación específica en SRS antes de realizar cualquier procedimiento de SRS.

Funciones: Trabaja con el oncólogo radioterapeuta en la definición del objetivo, en la evaluación de estructuras tisulares normales y vías neurológicas vitales cercanas al objetivo planificado. El neurocirujano revisará los contornos del tejido objetivo y normal y evaluará, con el oncólogo radioterapeuta, la distribución de la dosis.

- **Terapeuta de radiación**

Perfil: Cumplir con todos los requisitos de registro o licencia aplicables y tener la certificación en técnico radioterápico de un organismo internacional en radioterapia.

Contar con capacitación específica en SRS antes de realizar cualquier procedimiento de SRS.

Funciones: Preparar la sala de tratamiento para el procedimiento con SRS, realizar el posicionamiento/inmovilización del paciente y ayudar al equipo médico de tratamiento a responder cualquier pregunta sobre la configuración del paciente y operar la unidad de tratamiento. **[25]**

1.5.2 Criterios de selección de pacientes candidatos a SRS

La eficacia y limitaciones de la SRS están fundamentalmente ligados a:

- *Volumen de la lesión a tratar.* Es un principio radiobiológico clásico que, a mayor volumen de la lesión a tratar, mayor será la dispersión de irradiación.**[26]** Una estructura de diámetro menor a 3 cm es la adecuada para esta modalidad de tratamiento. **[8]**
- *Proximidad a estructuras críticas.* Existen en el interior del cráneo estructuras críticas especialmente sensibles a la radiación ionizante. Por lo que la SRS es elegible para lograr las dosis que estas estructuras pueden tolerar.
- *Morfología.* Las lesiones que se asemejan a una esfera tienden a tener mejor distribución de dosis. No obstante, la morfología irregular no es un criterio de exclusión, pero al menos para los usuarios de LINACs representa una dificultad adicional.
- *Definición y delimitación de la lesión a tratar.* Una lesión de carácter infiltrativo representa una limitación de la SRS, por lo tanto, una lesión bien definida es la ideal para este tratamiento.
- *Radiosensibilidad.* Las células que integran el tejido cerebral son de bajo índice mitótico y más resistentes a la radiación, a excepción del nervio óptico. En tumores de lenta evolución resultaría muy útil la aplicación de SRS. **[26]**

1.5.3 Proceso de SRS

Los procedimientos dentro de cada fase de la atención en SRS deben completarse antes de pasar a la siguiente fase de la atención del paciente. Algunos procedimientos se repiten durante el curso del tratamiento por diversas razones (p. ej., tolerancia del paciente al tratamiento, cambios en el tratamiento) según lo dicte el escenario clínico. Los procesos específicos de atención al paciente pueden variar entre prácticas.

Las fases de atención al paciente son las siguientes:

- **Evaluación del paciente**

Como parte de este proceso, el radiooncólogo obtiene y revisa una descripción clara, precisa y detallada de la historia pertinente del paciente, los síntomas actuales y recientes, los hallazgos físicos, los estudios de imágenes, la patología y los resultados de laboratorio, según corresponda. El radiooncólogo y el paciente (y su familia) deben participar en la toma de decisiones compartida sobre el curso de acción apropiado, incluida una discusión detallada de los riesgos y beneficios del tratamiento. Todos los factores pertinentes para la toma de decisiones sobre el tratamiento (p. ej., radiación previa) deben documentarse como parte de la preparación de la SRS y ponerse a disposición del equipo clínico.[27]

- **Simulación del tratamiento**

En general, el procedimiento de simulación muestra la relación entre la posición del objetivo y las estructuras críticas circundantes. La posición seleccionada del paciente debe considerar la ubicación del objetivo y la orientación anticipada de los haces de tratamiento, así como la comodidad del paciente. Esto puede implicar la construcción o selección de ciertos dispositivos de inmovilización utilizados para facilitar el tratamiento, pero no debe restringir el tratamiento.[27]

La ubicación del objetivo es posible mediante la adquisición de estudios de imagen. La Tomografía Computarizada (TC o TAC) es el estudio que permite aportar mayor precisión en la localización espacial de la lesión. Sin embargo, la Resonancia Magnética (RM) aporta una mejor identificación o visualización de la zona a tratar (Figura 1). Para obtener una mejor información, se recurre a programas de fusión de imágenes incorporados a los planificadores de tratamiento, se modo que se consigue la suma de la precisión de la TAC y la capacidad de identificar estructuras con los estudios de RM. [9]

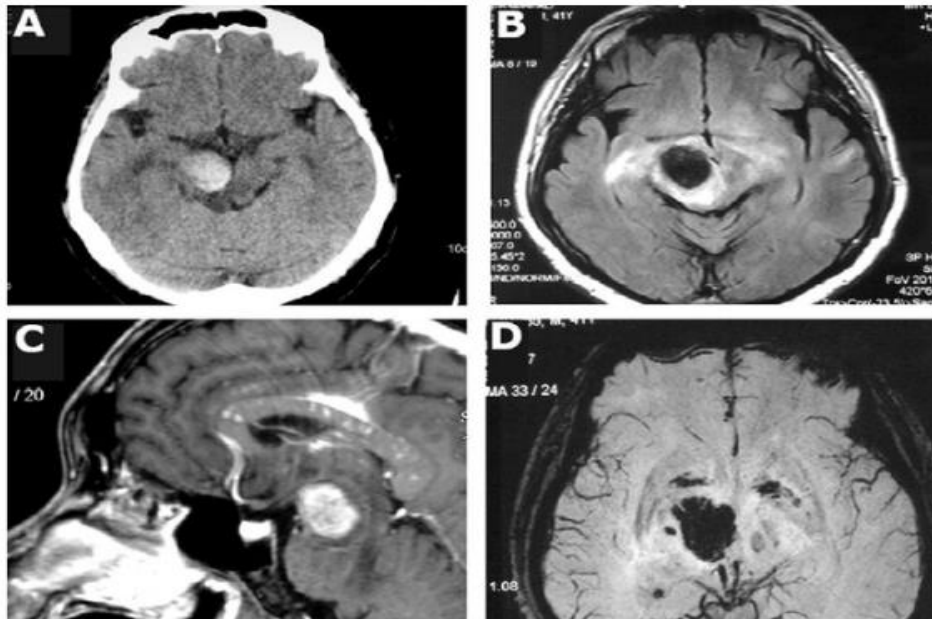


Figura 16. TC axial inicial (A) que muestra solo hemorragia solitaria del tronco del encéfalo y posterior imagen de RM FLAIR (B) de la región del mesencéfalo que muestra una lesión del parénquima bien delimitada a la derecha. Imágenes sagitales de RM en T1 (C) y por susceptibilidad axial (D) realizadas con gadolinio que muestra lesiones realzadas adicionales y una hemorragia grande con hemorragias circundantes pequeñas, respectivamente. Fuente: www.researchgate.net/publication/51764678_CNS_lymphoma_masquerading_as_hemorrhagic_stroke.

- **Definición de Volúmenes**

Una vez fusionados los estudios de imagen, se irán definiendo por el neurocirujano los volúmenes, tanto del tumor como de los órganos próximos al mismo e incluso los que a más distancia pudieran afectarse por la radiación. Entre estos volúmenes a definir están los tumores, el nido de la MAV, la estructura nerviosa a modificar, o volúmenes complementarios que vayan a ser valorados en la planificación. En oncología se utilizan diferentes definiciones de volúmenes: CTV, volumen definido clínicamente; GTV, máximo volumen patológico del tumor y PTV, como el volumen de prescripción.

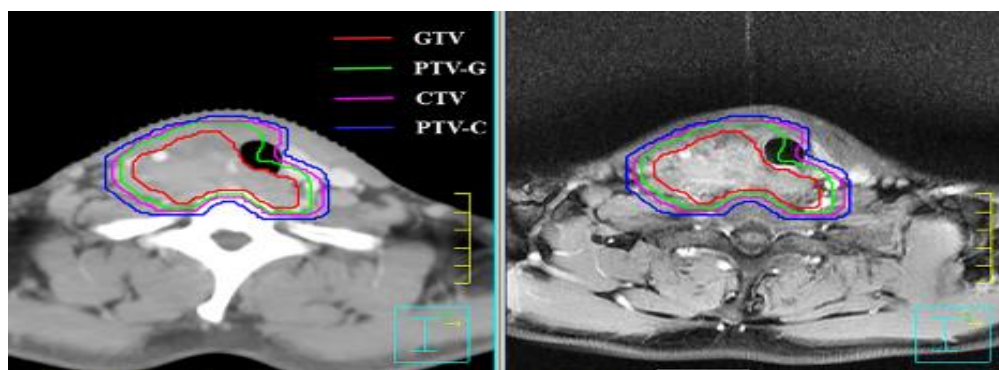


Figura 17. Ejemplo de delimitación de volúmenes de un carcinoma. Fuente: www.researchgate.net/publication/364619779 Failure pattern and suggestions for target volume delineation of carcinoma showing thymus-like differentiation treated with intensity-modulated radiotherapy.

- **Prescripción del tratamiento**

Una vez definido el PTV, se prescribe el tratamiento, en lo que debe definirse: para el tumor, la dosis para el PTV y qué porcentaje de volumen de tumor tiene que cubrir; la dosis máxima admisible, la dosis mínima que puede recibir el tumor. Para los órganos de riesgo, las dosis máximas a admitir definiendo en cada uno de ellos los valores de dosis máxima para un volumen máximo en cada uno de estos órganos. Un ejemplo se muestra en la figura 18.

<p>Tumor: 13 Gy en el 95% del PTV. Dosis máxima 15 Gy en menos de 2% del PTV Dosis mínima de 12 Gy en menos del 3% del PTV</p> <p>Tronco cerebral: Recibirá menos de los siguientes valores: 10 Gy en 0,3 cc de tronco cerebral</p> <p>Nervio óptico: Recibirá menos de 800 cGy en el 1% de su volumen</p>

Figura 18: Ejemplo de prescripción para un Schwannoma del VIII par, con planificación inversa.

Fuente: Radiocirugía: Fundamentos y avances tecnológicos, indicaciones y resultados.

- **Planeación del tratamiento**

Antes de comenzar con el proceso de planificación dosimétrica, el oncólogo radioterapeuta comunica y documenta la información clínica relevante y cualquier instrucción adicional con respecto a la planificación y administración del tratamiento en la nota médica de planificación.

El físico médico elabora el plan de tratamiento. Un plan de tratamiento es un conjunto programado de instrucciones para el acelerador lineal mediante el cual una combinación de haces externos administra la dosis prevista de radiación al volumen objetivo mientras se limita la exposición de los tejidos normales.

El radiooncólogo revisa los planes de tratamiento utilizando una combinación de representaciones visuales gráficas de la distribución de la dosis de radiación dentro del paciente y métricas cuantitativas que describen la dosis al objetivo y los OAR (p. ej., histogramas dosis-volumen). La evaluación del plan debe incluir una revisión de los OAR delineados por el personal de planificación para verificar su precisión. Luego, el oncólogo radioterapeuta decide si acepta o rechaza un plan determinado. Este proceso puede ser iterativo y requerir múltiples revisiones y ajustes del plan inicial para lograr una distribución de dosis que sea clínicamente aceptable y técnicamente factible. [27]

- **Verificación pretratamiento**

Para una SRS segura y de alta calidad, se requiere un programa de control de calidad previo al tratamiento. Un paso inicial importante es una verificación independiente del cálculo de la dosis (*Unidades Monitor, UM*).

El físico revisa el plan aprobado por el médico, que incluye análisis de la distribución de dosis, cobertura de objetivos, protección de OAR críticos y fusión adecuada de imágenes de planificación de tratamiento adicionales (es decir, resonancia magnética) con la TC de planificación y muchas otras comprobaciones. El proceso de control de calidad también debe incluir pasos destinados a verificar la integridad de la transferencia de datos a través de la cadena completa de sistemas (por ejemplo, del simulador de CT al TPS, al sistema de gestión de tratamiento y al sistema de administración de tratamiento).[27]

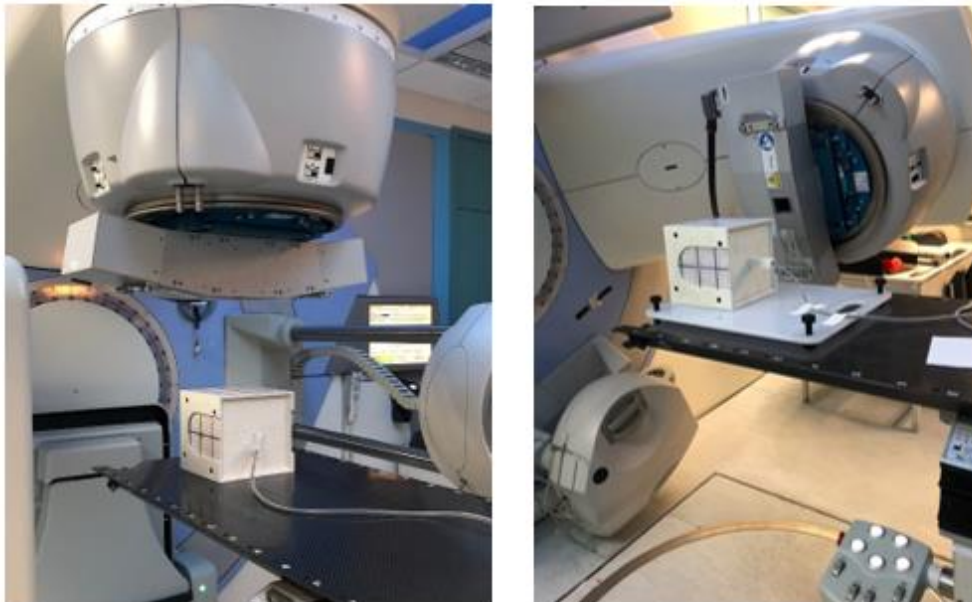


Figura 19: Verificación pretratamiento mediante un maniquí, el cual en su interior contiene un detector de partículas adecuado para campos pequeños situado en el isocentro. A su vez se muestra la comprobación de la factibilidad técnica del tratamiento. Fuente: UMAE Puebla.

- **Preparación y realización del tratamiento**

Las instrucciones para el equipo de tratamiento se transferirán desde el planificador y se deben hacer las comprobaciones habituales de identificación con el nombre del paciente, características, dosis, etc. Enseguida, para el caso del LINAC, se deben instalar estos accesorios (colimadores terciarios, soportes de mesa, etc.) y una vez instalados, comprobar la precisión del isocentro en las diferentes posiciones de giro del Gantry y de la mesa, realizando un control visual y radiográfico, que se medirá con los elementos ópticos adecuados.

Una vez instalado el equipamiento en el acelerador y hechas las comprobaciones citadas, se procederá a la colocación del paciente, fijando la guía estereotáctica al soporte de la mesa y realizar el centraje por láser en los tres planos del espacio de las coordenadas estereotáxicas del objetivo y a su vez, ese punto coincida con el isocentro de giro del acelerador. Este procedimiento es independiente de que se usen colimadores cónicos o micromultiláminas. Una vez hecha la comprobación de las coordenadas y la transferencia de la prescripción en el acelerador, comienza la secuencia de tratamiento, con irradiación en sucesivos arcos, obtenidos por posiciones de diferentes giros de la mesa, con diferentes giros de Gantry, siempre isocéntricos. **[9]**



Figura 20. Izquierda: Centraje por láser de las coordenadas estereotáxicas del objetivo. Derecha: Secuencia de tratamiento en paciente. Fuente: UMAE Puebla.

- **Evaluación Post-tratamiento**

La evaluación continua del seguimiento de los pacientes y la atención de aquellos que recibieron SRS son necesarios para controlar la morbilidad aguda y crónica resultante del tratamiento y para monitorear el estado de la enfermedad (es decir, libre de enfermedad; recaída local, regional o distante). El seguimiento lo realiza el oncólogo radioterapeuta tratante para obtener la información más precisa sobre la tolerancia al tratamiento, los efectos secundarios y el estado de la enfermedad. El objetivo del tratamiento con radiación es lograr el mejor resultado posible para el paciente. [27]

Al tratarse de un tratamiento con alta dosis de radiación, administrada en una sola sesión, los radioncólogos tratantes deben conocer y valorar los resultados que vayan teniendo.

En un sentido científico, cada especialista debería conocer las casuísticas publicadas, recoger, estudiar y comparar sus propios resultados con los de otros centros, para que en el caso de desviaciones en los resultados pueda corregir o cambiar sus criterios para adecuar los resultados a los de la comunidad científica. [9]

Crear un entorno seguro dedicado a la mejora continua de la calidad es una parte esencial de cualquier práctica. Esto se puede lograr teniendo procesos consistentes que estén documentados formalmente y se cumplan en cada paso del proceso de atención. [27]

1.5.4. Metas internacionales de seguridad del paciente

Las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente (*MISP*) son una serie de acciones específicas (barreras de seguridad) que previenen riesgos, por lo tanto, la probabilidad de que ocurran eventos adversos y centinela en ciertos procedimientos clínicos específicos que se llevan a cabo en el proceso de atención es menor. [28]

Las 6 MISP que se implementan en la atención médica son las siguientes:

META 1. Identificar correctamente a los pacientes antes de cada procedimiento

Objetivo: Mejorar la precisión en la identificación de los pacientes para prevenir errores que involucran a paciente equivocado.

Barreras de seguridad: Es indispensable el uso de dos identificadores del paciente en las unidades médicas hospitalarias (Nombre completo e ID).

META 2. Mejorar la comunicación efectiva entre profesionales de la salud.

Objetivo: Prevenir errores por órdenes verbales y telefónicas.

Barreras de seguridad: El personal de salud utilizará un proceso de intercambio en la emisión de órdenes e indicaciones verbales y telefónicas para la atención del paciente, que incluya: a) escribir la orden por parte del receptor, b) leer la orden por parte del receptor y c) el emisor confirma la indicación de la orden.

META 3. Mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo.

Objetivo: Prevenir errores de medicación por electrolitos concentrados.

Barreras de seguridad: Asignar color de etiqueta por concentración y tipo de electrolito.

Meta 4. Garantizar cirugías en el lugar correcto, con procedimiento y paciente correctos.

Objetivo: Prevenir errores que involucren cirugías en el sitio incorrecto, con el procedimiento incorrecto y al paciente incorrecto.

Barreras de seguridad: Lista de Verificación que contempla tres etapas: Al ingresar el paciente a la sala de operaciones, antes de la cirugía y antes de que el paciente salga de la sala de operaciones, corroborar la identificación correcta del paciente, su correlación con el procedimiento y área anatómica a intervenir, además de asegurar que se cuenta con toda la documentación del expediente clínico, así como los auxiliares diagnósticos y la congruencia con el planteamiento quirúrgico y el marcado del sitio quirúrgico.

Meta 5. Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica. (Lavado de manos).

Objetivo: Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica a través de un Programa efectivo de lavado de manos.

Barreras de seguridad: El equipo profesional de salud difundirá la técnica sectorial de lavado de manos bajo las indicaciones de los 5 momentos.

Meta 6. Reducir el riesgo de caídas.

Objetivo: Identificar, evaluar y reevaluar el riesgo de presentar una caída en todos los pacientes y tomar las medidas preventivas correspondientes.

Barreras de seguridad: Algunas barreras de seguridad incluyen:

a) levantar los barandales de la cama, b) trasladar al paciente en camilla segura, c) sujeción en caso de ser necesario, d) colocar interruptor de timbre al alcance del paciente, e) colocar banco de altura para uso inmediato, f) colocar una silla para el baño del paciente y g) acercar aditamentos de ayuda (bastones, andadera, silla de ruedas etc.). [29]

1.6 GARANTÍA DE CALIDAD EN SRS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha definido Garantía de Calidad en Radioterapia como “Todas las acciones que garantizan la consistencia entre la prescripción clínica y su administración al paciente, con respecto a la dosis en el volumen blanco, la dosis mínima en el tejido sano, la exposición mínima de personal, y las verificaciones en el paciente para la determinación del resultado del tratamiento” [30].

La OMS ha justificado la necesidad de Garantía de Calidad en Radioterapia con base en los siguientes argumentos:

- La Garantía de Calidad minimiza los errores en la planificación de tratamientos y administración de la dosis al paciente, y por tanto mejora los resultados de la radioterapia, aumentando la tasa de remisiones y disminuyendo la tasa de complicaciones y recidivas.
- La Garantía de Calidad permite la intercomparación veraz de resultados entre distintos centros de radioterapia, tanto a nivel nacional como internacional, garantizando una dosimetría y administración del tratamiento más uniformes y exactos. Las características superiores de los equipos modernos de

radioterapia no pueden aprovecharse completamente a menos que se alcance un elevado nivel de exactitud y consistencia.

A los argumentos de la OMS habría que añadir uno cuya importancia se ha visto aumentada recientemente:

- Un programa de Garantía de Calidad es el método más sencillo y eficaz de reducir accidentes en radioterapia. **[31]**

La OMS ha definido el control de calidad en radioterapia como las acciones llevadas a cabo para recuperar, mantener y/o mejorar la calidad de los tratamientos. **[30]**

1.6.1. Calidad en el tratamiento con SRS

La SRS es un procedimiento especial que requiere una cuidadosa puesta en servicio seguida de un riguroso programa de control de calidad para mantener sus especificaciones originales de precisión. El control de calidad involucra tanto los aspectos clínicos como físicos del SRS. La parte de los aspectos físicos se puede dividir en dos categorías: QA de tratamiento y QC de rutina. El primero implica la verificación de los procedimientos y parámetros de tratamiento relacionados con pacientes individuales; y el segundo, está diseñado para inspeccionar periódicamente el rendimiento del hardware y el software para garantizar el cumplimiento de las especificaciones originales.**[5]** El Grupo de trabajo 54 de la AAPM establece que el diseño del aseguramiento de la calidad en física médica se aplica a tres etapas: en la metodología del diseño del procedimiento de la SRS basado en el análisis prospectivo de riesgos probables, la garantía de calidad de tratamiento y las pruebas de control de calidad de rutina.**[32]**

Análisis de Riesgos Probables

Un Análisis Prospectivo de Riesgos Probables se refiere a metodologías para el Análisis de Riesgos de Fallas de un sistema y las medidas posteriores tomadas para minimizar el riesgo de lesiones o maltrato del paciente. El análisis prospectivo se puede aplicar tanto al diseño del procedimiento SRS como al diseño del programa de garantía de calidad. En principio dicho análisis se realiza antes del primer tratamiento con paciente, consiste en modelar cada paso del procedimiento. La atención se centra en los pasos del proceso en donde pueden producirse lesiones. Se evalúa la probabilidad de lesión. Se rediseña el procedimiento para reducir el riesgo cuando la probabilidad inicial es excesiva. [32]

Garantía de calidad de tratamiento

Debido a la complejidad de los tratamientos de SRS, es muy deseable que se preparen *listas de verificación* detalladas para documentar estos pasos en una secuencia adecuada. El objetivo de la lista de verificación es para garantizar la precisión del procedimiento en cada paso del camino y minimizar la posibilidad de un error de tratamiento. [5] Otros puntos a considerar en la Garantía de Calidad de Tratamiento en SRS son:

- La *verificación de la entrada del haz de radiación* antes de la irradiación mediante algún localizador como CBCT o angiografía.
- La *verificación láser* debe confirmar que los láseres efectivamente se cruzan en el isocentro dentro de la tolerancia deseada.
- La *Prueba de objetivo “conocido”* que implica colocar un objetivo de coordenadas “conocidas” externo al cráneo, pero relativamente cerca del objetivo interno durante los procedimientos de localización angiográfica o por TC. Después de la TC o angiografía, el marco, con el objetivo externo adherido, se puede colocar en el maniquí BRW, luego el maniquí es usado para medir las coordenadas del objetivo externo, siendo estos resultados las

coordenadas “conocidas”. Las coordenadas del objetivo externo también se calculan utilizando los cortes de TC, sólo cuando estas coordenadas del objetivo externo se comparan favorablemente con las mediciones del maniquí BRW (coordenadas “conocidas”), se procedería con el cálculo de las coordenadas objetivo del paciente, las cuales, se deben calcular de forma independiente por al menos dos personas o dos programas de software independientes. El objetivo de esta prueba es minimizar el error de localización de objetivos clínicos.

- Verificación del *movimiento del marco estereotáctico* antes y durante del tratamiento para asegurar que el marco no se haya movido a lo largo del tratamiento.
- Verificación de la *configuración de tratamiento* según las coordenadas objetivo y que todo el sistema esté correctamente alineado, con el objetivo de detectar problemas sutiles con el LINAC o una mala alineación del colimador terciario. [32]

Garantía de calidad de rutina

Un programa de control de calidad de rutina está diseñado para verificar el rendimiento del hardware/software del equipo SRS con una frecuencia programada.

[5]

1.7 ANÁLISIS DE RIESGOS

Existe una amplia bibliografía con informes detallados de casos accidentales con exposiciones severas [33-37], así como una colección de resúmenes de exposiciones accidentales [38]. Estos informes han dado a conocer las lecciones aprendidas, las causas y factores que contribuyeron, los cuales permiten identificar medidas preventivas. Estos estudios retrospectivos, aunque necesarios, no contemplan otros accidentes que no han ocurrido aún o no se han dado a conocer,

pero que también son posibles. Por tanto, se requiere implementar un enfoque proactivo que se anticipe a la probable ocurrencia de otros accidentes y que identifique aspectos débiles o vulnerables en las instalaciones y actividades, con vistas a adoptar medidas que eviten las exposiciones accidentales. Para implementar este enfoque proactivo, se requiere aplicar técnicas de análisis de riesgos.

Antes de realizar un análisis de riesgos, se debe definir qué se entiende por “riesgo”, “daño” o “consecuencias indeseadas”. En otras palabras, se deben establecer los límites entre lo que se considera desviaciones aceptables de los resultados previstos, debidas a las incertidumbres de los procesos, y lo que se considera inaceptable y constituye un daño causado por un error y, por lo tanto, es un objeto de análisis de riesgo **[39]**.

La OIEA define un incidente como:

“Cualquier evento no intencionado, incluidos errores de operación, fallas de equipos, precursores de accidentes, cuasi-accidentes u otros percances, o actos no autorizados, maliciosos o no maliciosos, cuyas consecuencias no sean despreciables desde el punto de vista de la protección o la seguridad”.

Por último, define un cuasi-accidente de la siguiente forma:

“Un evento potencialmente significativo que pudo haber ocurrido como una secuencia de sucesos reales pero que no ocurrió debido a las condiciones que prevalecían en ese momento” **[40]**.

De aquí se puede definir “peligro” que se caracteriza por la viabilidad de ocurrencia de un incidente potencialmente dañino, es decir, un suceso apto para causar daño a las personas, a la propiedad o al medio ambiente. El peligro es “real” cuando la capacidad de daño tiene las condiciones de provocar efectos de inmediato, y es “potencial” cuando el peligro ahora no existe, pero está latente, esperando que se

den las condiciones, las cuales pueden existir a corto, mediano o largo plazo, dependiendo de las causas que crean peligro **[41]**

El concepto de riesgo asociado a una instalación o un proceso se define en la literatura de diversas maneras, pero en todos los casos se toman en cuenta los siguientes factores: el daño que se puede producir derivado del funcionamiento inadecuado de la instalación o proceso, y la probabilidad (o frecuencia, si se fija una referencia temporal) de que se produzca dicho daño. **[42]**

El tratamiento de una enfermedad con radioterapia representa un doble riesgo para el paciente: en primer lugar, está la posible falta de control de la enfermedad inicial, que, cuando es maligna, acaba siendo letal para el paciente; en segundo lugar, existe el riesgo de una mayor exposición a la radiación para el tejido normal. Así, en radioterapia un accidente o una mala administración del tratamiento es importante si da como resultado una sobredosis o una dosis insuficiente. **[7]**

La norma ISO 9001 **[43]**, justifica la necesidad de realizar un análisis de riesgos en un proceso. El diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad en una institución que presta el servicio de radioterapia están influenciados por: a) el entorno de la institución, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno, b) sus necesidades cambiantes, c) sus objetivos particulares, d) servicios que proporciona, e) los procesos que emplea y f) su tamaño y la estructura de la institución.

Para que la institución funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la institución, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos". Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de: a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos, b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas [43,4].

1.7.1 Análisis de riesgo: Método SAFRON, RO-ILS, SEVRRRA, SPA, POKA YOKE.

El uso de sistemas de notificación y aprendizaje de incidentes en radioterapia (*ILS*, del inglés Incident Learning System) es fundamental para mejorar la seguridad y aprender de los errores que se producen (o de los cuasi errores), un ILS consiste en un ciclo de notificación, análisis e incorporación de acciones preventivas tras aprender de los errores cometidos o los cuasi errores. Los ILS nacionales o internacionales disponen de bases de datos muy amplias, lo que permite aprender de los sucesos de otras instalaciones, conocer errores que ocurren más raramente y la explotación estadística masiva de los datos notificados. [39]

SAFRON y RO-ILS son ejemplos de ILS, que se describen a continuación:

SAFRON

SAFRON es un ILS voluntario y anónimo implementado por el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) desde 2012. Cuenta con más de 1300 sucesos notificados y potentes herramientas para aprender de los sucesos y cuasierroros notificados. La estructura de SAFRON cuenta con las siguientes características:

1. Determinación de las consecuencias del suceso con 5 niveles de desviación de dosis, 6 niveles de severidad y número de pacientes o profesionales afectados.
2. Cómo, quién y cuándo se descubrió el incidente.
3. Distintas modalidades de tratamiento, en particular para Radioterapia Externa, en la que se determina el equipo, modo de tratamiento y se da una completa taxonomía con 3 fases (no clínica, pretratamiento y tratamiento) para la etapa asociada al suceso y la etapa en la que éste fue descubierto. Cada fase cuenta con categorías y subcategorías para totalizar más de 100 opciones de clasificación.
4. Campo de texto libre para hacer una descripción del incidente.
5. Clasificación de las causas del suceso en factores de trabajo (18 opciones), sistémicos o de gestión (15 opciones), personales (10 opciones) y naturales (5 opciones).
6. Selección de las barreras que fallaron, detectaron o podrían haber detectado en el suceso, con 20 opciones.
7. Campo de texto libre para describir los factores que contribuyeron al suceso.
8. Campo de texto libre para describir las acciones correctivas propuestas.
9. Campo de texto libre para describir las acciones correctivas sugeridas. **[39, 44]**

RO-ILS

El Sistema de aprendizaje de incidentes de oncología radioterápica, conocido como RO-ILS, es un programa desarrollado por ASTRO y AAPM que tiene como objetivo ayudar al progreso de una atención más segura y de mayor calidad en oncología radioterápica proporcionando un sistema de recopilación de datos en línea para el aprendizaje compartido. Lanzado en 2014, ROI-LS cuenta ahora con más de 500 organizaciones en todo EUA que aportan datos sobre la seguridad del paciente. Al proporcionar un entorno seguro y confidencial, RO-ILS ha aumentado la probabilidad de que se informen incidentes. Los datos enviados son analizados e interpretados por el Consejo Asesor de Atención Médica de Oncología Radioterápica (RO-HAC). Los informes que brindan información sobre la seguridad del paciente se publican dos veces al año en el sitio web de RO-ILS. Las recomendaciones del consenso para estructuras de bases de datos de aprendizaje de incidentes en oncología radioterápica, desarrolladas por el Grupo de trabajo de la AAPM sobre prevención de errores en oncología radioterápica, guiaron el marco para el desarrollo de los elementos de datos dentro de RO-ILS. **[45]**

SEVRRRA

El Sistema de Evaluación de Riesgo en Radioterapia (SEVRRRA), es una herramienta diseñada como una plataforma Web que utiliza el método de Matriz de Riesgo para realizar estimaciones de riesgo en diferentes prácticas que involucran peligros Radiológicos.

Los resultados del análisis también se muestran en forma gráfica y se comparan los resultados de la instalación en cuestión, con los resultados de la instalación hipotética de referencia contenida en SEVRRRA (Fig.24).

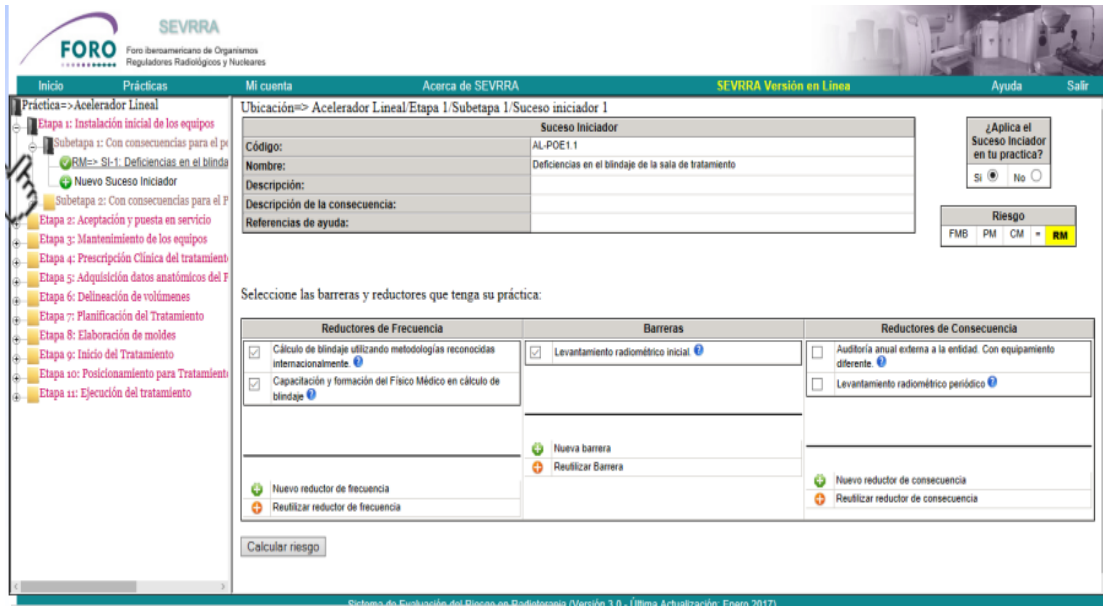


Figura 22: Información desplegada en SEVRRRA para el caso de un suceso iniciador en específico (Deficiencias en el blindaje en la sala de tratamiento). Fuente: OIEA.

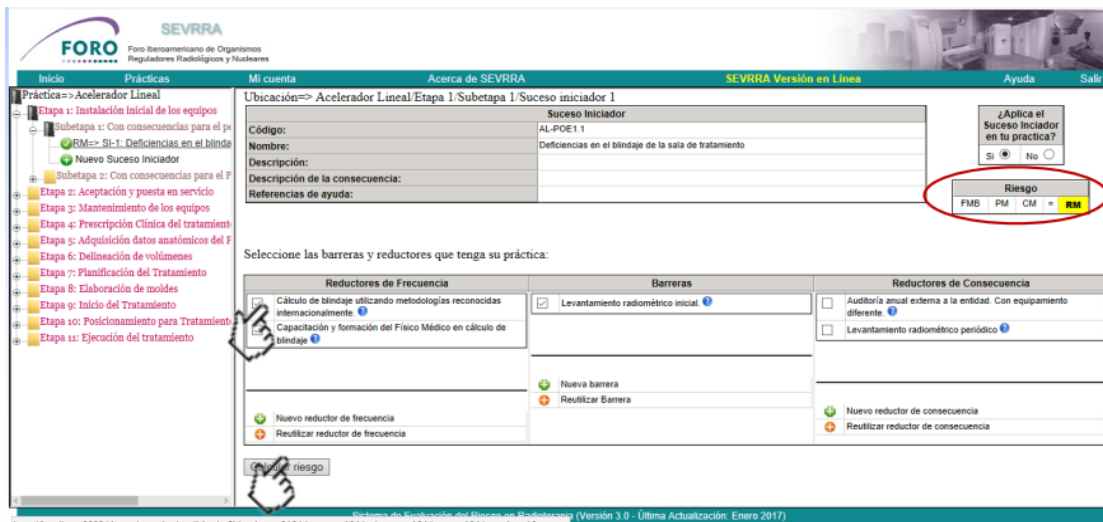


Figura 23: Selección de las barreras que aplican en la institución del usuario. Fuente: OIEA.



Figura 24: En la izquierda, se muestra la distribución de riesgos resultante obtenida tras el análisis de múltiples sucesos iniciadores y etapas. En la derecha, ilustra la comparación entre la distribución de riesgos en la clínica del usuario y la clínica hipotética de referencia. Fuente: OIEA.

Al concluir la evaluación, SEVRRRA brinda al usuario un reporte final que contiene un resumen de los principales resultados de la Evaluación de Riesgo realizada. El Reporte de SEVRRRA muestra gráficos de barras donde presenta la distribución de los riesgos (RMA, RA, RM, RB) en las diferentes etapas del proceso de la práctica que se realiza en la instalación. Una información muy importante que brinda el Reporte Final de SEVRRRA, es la relacionada con las secuencias accidentales que han sido evaluadas con nivel de RMA y RA (Inaceptable). Para cada secuencia evaluada con niveles de riesgo inaceptables, muestra las posibles defensas que pudieran ser implementadas por la instalación para reducir este nivel de Riesgo hasta niveles de riesgos tolerables (RM, RB). [46]

SPA

La herramienta de Evaluación del Perfil de Seguridad (*Safety Profile Assessment*, SPA) proporciona un medio sencillo, accesible y eficiente para documentar, comparar y mejorar la calidad y la seguridad en la clínica de radioterapia.

El desarrollo de SPA fue liderado por el Grupo de Trabajo sobre la prevención de errores dentro de la Asociación Americana de Físicos en Medicina (AAPM) (Fig. 5) con aportes significativos de otras organizaciones profesionales. SPA consiste en

una serie de 92 indicadores autoinformados diseñados para proporcionar una evaluación del estado actual de un departamento de radioterapia en términos de infraestructura, procesos, políticas y procedimientos críticos para la seguridad.

Una vez que el evaluador completa la autoevaluación, SPA proporciona retroalimentación en dos formatos: 1) un resumen de los resultados a través de gráficos circulares y 2) una lista de los resultados numéricos para cada uno de los 92 indicadores comparados con el desempeño global (es decir, el promedio de las evaluaciones de otras instalaciones que contribuyen a la base de datos de SPA).

Dos características útiles adicionales del sistema son enlaces a documentos, presentaciones y recomendaciones útiles y relevantes, y un registro de seguimiento de mejora de la seguridad y la calidad, que está vinculado a la autoevaluación y está diseñado para proporcionar un método conveniente para documentar y realizar un seguimiento del progreso de las iniciativas de mejora de la calidad y la seguridad. El concepto del registro de seguimiento es de que la clínica repita el ejercicio de autoevaluación después de un período de tiempo y, en comparación con la evaluación inicial, demuestre objetivamente la mejora de la seguridad y la calidad.

[47]

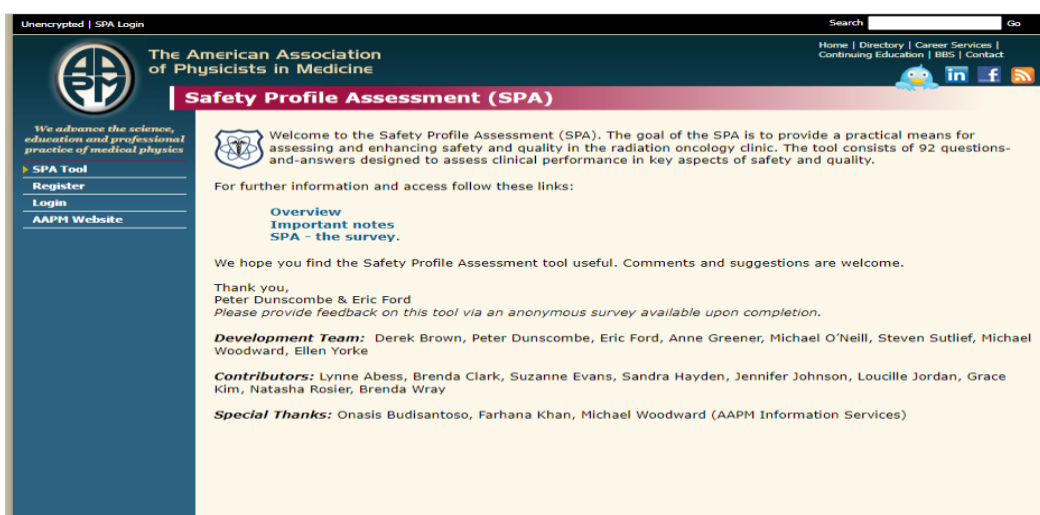


Fig. 25. Contenido de la herramienta de Evaluación de Perfil de Seguridad (SPA). Fuente: Tesista.

Clinical staff submits written reports of near-miss incidents.

Always /Strongly Agree	Most of the time /Agree	Sometimes /Neutral	Rarely /Disagree	Never /Strongly Disagree	Dont know /Not Applicable
☐	☐	☐	☐	☐	☐

Figura 26: Un indicador de desempeño con opciones de respuesta. Fuente: spa.aapm.org.

Safety Profile Assesment

There are 74 assessments in the system.
The pie charts and bar graphs for each section below are based on your current answers only.

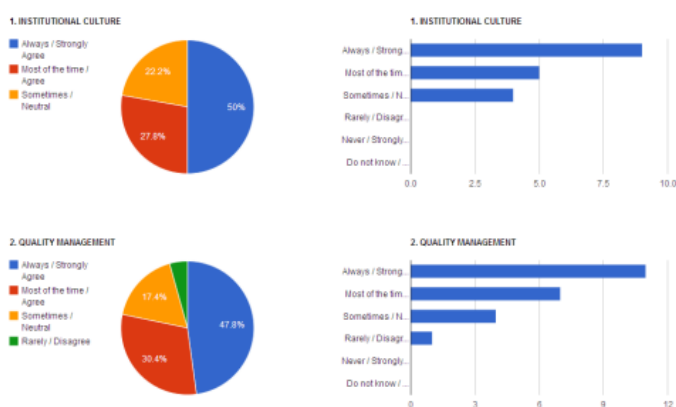


Figura 27. Gráficos resultantes desde SPA. El ejemplo muestra los resultados de una clínica para los indicadores de dos de las cuatro secciones principales de SPA, cultura institucional y gestión de calidad. Fuente: spa.aapm.org.

El contenido de SPA se construyó principalmente sobre cuatro cimientos:

El primero se deriva de la Agencia para la Investigación y la Calidad de la Atención Médica (AHRQ, por sus siglas en inglés), una agencia federal dentro de los Estados Unidos que se enfoca específicamente en la seguridad del paciente. La AHRQ ha desarrollado herramientas validadas para evaluar la calidad y la seguridad en entornos hospitalarios. Los instrumentos seleccionados de la encuesta AHRQ han sido adaptados para su uso en SPA [48].

La segunda base es de Dunscombe, quien revisó las recomendaciones en el área de la seguridad del paciente en siete documentos recientes y autorizados específicos de la oncología radioterápica. El autor identificó las cuestiones relacionadas con la seguridad que se citaban con mayor frecuencia [49].

En tercer lugar, se encuentra el informe recientemente publicado por el Grupo de Trabajo sobre la Prevención de Errores (WGPE) de la AAPM "Recomendaciones de consenso para las estructuras de bases de datos de aprendizaje de incidentes en oncología radioterápica". Este informe contiene un mapa detallado del proceso, así como las barreras de seguridad que se consideran deseables en un programa seguro de tratamiento con radiación [50].

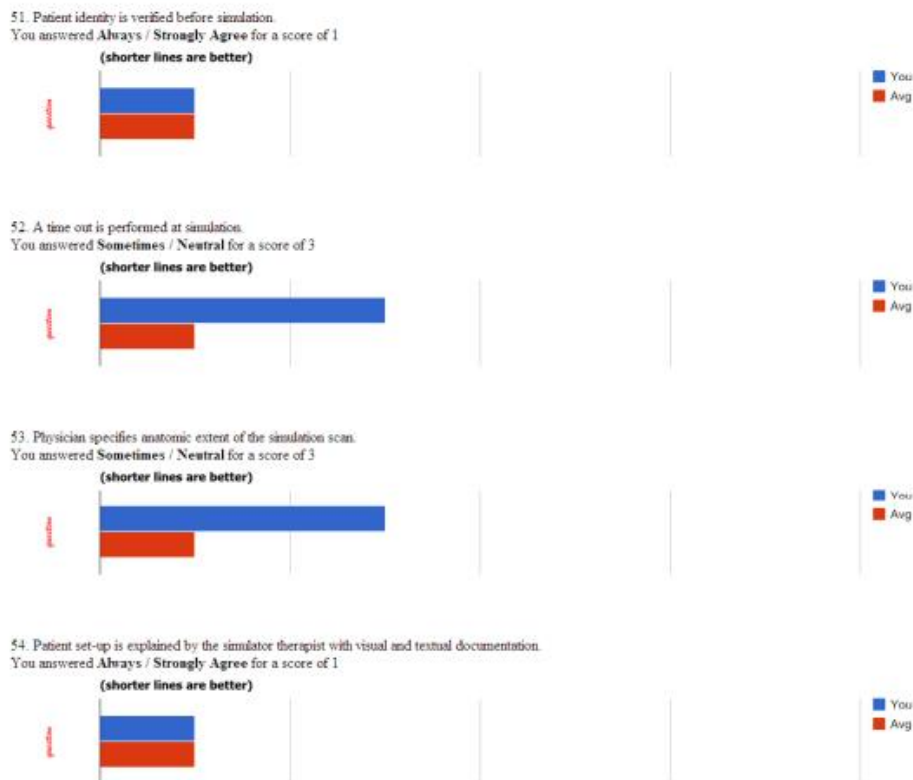


Figura 28: Gráficos de referencia de SPA. La respuesta clínica (azul) se muestra junto con el promedio de todas las respuestas en la base de datos (rojo). Fuente: spa.aapm.org.

13. The Radiation Oncology Department formally reviews reports of errors and near misses.				Disagree
#	Improvement Strategy	Responsible	Timeline	V
1	Add to Terms of Reference of QA Committee	Smith	02/13	

Figura 29: Registro de mejora seguridad/calidad. Fuente: spa.aapm.org.

POKA YOKE

Poka Yoke es un término japonés que se traduce como "a prueba de errores". Se trata de mecanismos o dispositivos que una vez instalados evitan los defectos, aunque se cometan errores. Fue desarrollado por Shigeo Shingo como parte del Sistema de Producción Toyota. Poka Yoke suele tener estos componentes que contribuyen a su efectividad en la prevención de errores en los procesos:

- **Sistema de detección:** Dispositivos que detectan anomalías o condiciones inusuales durante un proceso y alertan al operador o detienen la operación para prevenir errores.
- **Sistema de alarma:** Señales visuales o sonoras que alertan al operador sobre condiciones anormales o pasos incorrectos en un proceso.
- **Sistemas de agrupamiento:** Componentes que evitan omisiones o errores al reunir elementos necesarios para una operación específica.
- **Sistemas de información:** Mecanismos diseñados para proporcionar retroalimentación al usuario en tiempo real con información clara y sencilla que ayude a prevenir errores.

Poka Yoke presenta varias características que lo hacen efectivo en la prevención de errores en los procesos:

- **Simplicidad:** Garantiza que los dispositivos sean intuitivos y no agregan complejidad innecesaria al proceso.
- **Efectividad:** Capaces de identificar y corregir los errores de manera confiable y consistente.
- **Detección temprana:** Minimiza el impacto de los errores en la calidad y la eficiencia del proceso.
- **Flexibilidad:** Deben poder manejar diferentes tipos de errores y variaciones en el proceso sin comprometer su efectividad.
- **Costo-efectividad:** Deben ser rentables y justificar su inversión a través de la prevención de errores y la reducción de costos asociados con los retrabajos y los defectos.
- **Facilidad de mantenimiento:** Diseñados para minimizar el tiempo de inactividad y los costos asociados con el mantenimiento.
- **Integración con el proceso existente:** Complementan y mejoran el proceso sin interrumpir su funcionamiento normal.

Al cumplir con estas características, los sistemas Poka Yoke pueden ayudar a mejorar la calidad, la eficiencia y la confiabilidad de los procesos. [51]

1.7.2 Análisis de riesgos: método FMEA

En la actualidad, los hospitales están en una constante transformación modificando sus estructuras y procesos para ofrecer el mejor servicio y la respuesta a las necesidades de los pacientes. La certificación hospitalaria establece la necesidad de los hospitales de realizar análisis causales y preventivos sobre los procesos de atención de los pacientes y sobre todo aquellos procesos en los que el paciente tenga algún riesgo inherente a la acción realizada. [52]

El Análisis de Modos de Fallas y Efectos (*Failure Modes and Effects Analysis*, FMEA) ha sido uno de los métodos más utilizados para el análisis de riesgos, en

particular, en los servicios de radioterapia. [53, 54, 55]. Es un procedimiento estándar de evaluación para identificar las fallas potenciales de un equipo, sistema, proceso o actividad y analizar los efectos resultantes con respecto a un determinado estado no deseado (una falla). [41]

El Grupo de Trabajo 100 de la AAPM [56] sugiere comenzar el análisis mediante un mapa de proceso. Seguidamente, realizar las evaluaciones de riesgos en cada paso de este para tomar acciones correctivas y así garantizar un mayor control del proceso.

Conviene definir algunos conceptos clave empleados en este análisis:

1.7.2.1 Proceso y mapa de proceso

Según ISO 9000 [57], un proceso es un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.

Un mapa de proceso es una ilustración visual conveniente de las relaciones físicas y temporales entre los diferentes pasos de un proceso que demuestra el flujo y la interrelación de estos pasos desde el principio hasta el final del proceso [56].

Para crear un mapa de proceso, es requisito desarrollar una comprensión del objetivo o propósito del esfuerzo de mejora. Los miembros del equipo de mejora deben incluir personas que tengan intereses creados, conocimiento e implicación en el proceso; el equipo debe ser multifuncional y tener representantes de distintos niveles de la organización. El mapa de proceso muestra: cada paso, las entradas y salidas de cada paso, todas las decisiones y personas involucradas, así como estimaciones del tiempo para hacer cada paso.

Antes de que se puedan identificar los cambios en el proceso, se necesita un objetivo para medir la mejora; debe haber un vínculo directo entre el objetivo de esfuerzo de mejora, la estrategia y posición competitiva de la organización. Con los

objetivos de mejora ya establecidos, el siguiente paso es buscar oportunidades de mejora. [39]

1.7.2.2 Modos de falla

Un modo de falla potencial es definido como la manera en la cual el proceso podría fallar potencialmente para cumplir con los requerimientos del proceso. En términos de los requerimientos del proceso, se asume que la falla podría ocurrir pero que no necesariamente ocurra (de aquí el uso de la palabra “potencial”). Si los requerimientos han sido bien definidos, entonces el modo de la falla potencial es rápidamente identificable, determinando la condición en que un requerimiento específico no se cumple. Cada requerimiento puede tener modos de fallas múltiples. Un número grande de modos de fallas identificadas para un solo requerimiento, usualmente indica que el requerimiento no está bien definido. [58]

1.7.2.3 Causas de modo de falla

La Causa potencial de una falla es definida como una indicación de cómo una falla podría ocurrir, y es descrita en términos de algo que pudiera ser corregido o controlado. La causa potencial de una falla puede ser una indicación de una debilidad del proceso, y consecuencia de este es el modo de falla.[58]

1.7.2.4 Barreras de seguridad

ICRP 105 señala que: “un aspecto clave en la prevención de incidentes y accidentes ha sido el uso de múltiples barreras para prevenir la consecuencia de un fallo o error, este enfoque conocido como “Defensa en Profundidad”. Se centra en prevenir incidentes mediante el diseño del equipamiento de las instalaciones y la creación de procedimientos de trabajo que integran esta estrategia defensiva” [59].

Por tanto, defensas son todas aquellas medidas de seguridad que permiten evitar, prevenir, detectar, controlar y mitigar la escalada de errores o fallos en el proceso que puedan provocar un incidente.

El FMEA es un método de análisis inductivo, basado en la pregunta ¿Qué sucede si...?; y se considera una falla dentro del equipo, sistema o proceso. Los resultados de un FMEA son usualmente listados en forma de tabla, elemento por elemento.

[41] Primero, se hará una columna para los posibles modos de falla. En la siguiente columna, las posibles causas de cada falla, bajo la pregunta: “Por qué finalmente ocurrió este modo de falla?”.

Una vez registrada la información anterior, se calificará cada modo de falla. TG100 describe tres parámetros para caracterizar y priorizar cada falla, esta escala es del 1 al 10, aunque se han utilizado otras escalas.

1.7.2.5 Ocurrencia, Severidad, Detectabilidad y RPN

El primer parámetro: *Ocurrencia (O)*, describe la probabilidad de que exista una causa particular para el modo de falla especificado. O varía de 1 (probabilidad de que exista una causa particular es baja) a 10 (muy probable que exista una causa particular).

Los efectos de las fallas deben describirse de una manera que se pueda tener información necesaria para determinar la severidad de las consecuencias **[60]**. La *Severidad (S)* describe la gravedad del efecto en el resultado final si el fracaso no se detecta ni se corrige, evaluándose con la siguiente pregunta: “¿Cuán grave es el efecto en el paciente si este fracaso llegara en él?”. S varía de 1 (sin peligro o alteración clínica mínima) a 10 con un resultado catastrófico.**[56]**

La *Detectabilidad (D)*, describe la probabilidad de que la falla no se detecte a tiempo para prevenir un error. D varía de 1 (muy detectable) a 10 (muy difícil de detectar).

Estos tres parámetros se multiplican para obtener una métrica única denominada Número de Prioridad de Riesgo (*Risk Priority Number*, RPN). Estas tablas suelen ordenarse por RPN y la clasificación de gravedad permite reconocer las rutas de fallos más graves. Un consejo útil es formar un equipo y hacer este análisis de modo multidisciplinario y multifuncional, cada miembro del equipo aporta una perspectiva diferente de lo que podría salir mal. [56]

La clasificación y los criterios de los riesgos se presentan como sigue:

Identificación de riesgos

- Interno: Cuando los factores son parte del proceso.
- Externo: Cuando los factores están fuera del proceso y/u organización.

Criterios del riesgo

- Riesgo inherente: Aquel que enfrenta la organización en ausencia de acciones para modificar el impacto.
 - Riesgo residual: Aquel que permanece después de la respuesta a los riesgos.
- [61]

1.8 MATRIZ DE RIESGOS

La matriz de riesgo es una representación de todas las combinaciones de los niveles de O, S y D, y del nivel resultante de riesgo. El nivel de riesgo (R) se obtiene combinando los diferentes niveles de las variables independientes, es decir la frecuencia de la causa de falla (O), la probabilidad de fallo de las defensas previstas (D) y la severidad de las consecuencias (S) [62]

1.9 METODOLOGÍA TG-100 PARA EL DISEÑO DE PROGRAMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN RADIOTERAPIA

1. Establecer los objetivos del programa de gestión de la calidad.

Un objetivo simplificado para el programa de gestión de la calidad sería administrar la dosis correcta en el lugar correcto de forma segura. Un objetivo secundario puede ser que ningún tratamiento conduzca a problemas administrativos, como la violación de las regulaciones.

2. Priorizar los posibles modos de falla según RPN y severidad

Ordenar las entradas en el FMEA facilita el proceso de diseño de gestión de calidad, ya que ayuda a priorizar los modos de falla más riesgosos y/o más graves. Es necesario realizar dos clasificaciones, una por valores de RPN y la segunda por clasificación S porque esto ayuda a centrar la atención en los pasos más peligrosos y severos.

3. Seleccionar la ubicación de la intervención de gestión de calidad

Una vez identificados los peligros mayores, ya sea por RPN o por clasificación de gravedad, se considera colocar las intervenciones de gestión de calidad para abordar cada modo de falla. Durante este proceso, no es necesario corregir todas las causas de la falla; sin embargo, siempre que sea posible es ideal tomar medidas correctivas para reducir la probabilidad de estas causas. Se podrían tomar medidas correctivas adicionales para interrumpir la propagación de ese fracaso y evitar efectos en el tratamiento del paciente.

4. Selección de herramientas de gestión de calidad adecuadas.

Existen varias opciones de gestión de la calidad para abordar una debilidad identificada, pero no todas las herramientas para la gestión de calidad son igualmente eficaces para prevenir fallos. Para el aseguramiento de la calidad y actividades de control de calidad, el Instituto para la Práctica Médica Segura (ISMP) ordenó las posibles actividades de gestión de la calidad por eficacia (a menor número mayor eficacia):

1. Forzar funciones y restricciones: barreras físicas, interbloqueos, etc.
2. Automatización e informatización: monitoreo automatizado, códigos de barras, verificación computarizada, etc.
3. Protocolos, estándares e información: Formularios de verificación, establecer protocolos, alarmas, etiquetas, signos, etc.
4. Sistemas de doble control independientes: medición redundante, revisión independiente, control de calidad periódico, comparación con estándares, etc.
5. Reglas y políticas: establecer/aclarar una línea de comunicación, prioridad, dotación de personal, pausas obligatorias, reparar, inspección de mantenimiento preventivo, etc.
6. Educación: capacitación, experiencia, etc.

Si se utilizan con prudencia, cualquiera de las herramientas aporta valor para controlar la calidad y prevenir la propagación de fallos.

Después de realizar un proceso reestructurado durante algún tiempo, la reevaluación del proceso en sí proporciona una imagen refinada de la efectividad de las medidas de calidad instituidas e identifica nuevos pasos peligrosos. **[62]**

1.10 RESPUESTAS A LOS RIESGOS

Una vez evaluados los riesgos y priorizados los riesgos relevantes, los responsables identifican cuales son las acciones y controles que actualmente se ejecutan dentro de sus actividades y determinan cómo responder a sus riesgos. Las estrategias de respuesta pueden ser: evitar, reducir, transferir y aceptar el riesgo. Al considerar su respuesta, el responsable del riesgo debe evaluar su efecto sobre la probabilidad e impacto del riesgo, así como los costos y beneficios de la implementación. [63]



Figura 30: Respuestas posibles a los riesgos. Fuente: https://portalanterior.ine.mx/archivos2/DS/recopilacion/JGEor201411-17ac_01P09-02x01.pdf.

1.11 MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD

Gestión de un proceso

Es un conjunto de elementos que les permiten a las organizaciones planear, ejecutar, controlar y mejorar las actividades necesarias para el desarrollo de su misión y alcanzar los objetivos asociados al proceso y/o servicio.

Etapas de la gestión de un proceso

Los pasos por seguir consisten en:

1. Asignar y comunicar la misión del proceso y los objetivos de calidad, tiempo / servicio y coste del proceso, coherentes con los requisitos del paciente y la estrategia de la institución.
2. Fijar los límites del proceso.
3. Planificar el proceso, realizar la representación gráfica del proceso y señalar los indicadores y medidas del proceso y del resultado.
4. Establecer la secuencia de los procesos y las distintas interacciones entre ellos.
5. Asignar los recursos necesarios, físicos y de información, para la realización y el seguimiento (control) del proceso.
6. Ejecutar el proceso.
7. Medición y seguimiento del proceso.
8. Proponer acciones correctivas y ejecutarlas si se observa alguna desviación respecto a los objetivos.
9. Iniciar el proceso de mejora continua del proceso. **[64]**

1.11.1. Modelo Deming

El ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar) o ciclo de Deming es de gran utilidad para estructurar y ejecutar proyectos de mejora de la calidad.

En este ciclo se desarrolla de manera objetiva y profunda un plan (planear), éste se aplica en pequeña escala o sobre una base de ensayo (hacer), se evalúa si se obtuvieron los resultados esperados (verificar) y, de acuerdo con lo anterior, se actúa en consecuencia (actuar), tomando medidas preventivas para que la mejora no sea reversible, o reestructurando el plan debido a que los resultados no fueron satisfactorios, con lo que se vuelve a iniciar el ciclo. [4]

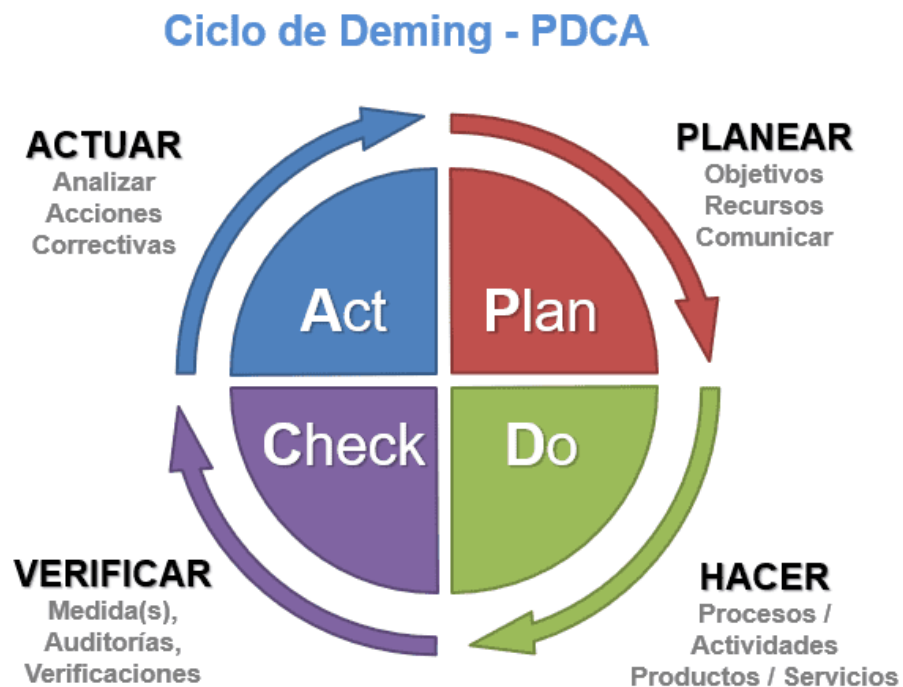


Figura 31: Ciclo PDCA. Fuente: www.ingenieriadecalidad.com.

1.11.2 Análisis FODA y CAME

El análisis FODA consiste en realizar una evaluación de los factores fuertes y débiles que, en su conjunto, diagnostican la situación interna de una organización, así como su evaluación externa, es decir, las oportunidades y amenazas. El análisis FODA estima el efecto que una estrategia tiene para lograr un equilibrio o ajuste

entre la capacidad interna de la organización y su situación externa, esto es, las oportunidades y amenazas.

Una fortaleza de la organización es alguna función que ésta realiza de manera correcta, como son ciertas habilidades y capacidades del personal.

Una debilidad se define como un factor que hace vulnerable a la organización o simplemente una actividad que realiza en forma deficiente, lo que la coloca en una situación débil. [65]

Las oportunidades y las amenazas externas se refieren a las tendencias y sucesos económicos, sociales, culturales, demográficos, ambientales, políticos, legales, gubernamentales, tecnológicos y competitivos que pudieran beneficiar o dañar en forma significativa a una organización en el futuro. Las oportunidades y las amenazas están más allá del control de una organización, de ahí el término externo.

[66]

El análisis CAME (Corregir, Afrontar, Mantener, Explotar) es fundamental para saber cómo actuar ante las debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas identificadas. Lo que dice el análisis CAME es que las debilidades hay que corregirlas (C), las amenazas hay que afrontarlas (A), las fortalezas hay que mantenerlas (M) y las oportunidades hay que explotarlas (E). Antes de definir y priorizar qué acciones implementar, es fundamental conocer cuál es la estrategia de la institución, ya que en función de la misma puede ser que prioricemos corregir debilidades, afrontar amenazas, mantener fortalezas o explotar oportunidades.

Algunas estrategias a seguir son:

Estrategias defensivas: Buscan evitar que empeore la situación actual. En este tipo de estrategias predominarán las acciones enfocadas en afrontar amenazas y mantener fortalezas.

Estrategias ofensivas: Buscan mejorar la situación actual. En este tipo de estrategias predominarán las acciones enfocadas a explotar las oportunidades y mantener las fortalezas.

Estrategias de reorientación: Buscan transformar la situación haciendo cambios que eliminen las debilidades y creen nuevas fortalezas. En este tipo de estrategias predominarán las acciones enfocadas a corregir debilidades y explotar oportunidades.

Estrategia de supervivencia: Busca eliminar los aspectos negativos que perjudican. En este tipo de estrategias predominarán las acciones enfocadas a corregir las debilidades y a afrontar amenazas. [67]

1.11.3. Modelo de mejora continua de la calidad ISO 9001:2015

Según la norma ISO 9001, el contexto de la organización determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. Un análisis FODA es el idóneo para describir estas cuestiones.

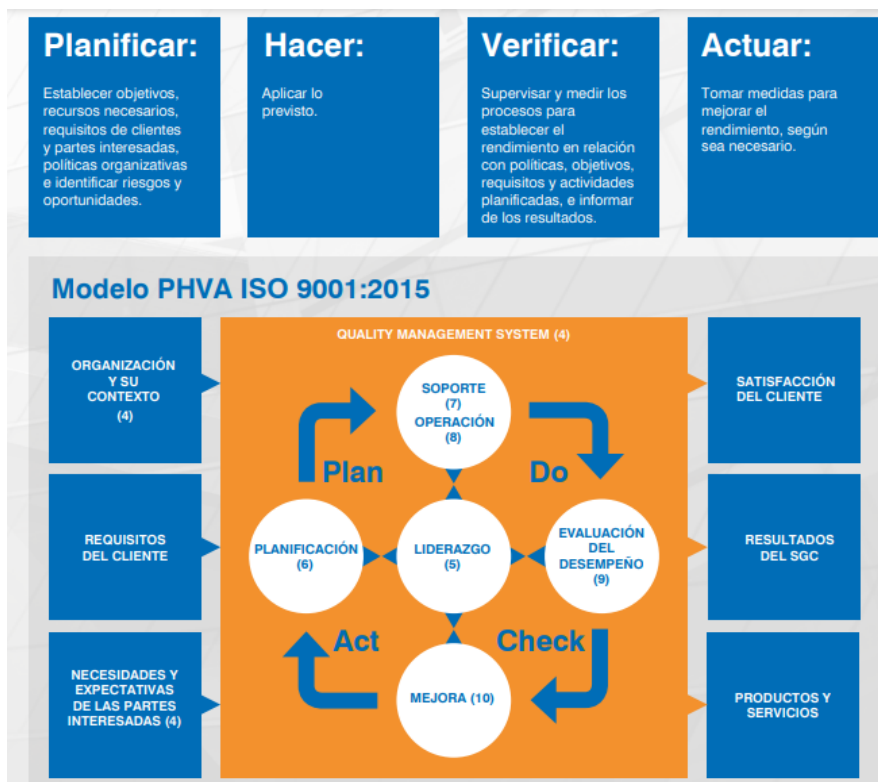


Figura 32: Ciclo de mejora continua de la calidad según ISO 9001:2015

Debido a la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los **requisitos del cliente**, los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) **las partes interesadas** que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad.
- b) los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

El **liderazgo** en términos de su sistema de gestión de la calidad se refiere a la promoción del sistema, el enfoque de procesos y el pensamiento basado en el riesgo. Garantizar que los objetivos de calidad sean compatibles con la dirección estratégica de la organización. Proporcionar los recursos adecuados para alcanzar estos objetivos. Comunicar la importancia del SGC e implicar y apoyar a las personas de la organización para que contribuyan eficazmente al SGC.

La organización debe analizar y **evaluar** los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición. Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar: a) la conformidad de los productos y servicios; b) el grado de satisfacción del cliente; c) el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad; d) si lo planificado se ha implementado de forma eficaz; e) la eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos; g) la necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe llevar a cabo **auditorías internas** a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

a) es conforme con:

- 1) los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad
- 2) los requisitos de esta Norma internacional.

b) se implementa y mantiene eficazmente

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. **[43]**

Capítulo 2

MATERIAL Y MÉTODOS

En este estudio se realizó un análisis con enfoque retrospectivo y prospectivo, como se describe a continuación.

2.1 ANÁLISIS RETROSPECTIVO

Como punto de partida (comenzando desde la etapa de verificación en el ciclo de mejora continua ISO 9001:2015) se realizó este análisis en dos partes:

La primera, con el objetivo de evaluar el estado actual del departamento de radioterapia en UMAE Puebla en términos de infraestructura, procesos, políticas y procedimientos críticos para la seguridad; para esto se recurrió a la herramienta SPA de la AAPM [47].

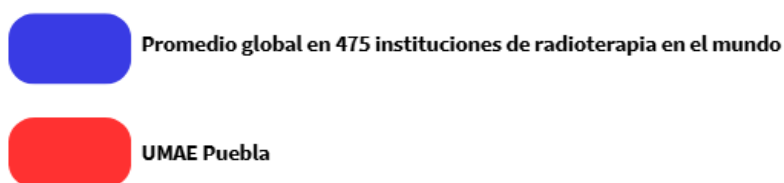
La segunda, con el propósito de conocer los resultados clínicos después del tratamiento con SRS de algunos pacientes, además de proponer mejoras en los indicadores de calidad en cómo se ha documentado cada seguimiento postratamiento.

2.1.1 Prueba SPA

En la primera parte, se obtuvieron los 92 indicadores de la herramienta SPA, con apoyo del equipo profesional del departamento de radioterapia de la UMAE Puebla. Una vez realizada la prueba, se estableció que las puntuaciones obtenidas con valores menores o iguales a 3 representaron las limitaciones o debilidades del departamento de radioterapia. Para cada indicador identificado con esos puntajes,

se revisó la sugerencia de mejora calidad/seguridad por parte de SPA y se estableció hasta qué punto podrían llevarse a cabo esas sugerencias, tomando en cuenta los recursos económicos y humanos con los que cuenta el departamento de radioterapia. Los resultados obtenidos de dicha prueba se muestran en las tablas 6 al 9 en donde se muestra en la parte derecha el resultado por parte del departamento de radioterapia de la UMAE Puebla por cada pregunta a modo de comparación con el promedio a nivel global en las 475 instituciones en el mundo que han hecho la prueba.

SIMBOLOGÍA



1. CULTURA INSTITUCIONAL

PREGUNTA DE LA PRUEBA Y RESPUESTA DE LA INSTITUCIÓN	RESULTADO FRENTE A OTROS PAÍSES Y A NIVEL GLOBAL
<p>1. Las acciones demuestran que la seguridad del paciente es una prioridad del liderazgo del Departamento de Oncología Radioterápica.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	
<p>2. La dotación de personal de oncólogos radioterapeutas es adecuada para satisfacer las demandas clínicas.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	
<p>3. La dotación de personal de físicos médicos es adecuada para satisfacer las demandas clínicas.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	

<p>4. La dotación de personal dosimetrista es adecuada para satisfacer las demandas clínicas.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>5. La dotación de terapeutas es adecuada para satisfacer las demandas clínicas.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>6. El personal de enfermería es adecuado para satisfacer las demandas clínicas.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>7. La tasa de rotación del personal clínico es aceptable.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>8. La carga de trabajo del personal clínico es aceptable.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>9. El liderazgo del Departamento de Oncología Radioterápica responde a las inquietudes de seguridad planteadas por el personal de manera oportuna.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>10. El personal clínico trabaja bien como equipo.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>11. La comunicación efectiva ocurre durante las transferencias</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>12. El personal clínico presenta informes escritos de los errores reales.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	

<p>13. El personal clínico presenta informes escritos de incidentes que estuvieron a punto de ocurrir.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>14. El Departamento de Oncología Radioterápica revisa formalmente los informes de errores.</p> <p>Respuesta: 0. No sé / No aplica.</p>	
<p>15. El Departamento de Oncología Radioterápica revisa formalmente los informes de cuasi accidentes.</p> <p>Respuesta: 0. No sé / No aplica.</p>	
<p>16. Se implementan acciones correctivas según corresponda a partir de la revisión de informes de errores y cuasi accidentes.</p> <p>Respuesta: 0. No sé / No aplica.</p>	
<p>17. Se informa al personal clínico sobre las acciones correctivas que surgen de la revisión de informes de errores y cuasi accidentes.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>18. El liderazgo del Departamento de Oncología Radioterápica adopta una cultura justa.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	

Tabla 6: Resultados de la prueba SPA (Sección Cultura Institucional)

2. GESTIÓN DE CALIDAD

<p>19. Se documentan los procedimientos operativos estándar para procesos clínicos críticos para la seguridad.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>20. Los procedimientos operativos estándar para procesos clínicos críticos para la seguridad se revisan periódicamente.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	

<p>21. Se siguen los procedimientos operativos estándar para procesos clínicos críticos para la seguridad.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>22. El personal clínico utiliza listas de verificación durante procesos clínicos críticos para la seguridad.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>23. El nuevo personal clínico recibe la formación adecuada.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>24. Las competencias del personal clínico se revisan periódicamente.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>25. Las pruebas, tolerancias y frecuencias de control de calidad cumplen con las pautas publicadas.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>26. Se realizan validaciones preclínicas para: a) Sistemas de administración de tratamiento.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>26. Se realizan validaciones preclínicas para: b) Sistemas de planificación del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>26. Se realizan validaciones preclínicas para: c) Sistemas de gestión de tratamientos.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>27. Se realizan validaciones para actualizaciones de: a. Sistemas de administración de tratamiento.</p> <p>Respuesta: 0. No sé / No aplica.</p>	

<p>27. Se realizan validaciones para actualizaciones de: b. Sistemas de planificación del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>27. Se realizan validaciones para actualizaciones de: c. Sistemas de gestión de tratamientos.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>28. Se mantienen registros accesibles de fallas conocidas de hardware y software para: a. Sistemas de administración de tratamiento.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>28. Se mantienen registros accesibles de fallas conocidas de hardware y software para: b. Sistemas de planificación del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>28. Se mantienen registros accesibles de fallas conocidas de hardware y software para: c. Sistemas de gestión de tratamientos.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>29. Las fallas de hardware y software descubiertas internamente se revisan de inmediato con el personal apropiado para: a. Sistemas de administración de tratamiento.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>29. Las fallas de hardware y software descubiertas internamente se revisan de inmediato con el personal apropiado para: b. Sistemas de planificación del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>29. Las fallas de hardware y software descubiertas internamente se revisan de inmediato con el personal apropiado para: c. Sistemas de gestión de tratamientos.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>30. Las órdenes de corrección de campo proporcionadas por el proveedor (avisos de usuario) se comunican con prontitud a todo el personal relevante.</p>	

<p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	
<p>31. Los equipos de dosimetría son calibrados cada dos años por un laboratorio de calibración de dosimetría acreditado.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	
<p>32. Anualmente se realiza una auditoría externa de la producción de radiación de todos los haces terapéuticos.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>33. Se encuentran disponibles parámetros de planificación de tratamiento estandarizados para sitios de enfermedades comunes.</p> <p><i>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</i></p>	

Tabla 7: Resultados de la prueba SPA (Sección Gestión de la calidad).

GESTIÓN DEL CAMBIO Y LA INNOVACIÓN

<p>34. Al implementar cambios importantes en equipos o procesos nuevos, el personal recibe capacitación suficiente para garantizar la competencia antes de la implementación clínica.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	
<p>35. Se mantienen registros de asistencia a las actividades de capacitación.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	
<p>36. Los resultados de la puesta en servicio se documentan antes de la implementación clínica.</p> <p><i>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</i></p>	
<p>37. Los procesos de tratamiento se documentan antes de la implementación clínica.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	

<p>38. Se realiza una revisión independiente de los resultados de la puesta en servicio antes de la implementación de nuevos sistemas y procesos clínicos.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>39. Los riesgos potenciales asociados con la introducción de nuevos sistemas y procesos clínicos se evalúan antes de su implementación.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>40. Antes de la implementación clínica de nuevos equipos de administración de tratamientos se realiza una auditoría externa de la producción de radiación.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>41. Se realiza una prueba de extremo a extremo antes de implementar sistemas y procesos clínicos nuevos o mejorados.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	

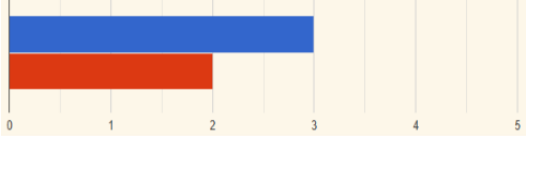
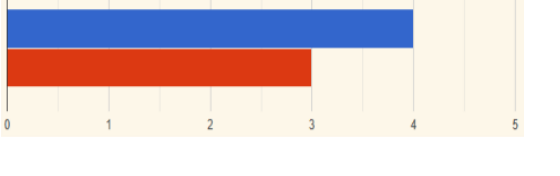
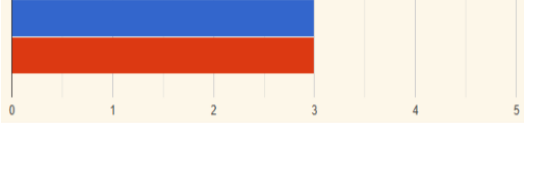
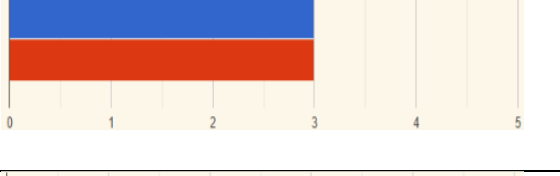
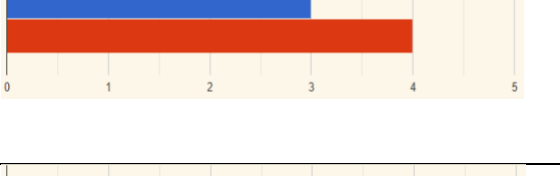
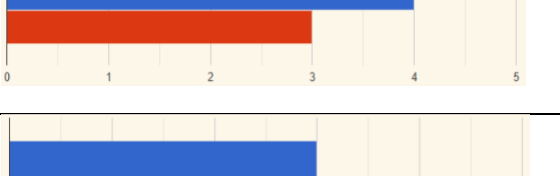
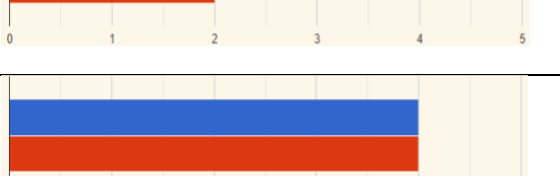
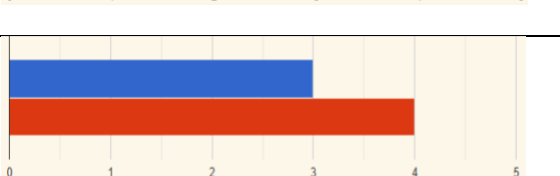

Tabla 8: Resultados de la prueba SPA (Sección Gestión del cambio y la innovación).

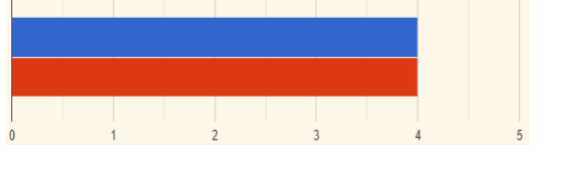
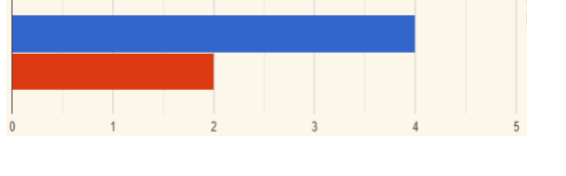
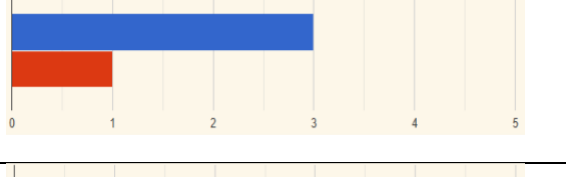
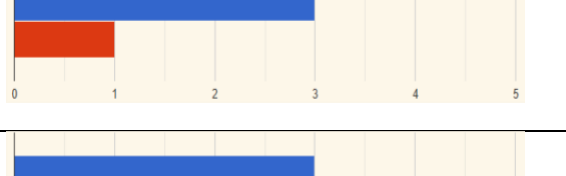
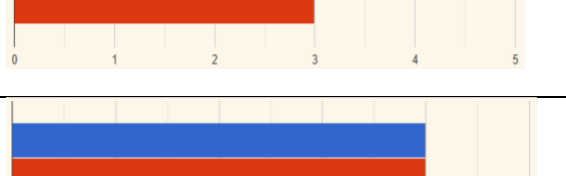
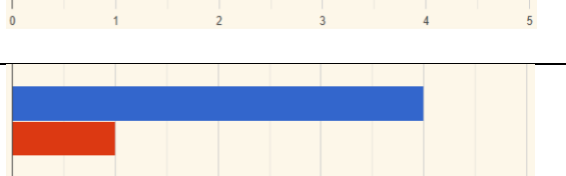
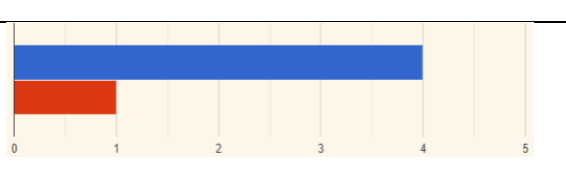
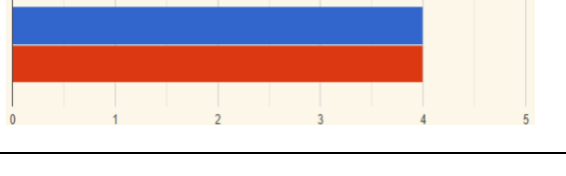

SECCIÓN BARRERAS DE SEGURIDAD EN PROCESOS CLÍNICOS

<p>42. La identificación del paciente se verifica en el momento de la consulta.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	
<p>43. El informe de patología está presente en el cuadro de casos malignos en el momento del inicio del tratamiento.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	
<p>44. Se evalúa el embarazo de las pacientes en edad fértil.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>45. Se identifican los pacientes con dispositivos médicos implantados sensibles a la radiación.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	

<p>46. Los pacientes se someten a una valoración de enfermería previa a la simulación.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>47. Los casos con intención curativa se someten a una revisión multidisciplinaria para determinar las opciones de tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>48. El estudio de contraste intravenoso se completa antes de la simulación.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>49. El personal sigue una guía para el manejo de reacciones de contraste intravenoso.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>50. Los médicos proporcionan órdenes de simulación completas al personal clínico antes de la simulación</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>51. La identidad del paciente se verifica antes de la simulación.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>52. Se realiza un tiempo muerto en la simulación.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>53. El médico especifica la extensión anatómica de la exploración de simulación.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>54. El terapeuta del simulador explica la configuración del paciente con documentación visual y textual.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	

<p>55. El sitio y el costado se verifican con un documento fuente secundario al momento de la planificación.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>56. La importación de imágenes complementarias para la planificación incluye la verificación de la orientación del paciente.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>57. La transferencia electrónica de la información del paciente desde la simulación al sistema de planificación se verifica para cada paciente.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>58. La información del paciente se verifica para todos los datos utilizados para la planificación del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>59. El médico comunica los objetivos de planificación específicos del paciente al equipo de planificación del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>60. Tanto el planificador como el médico evalúan el impacto de tratamientos de radiación anteriores en el plan de tratamiento actual.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>61. El plan de tratamiento es evaluado y aprobado por el médico antes de que el terapeuta revise el cuadro previo al tratamiento.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>62. La prescripción es aprobada por el médico antes de la verificación del cuadro de pretratamiento del terapeuta.</p> <p>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</p>	
<p>63. Se completa una revisión del plan físico inicial de conformidad con las directrices apropiadas.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	

<p>64. La verificación de la dosis específica del paciente antes del tratamiento se realiza para las siguientes modalidades de tratamiento: a. verificación de fuente para braquiterapia.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>64. La verificación de la dosis específica del paciente antes del tratamiento se realiza para las siguientes modalidades de tratamiento: b. Control de calidad de IMRT.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>64. La verificación de la dosis específica del paciente antes del tratamiento se realiza para las siguientes modalidades de tratamiento: c. Control de calidad de SBRT.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>64. La verificación de la dosis específica del paciente antes del tratamiento se realiza para las siguientes modalidades de tratamiento: d. factores de bloque de electrones</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>65. La revisión por pares médicos de los nuevos planes de tratamiento se realiza dentro de la primera semana de tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>66. Los terapeutas revisan el cuadro antes de iniciar el tratamiento.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>67. Los terapeutas tienen tiempo suficiente para revisar el cuadro de tratamiento antes de iniciar el tratamiento.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>68. La identificación del paciente se verifica antes de cada tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>69. Se realiza un tiempo muerto antes de cada tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo</p>	

<p>70. El personal adquiere imágenes portales y/o imágenes de isocentro de acuerdo con las pautas publicadas.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>71. Los miembros relevantes del equipo de tratamiento revisan las imágenes del portal y/o las imágenes del isocentro de acuerdo con las pautas publicadas.</p> <p>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</p>	
<p>72. La directiva de tratamiento médico para la guía por imágenes especifica el sitio de coincidencia, la frecuencia y la modalidad IGRT.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>73. La directiva de tratamiento médico especifica estrategias de manejo del movimiento que se utilizarán cuando corresponda.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>74. La dosimetría in vivo se utiliza para verificar la administración del tratamiento cuando corresponda.</p> <p>Respuesta: 3. A veces / Neutral.</p>	
<p>75. El personal mantiene contacto visual y auditivo con los pacientes durante todo el tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>76. Los médicos revisan periódicamente las imágenes de localización.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>77. Las comprobaciones de los gráficos de física se realizan semanalmente.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>78. Los médicos realizan visitas semanales de gestión del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	

<p>79. Los terapeutas realizan comprobaciones semanales de los historiales.</p> <p><i>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</i></p>	
<p>80. Las revisiones de las recetas se comunican a los miembros del equipo involucrados en el momento de la revisión.</p> <p><i>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</i></p>	
<p>81. Las revisiones de las recetas se documentan en el cuadro de tratamiento en el momento de la revisión.</p> <p><i>Respuesta: 2. Raramente / No estoy de acuerdo.</i></p>	
<p>82. Todos los miembros del equipo de tratamiento revisan anualmente los procedimientos de origen atascado.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>83. La fuerza de la fuente se verifica antes del uso clínico.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	
<p>84. Los materiales previos al procedimiento son revisados de forma independiente por otro miembro del personal.</p> <p><i>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</i></p>	
<p>85. El Usuario Autorizado aprueba el plan y la directiva escrita antes del tratamiento.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	
<p>86. La ubicación de la(s) fuente(s) se verifica inmediatamente después del tratamiento.</p> <p><i>Respuesta: 5. Siempre / Totalmente de acuerdo.</i></p>	
<p>87. La evaluación del tratamiento posterior al procedimiento se realiza en el momento adecuado.</p> <p><i>Respuesta: 0. No sé / No aplica.</i></p>	
<p>88. Los pacientes reciben instrucciones de alta al finalizar el tratamiento.</p> <p><i>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</i></p>	

<p>89. Los pacientes reciben un plan de seguimiento al finalizar el tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	
<p>90. Un terapeuta realiza una verificación final del historial.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>91. Un físico realiza una verificación final del gráfico.</p> <p>Respuesta: 1. Nunca / Totalmente en desacuerdo.</p>	
<p>92. Un médico completa un documento que contiene un resumen del tratamiento.</p> <p>Respuesta: 4. La mayor parte del tiempo / De acuerdo.</p>	

Tabla 9: Resultados de la prueba SPA (Sección Barreras de Seguridad en Procesos Clínicos).

Las respuestas 2-6 fueron fundamentadas en el resultado obtenido del cálculo de “staff” (personal clínico) del departamento de radioterapia de la UMAE Puebla, mediante un algoritmo en Microsoft Excel diseñado por la OIEA. La descripción detallada del algoritmo se encuentra disponible en [68].

Una vez que la herramienta SPA clasificó las respuestas, se recurrió a detectar debilidades (considerando una puntuación obtenida de 1 a 3) y centrarse, a medida de lo posible, en la mejora de estas en cada una de las cuatro secciones. Todas las debilidades del departamento se mostraron en la parte de resultados.

2.1.2 Registros de cada tratamiento con SRS

En la segunda parte, se realizó un cuestionario acerca de los indicadores de calidad para el seguimiento de 14 pacientes que han recibido tratamiento con SRS, con base en el libro “*Principles and practice of radiation therapy, physics, simulation and*

treatment planning" [69]. La intención fue conocer los resultados de los pacientes, cómo influyó el tratamiento a su calidad de vida, cómo se llevó a cabo el seguimiento tanto a corto como a largo plazo, si hubo recurrencia del tumor y la morbilidad que presentó el paciente después de su tratamiento. Para ello se creó un cuestionario que constó de 11 preguntas, las cuales se agruparon de la siguiente manera:

RESULTADOS

1. ¿Cuáles fueron los resultados inmediatos y tardíos del tratamiento de radiocirugía?

CALIDAD DE VIDA

2. ¿Cómo afectó el tratamiento a la calidad de vida del paciente?

3. ¿Hubo estrategias o recomendaciones específicas para mejorar la calidad de vida durante y después del seguimiento?

4. ¿Se ofreció algún tipo de apoyo emocional o recursos para el paciente y sus familiares durante y después del tratamiento?

SEGUIMIENTO A CORTO Y A LARGO PLAZO

5. ¿Qué pruebas de seguimiento a corto y a largo plazo se realizaron para evaluar la respuesta al tratamiento a corto y a largo plazo?

6. ¿Con qué frecuencia se realizaron pruebas de seguimiento a corto y a largo plazo después de la radiocirugía?

7. ¿Cuál fue el plan de seguimiento a corto y a largo plazo para monitorear la efectividad del tratamiento?

RECURRENCIA

8. ¿Cuáles fueron los signos de posible recurrencia en que el paciente debió estar atento?

9. En caso de recurrencia, ¿cuáles fueron las opciones de tratamiento adicionales disponibles?

MORBILIDAD

10. ¿Cuáles fueron los posibles efectos secundarios a corto y largo plazo después del tratamiento?

11. ¿Cómo se llevó a cabo el manejo de los efectos secundarios?

Algunas respuestas se obtuvieron mediante la recopilación de datos en los expedientes electrónicos, y el resto, mediante una entrevista con el médico radiooncólogo especialista en SRS. Dichos datos se tabularon por paciente.

Los resultados obtenidos del cuestionario aplicado al seguimiento de los 14 pacientes son los que se muestran en las tablas 10 al 12:

Pregunta	Paciente 1 (Paraganglioma Yugular)	Paciente 2 (Meningioma)	Paciente 3 (Metástasis Cerebrales)	Paciente 4 (Meningioma)	Paciente 5 (Meningioma)
1	Inmediatos: Reducción del tumor de 17.5 a 3.1 cc. Tardíos: disminución del volumen tumoral a 1.95 cc.	Inmediatos: Reducción del tumor de 0.9cc a 0.88 cc. Tardíos: reducción del volumen tumoral hasta 0.65 cc sin esperar más reducción.	Inmediatos: Reducción de un tumor de 11.8 cc a 6.8 cc, y de otro de 3.3 cc a 2.38 cc en dos meses. Al cabo de un año. Respuesta parcial al tratamiento de SRS Tardíos: ND.	Inmediatos: Disminución del tumor de 26mm de diámetro mayor a 3mm en un año. Tardíos: ND	Inmediatos: Reducción del tumor de 7.2 cc a 4.68 cc. Tardíos: Aumento del tumor en un 93%, por lo fue candidato a reirradiación
2	-----	-----	-----	-----	-----
3	-----	-----	-----	-----	-----
4	-----	-----	-----	-----	-----
5	Se solicitaron estudios de RM y de laboratorio.	Se solicitaron estudios de RM y de laboratorio.	Estudios de RM, ecografías y estudios de laboratorio.	RM, valoraciones por neurólogo.	RM a corto y largo plazo.
6	A corto plazo: Cada 5 meses. A largo: Cada 10 meses.	A corto plazo: Cada 2 semanas. A largo plazo: Cada 5 meses	A corto plazo: Cada mes. A largo plazo: ND	A corto plazo: Cada 3 semanas. A largo plazo: Cada 7 meses.	A corto plazo: Cada mes. A largo plazo: Cada 4 meses.
7	A corto plazo: Consultas de seguimiento más frecuentes al igual que las RM.	A corto plazo: Consultas de seguimiento más frecuentes al igual que las RM.	A corto plazo: Consultas de seguimiento más frecuentes. A largo plazo: consultas menos frecuentes.	A corto plazo: Consultas y valoraciones de seguimiento más frecuentes.	A corto plazo: Consultas de seguimiento más frecuentes, dependiendo del incremento del

	A largo plazo: Consultas y RM menos frecuentes.	A largo plazo: Consultas y RM menos frecuentes.	Además, por ser paciente con cáncer mamario, se solicitaron estudios hepáticos y otras pruebas de laboratorio, así como la solicitud de otros servicios como gastroenterología y cirugía general. Exploraciones con ecografías.	A largo plazo, consultas y valoraciones menos frecuentes	tumor se evalúa reirradiación. A largo plazo, citas subsecuentes menos frecuentes.
8	No recurrencia	No recurrencia	No recurrencia	No recurrencia	Recurrencia
9	No recurrencia	No recurrencia	No recurrencia	No recurrencia	Recurrencia
10	Inmediatos: Sin síntomas. Tardíos: Hipoacusia derecha y sensación de plenitud ótica ocasional, salida escasa de sangre por oído derecho.	Inmediatos: Sin síntomas Tardíos: ND	Inmediatos: Deterioro de articulación de lenguaje y crisis convulsivas . Tardíos: Convulsiones parciales de forma intermitente.	Inmediatos: Cefalea, vértigo y disminución de agudeza visual. Tardíos: A dos años del tratamiento, visión doble, dolor en cuello, apnea del sueño, movimientos involuntarios ocasionales.	Inmediatos: Ninguno . Tardíos: Leve exoftalmo de ojo izquierdo con cefalea holocraneana izquierda constante, dolor pulsátil ocasional sobretodo en estrés y desvelos.
11	Estudios de laboratorio y con base en los resultados se receta medicamento.	ND	Medicación de acuerdo con los síntomas	Medicación para reducir síntomas.	Medicación para reducir síntomas.

Tabla 10: Resultados obtenidos del cuestionario de indicadores de calidad en seguimiento post-tratamiento con SRS (Pacientes 1 al 5).

Pregunta	Paciente 6 (Parkinson)	Paciente 7 (Quiste epidermoide)	Paciente 8 (Schwanoma)	Paciente 9 (Glioma)	Paciente 10 (Adenoma hipofisiario)
1	Inmediatos: El paciente recuperó la capacidad de caminar sin apoyo y realizar actividades por sí solo. Tardíos: ND	Inmediatos: Desaparición de otalgia derecha y mejoría en audición. Tardíos: ND.	Inmediatos: Incremento del tumor de 5 cc a 5.9 cc en 3 meses. Tardíos: Incremento a 6.1 cc en 21 meses.	Inmediatos: Reducción del tumor de 7.4 cc a 6.4 cc. Tardíos: ND.	Inmediatos: Tumor inicial no bien específico. Tardíos: Disminución del tumor de 5.7 cc a 2.6 cc en dos años.
2	-----	-----	-----	-----	-----
3	-----	-----	-----	-----	-----
4	-----	-----	-----	-----	-----
5	RM y ecografía	RM y estudios de laboratorio.	RM, ecografías. Valoraciones multidisciplinarias.	RM, ecografías.	RM, ecografías.
6	A corto plazo: Cada mes. A largo plazo, ND.	A corto plazo: Cada 2 meses. A largo plazo, cada 5 meses.	A corto plazo: Cada 3 meses. A largo plazo: Cada año y medio.	A corto plazo: Cada tres semanas. A largo plazo: ND	A corto plazo: Cada mes. A largo plazo: Cada 8 meses

7	A corto plazo: Consultas de seguimiento más frecuentes con citas abiertas a urgencias. A largo plazo, ND.	A corto plazo: Consultas de seguimiento más frecuentes. A largo plazo, alta de radioncología y seguimiento por neurocirujano.	Consultas de seguimiento más frecuentes a corto plazo y citas menos frecuentes a largo plazo. RM periódicas a corto y largo plazo. Seguimiento por neurocirujano y oftalmólogo.	Consultas de seguimiento más frecuentes a corto plazo con exploraciones físicas con ecografía y RM frecuentes para monitorear lesión.	Consultas de seguimiento frecuentes a corto plazo y citas menos frecuentes a largo plazo. RM periódicas a corto y largo plazo. Seguimiento por endocrinólogo.
8	No recurrencia	No recurrencia	No recurrencia	Recurrencia previa al tratamiento con SRS, astenia, adinamia, hemiparesia faciocrorporal derecha como síntomas de recurrencia.	No recurrencia
9	No recurrencia	No recurrencia	No recurrencia	Al haber sido tratado con VMAT en otro centro médico, una opción de tratamiento adicional fue SRS, justamente.	No recurrencia
10	Inmediatos: Ninguno. Tardíos: ND.	Inmediatos: Aumento en dolor occipital y frontoparietal derecho. Tardíos: Mismos síntomas.	A corto plazo, hipoestesia en hemicara izquierda y brazo, y alteración de agudeza visual. A largo plazo, movimientos esporádicos en mano izquierda, cefalea ocasional parietal, mareo constante y problemas en campo de visión, así como disminución de fuerza en hemicuerpo izquierdo.	A corto plazo, aumento en la pérdida de equilibrio requiriendo apoyo, astenia moderada, falta de apetito, alteración en par craneal VI y alteración del gusto a los 4 meses del tratamiento. A largo plazo, ND.	A corto plazo, sin síntomas. A largo plazo, sin síntomas.
11	Medicación para reducir la rigidez y temblores propios del Parkinson.	Cambio de medicación de acuerdo con síntomas.	Reducción o cambio de la dosis en medicamentos de acuerdo con síntomas, envío a oftalmología y neurocirugía por disminución de fuerza en hemicuerpo izquierdo. Valoración por rehabilitación física.	Mediante aumento o reducción de temozolomida así como la prescripción de otros medicamentos para mitigar algunos efectos secundarios.	ND

Tabla 11: Resultados obtenidos del cuestionario de indicadores de calidad en seguimiento post-tratamiento con SRS (Pacientes 6 al 10).

Pregunta	Paciente 11 (neoplasia en ojo derecho)	Paciente 12 (Neurinoma del acústico)	Paciente 13 (Aneurisma en tercer ventrículo)	Paciente 14 (MAV)
1	Inmediatos: ND Tardíos: Reducción de tamaño de masa	Inmediatos: ND	Inmediatos: Reducción de tamaño de 18mm a sólo una cicatriz	Inmediatos: ND Tardíos: ND

	ocupativa en ojo derecho de 16.7 X 9.2 mm a 14.9 X 9.9 mm.	Tardíos: Aumento del tumor de 0.12 cc a 0.91 cc.	Tardíos: a los 9 meses aumentó de tamaño a 6mm.	
2	-----	-----	-----	-----
3	-----	-----	-----	-----
4	-----	-----	-----	-----
5	RM, ecografías.	RM, ecografías, estudios de laboratorio.	RM, ecografías y estudios de laboratorio.	RM, ecografías, angioresonancias y estudios de laboratorio
6	A corto plazo: Cada mes. A largo plazo: Cada año.	A corto plazo: Cada mes. A largo plazo: Cada 5 meses.	A corto plazo: cada mes A largo plazo: cada 4-9 meses	A corto plazo: Cada mes A largo plazo: cada 6 meses.
7	Consultas de seguimiento más frecuentes a corto plazo y consultas menos frecuentes a largo plazo. RM periódicas a corto y largo plazo. Seguimiento por oftalmología.	Consultas de seguimiento más frecuentes a corto plazo y consultas menos frecuentes a largo plazo. RM periódicas a corto y largo plazo. Citas abiertas a urgencias.	Consultas de seguimiento más frecuentes a corto plazo y menos frecuentes a largo plazo con RM de encéfalo. Citas abiertas a urgencias. Evaluaciones más frecuentes después de los 9 meses para posible reirradiación.	Consultas de seguimiento más frecuentes a corto plazo y menos frecuentes a largo plazo con angioresonancia.
8	No recurrencia	No recurrencia	ND	No recurrencia
9	No recurrencia	No recurrencia	ND	No recurrencia
10	A corto plazo, dolor leve occipital. A largo plazo, desprendimiento de retina y vítreo.	Inmediatos: hipoacusia del oído derecho y cefalea. Tardíos: ningún síntoma.	Inmediatos: ND Tardíos: Cefaleas ocasionales	Inmediatos: Fatiga, dolor de leve intensidad en región temporal derecha. Tardíos: Cefaleas leves, astenia ocasional y movimientos anormales imperceptibles nocturnos.
11	Medicación para mitigar efectos secundarios. Valoraciones por oftalmología.	ND.	Medicación para reducir los síntomas.	Medicación para reducir los síntomas

Tabla 12. Resultados obtenidos del cuestionario de indicadores de calidad en seguimiento post-tratamiento con SRS de los pacientes 11 al 14.

Respecto a las respuestas mostradas en las tablas anteriores, se clasificó la frecuencia de la disponibilidad de datos de la siguiente manera:

Equivalencia	Frecuencia
1	Nunca
2	Rara la vez
3	A veces
4	La mayoría de las veces
5	Siempre

Tabla 13: Frecuencias asociadas a la disponibilidad de registros de los indicadores de calidad de los seguimientos post-tratamiento con SRS en los expedientes electrónicos.

El artículo “Practice Parameter for Communication Radiation Oncology” [70], recomienda los rubros a registrar una vez se lleva a cabo un proceso de radioterapia. Con base en este artículo, se estimó la frecuencia en que se documentó cada rubro en los procesos de SRS ya realizados.

Lo recabado en el análisis retrospectivo fue de utilidad para el análisis de riesgos FMEA. En adición con las debilidades propias, se incluyó en el análisis modos de falla exclusivos de las SRS realizadas y riesgos probables que podrían ocurrir en las SRS ante un cambio de escenario en el departamento de radioterapia de la UMAE. Es importante señalar que fue muy probable que no se consideraran absolutamente todos los modos y/o causas de modo de falla dentro del proceso de los tratamientos con SRS, pero independientemente de esto, es de suma importancia registrar los resultados de dicho proceso lo más completo posible. De este modo es posible conocer si el proceso ha estado bajo control.

2.2 ANÁLISIS PROSPECTIVO

En el análisis prospectivo (correspondiente a la sección de mejora en el ciclo de mejora continua ISO 9001:2015), se implementó la metodología del TG 100 [56] para el estudio de riesgos dentro del proceso de tratamiento con SRS. Los pasos de dicho análisis fueron los siguientes:

1. El equipo profesional (físicos médicos, médico radiooncólogo) experto en SRS, estableció los objetivos para realizar un análisis de riesgos en el proceso de un tratamiento con SRS.
2. Se definieron los límites del proceso de SRS en donde se va a aplicar el análisis prospectivo (se estableció que la primera consulta del paciente con el médico radiooncólogo especialista en SRS es el inicio del proceso y la última consulta de seguimiento post-tratamiento, el fin)
3. Se realizó un mapa de procesos detallado, especificando las etapas y subetapas de un proceso de SRS.
4. Una vez definido el mapa de proceso, se prosiguió a identificar los modos de falla que pudieran ocurrir en cada subetapa del proceso. Para ello fue útil la herramienta de aprendizaje de incidentes SAFRON.
5. Del mismo modo, para cada modo de falla, se identificaron las causas que conducen al mismo.
6. El equipo profesional especificó los controles actuales que han encabezado cada procedimiento de SRS.

7. Todos los datos anteriores se recopilaron en una hoja de cálculo de Microsoft Excel dedicada a un análisis de riesgos por método FMEA, diseñada por el TG 100 de la AAPM. Seguidamente, el equipo profesional evaluó cada parámetro de O, S y D, en una escala del 1 al 5 para cada causa de falla. Posteriormente, se obtuvo cada valor de RPN.

Las evaluaciones se basaron a los criterios que se muestran en la tabla 14:

	Ocurrencia	Severidad		Detectabilidad
Puntaje	Cualidad	Cualidad	Categorización	Probabilidad estimada de que el fallo no se detecte (%)
1	Fallo improbable	Sin efecto	Inconveniencia	0.01-0.20
2	Relativamente pocos fallos	Error dosimétrico menor	Plan subóptimo de tratamiento	0.21-2
3	Fallos ocasionales	Toxicidad limitada	Dosis, ubicación o volumen incorrectos	2.01-14.99
4	Fallas repetidas	Toxicidad grave	Dosis, ubicación o volumen incorrectos o muy incorrectos	15-20
5	Fallos inevitables	Catastrófico	Dosis, ubicación o volumen bastante incorrectos	>20

Tabla 14: Criterios tomados para la asignación de valores de O, S y D en el FMEA. Fuente: TG 100 AAPM.

8. Considerando los criterios de aceptabilidad de riesgo (tabla 15), se ordenaron los valores de RPN comenzando por el valor más alto y se fijaron umbrales para categorizar cada valor de RPN en cuatro grupos: Riesgo Muy Alto, Riesgo Alto, Riesgo Medio y Riesgo Bajo; al mismo tiempo, designando colores a cada celda para cada grupo en: rojo, naranja, amarillo y verde, respectivamente. Los umbrales establecidos fueron: RPN del 1 al 9 como Riesgo Bajo; 10 al 24, Riesgo Medio; 25 al 49, Riesgo Alto y un RPN mayor que 50 como Riesgo Muy Alto.

INTERVALO DE RIESGO	TOLERABILIDAD DEL RIESGO	ACCIONES
Riesgo Muy Alto	Inaceptable	Se requiere paralizar la práctica y que se tomen las medidas necesarias para reducir el riesgo antes del reinicio de los trabajos.
Riesgo Alto	Inaceptable si las consecuencias son altas o muy altas. Inaceptable, tolerable temporalmente bajo determinadas condiciones si las consecuencias son medias o bajas	Se requieren medidas inmediatas para reducir el riesgo o tendrá que paralizarse la práctica. Se requieren medidas para reducir el riesgo en un plazo apropiado de tiempo.
Riesgo Medio	Tolerable según análisis costo/beneficio.	Deben introducirse las mejoras o medidas que reduzcan el riesgo lo más bajo posible considerando criterios de costo/beneficio.
Riesgo Bajo	Despreciable	No se requerirán acciones o medidas adicionales de seguridad.

Tabla 15: Criterios de aceptabilidad de riesgos según la OIEA. Fuente: OIEA

9. Se cuantificó por etapa del proceso la cantidad de causas de modo de falla pertenecientes a cada uno de los cuatro grupos, con la finalidad de identificar la etapa con más riesgos altos y/o quiénes están involucrados en esa misma etapa.

10. De forma análoga al punto 7, el equipo profesional señaló, dentro de las posibilidades del departamento, las acciones correctivas que se podrían implementar con el objetivo de reducir los valores de RPN, y, por ende, mejorar seguridad y calidad de los tratamientos futuros con SRS.

11. Nuevamente, se estimó el cambio de los valores de los parámetros O, S y D como resultado de la implementación de acciones correctivas.
12. Se repitió el proceso descrito en el punto 8.
13. Se realizó un modelo de matriz de riesgo tridimensional, estableciendo los mismos umbrales para asignar los 4 grupos. El propósito del modelo tridimensional fue para visualizar mejor cada grupo en función de la variación entre los tres parámetros. Cada vóxel representa una de las 125 combinaciones posibles de los valores de los tres parámetros y el color varía de acuerdo con un valor posible de RPN. Fue ciertamente un modelo de referencia, en donde los posibles valores de RPN para las 300 causas de falla toman un lugar en algún vóxel de los 125 que componen el modelo de matriz de riesgo [39].
14. Independientemente de la clasificación de RPNs, se ordenaron las causas de falla por el valor del parámetro S. Se fijaron umbrales similares al punto 8, en donde un valor de S de 5 se asoció a Severidad Muy Alta; de 4, a Severidad Alta; de 3 a Severidad Media y de 1 y 2 a Severidad Baja. La escala de colores fue la misma que la empleada en la clasificación de RPNs .
15. Se priorizó las causas de falla según su RPN y severidad en la implementación de la gestión de calidad.

2.2.1 Mapa de proceso de SRS

El mapa de proceso resultante del punto 4 se muestra en la figura 33:

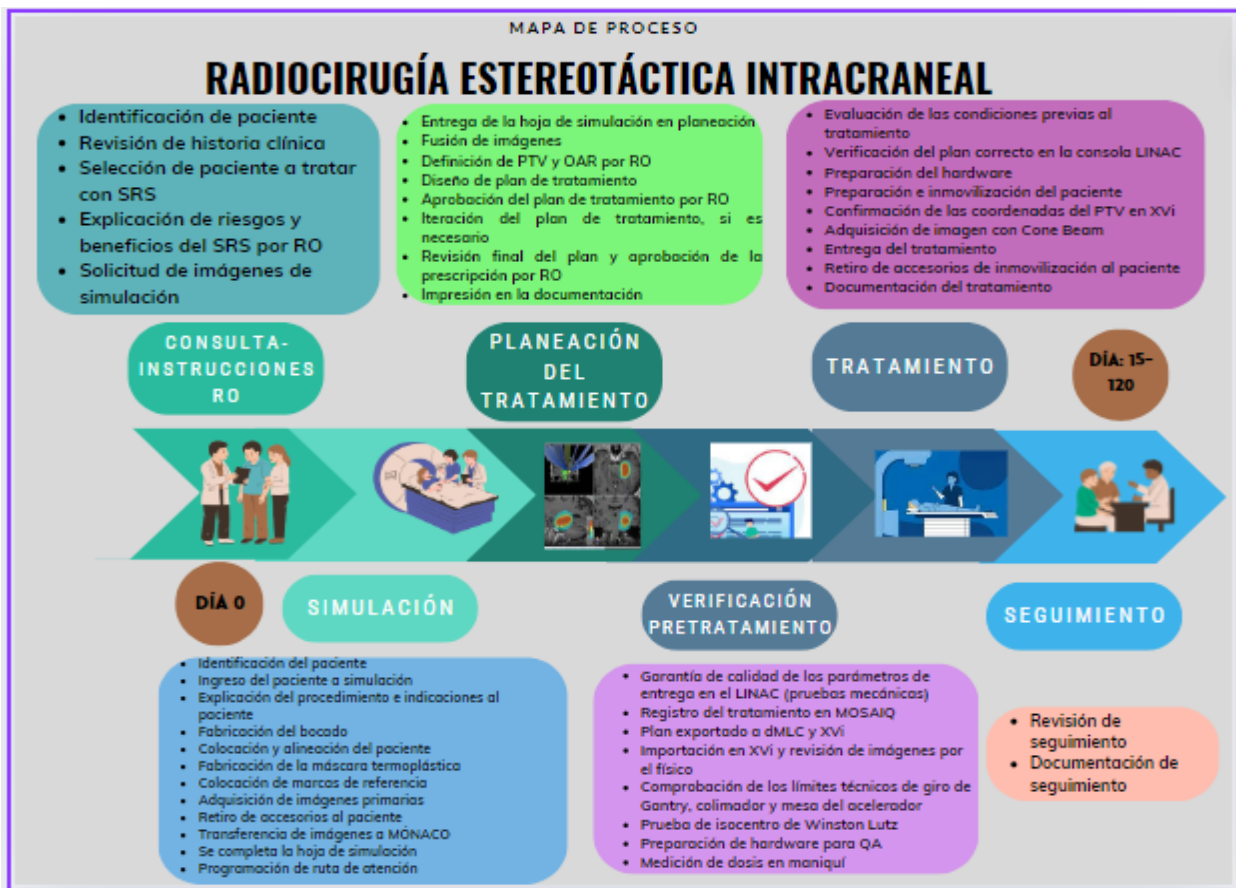


Figura 33: Representación gráfica de un proceso completo de un tratamiento con SRS.

2.2.2. Análisis de riesgos método FMEA para proceso de SRS

En las tablas 16 al 21, se registraron los modos de falla en cada subetapa del proceso identificados por el grupo profesional del departamento de radioterapia. Del mismo modo, las causas de modo de falla, los controles actuales del proceso, los parámetros O, S, D y RPN, así como las acciones correctivas para obtener los nuevos parámetros O', S' y D' y sus respectivos RPNs. Cada tabla muestra por color la prioridad de riesgo para cada causa (y, por supuesto, cada modo de falla) en escenario actual y cómo cambia la prioridad de riesgo en un escenario futuro.

Etapa de consulta-indicaciones del médico Radiooncólogo

Nombre de la subetapa	Modos de falla potencial	Causas de los modos de falla potenciales	ESCENARIO ACTUAL				ESCENARIO FUTURO					
			Controles actuales del proceso	O	S	D	RPN	Acciones correctivas	O'	S'	D'	RPN'
Comité interdisciplinario de Sistema Nervioso C.	El enfoque de tratamiento es subóptimo	Liderazgo inefectivo.	Cada persona asume alguna responsabilidad	5	4	2	40	Definir responsabilidades claras.				
		No existe un comité interdisciplinario.	Se comenta el caso con colegas del extranjero	5	3	1	15	Tener personal capacitado en tareas específicas	2	3	2	12
		Falta de colaboración.	No hay personal capacitado	4	4	2	32	Realizar sesiones de trabajo para comentar cada caso con el grupo interno de radioterapia	5	2	1	10
		Falta de comité para realizar revisiones por pares.	Se comenta el caso con colegas del extranjero	5	2	2	20	Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento	2	2	1	4
Identificación del paciente en Radiooncología	Error de identificación del paciente	Documentación inadecuada de los datos del paciente.	Ninguno	3	5	4	60	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS: RO, Neurocirujano, Radiólogo, Anestesiólogo, Enfermera RO, Técnico, Físico, Dosimetrista, jefe de Servicio, Ingeniero de servicio, ESR				
		Error de programación.	Ninguno	2	5	4	40	Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	3	2	6
		Paciente con múltiples ID.	Ninguno	3	5	4	60	Uso de red oncológica para logística de SRS	1	3	2	6
Revisión de historia clínica	Registro incompleto de historia clínica por el RO	Registro de historia clínica no disponible para su revisión.	Ninguno	3	5	4	60	Uso de red oncológica para logística de SRS	2	3	2	12
		El RO no revisó todos los registros disponibles.	Ninguno	1	5	4	20	Migrar historias clínicas a red oncológica	2	3	3	18
		Historia clínica incompleta por parte del médico remitente.	Se completa investigando por cuenta del RO	2	3	3	18	Uso de red oncológica para logística de SRS	1	3	3	9
		Tiempo reducido para registrar electrónicamente.	El RO hace notas a mano y las pasa a digital	3	3	2	18	Formatos específicos para pacientes de SRS/SBRT	1	2	2	4
		Revisión clínica incompleta de la viabilidad del paciente para ser candidato a SRS (por ejemplo: las condiciones de la dentadura del paciente).	Se comenta con RO	2	3	3	18	Uso de red oncológica para logística de SRS disponible 24/7.	2	2	1	4
		Malinterpretación de la información.	Se comenta con RO	3	3	3	27	Formatos específicos para pacientes de SRS/SBRT	1	2	2	4
		Falla en la actualización de los registros.	Ninguno	3	5	4	60	Uso de red oncológica que permite comunicación entre usuarios.				
		Comunicación inadecuada entre el RO y el paciente.	Ninguno	2	3	4	24	Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	2	2	2	8
		Error en la medicación y tratamientos previos.	Ninguno	2	2	4	16	Uso de red oncológica para logística de SRS.	2	3	3	18
								Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	2	3	12
								Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	2	2	3	12

		Alergias inadvertidas.	Ninguno	4	4	5	80	Uso de red oncológica que permite comunicación entre usuarios. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	3	3	3	27
		No identificar señales de alerta en historia clínica.	Ninguno	2	5	4	40	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	3	2	6
		Omisión de síntomas por paciente (incluso de manera intencional).	Ninguno	3	4	5	60	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	3	3	3	27
		Barreras de idioma que pueden resultar en malentendidos.	Ninguno	2	4	3	24	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	3	2	12
		Dependencia excesiva de diagnósticos previos.	Ninguno	2	4	2	16	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	2	3	2	12
		No se documentan los factores pertinentes a considerar en tratamiento con SRS (radiación previa, dispositivos implantados, etc.).	Ninguno	2	5	4	40	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	4	3	12
Selección de paciente a tratar con SRS	Elección incorrecta de paciente para tratamiento con SRS	Estudios de imagen inadecuados para determinar el volumen a tratar.	Estudio externo con cargo al paciente	2	5	3	30	Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad	2	3	2	12
		La RM muestra una discrepancia en la ubicación de las metástasis.	Ninguno	2	5	3	30	Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	3	2	6
		Observación de una estadificación incorrecta del cáncer en la RM.	Se ajusta el tratamiento	2	4	3	24	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	3	2	6
		Error en determinar si el cáncer es oligometastásico.	Se ajusta el tratamiento	2	4	3	24	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	2	3	2	12
		Error en determinar el tamaño del tumor.	Se ajusta el tratamiento	2	4	3	24	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	3	2	6
		Error en determinar el volumen del tumor.	Se ajusta el tratamiento	2	4	3	24	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	3	2	6
		Error en determinar el control del tumor.	Se ajusta el tratamiento	2	4	3	24	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	3	3	9
		Error en determinar si el tumor es no quirúrgico.	Se ajusta el tratamiento	1	3	3	9	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	2	2	4
		El paciente no reportó tener un dispositivo implantado.	Se ajusta el tratamiento	2	4	3	24	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	1	4	2	8

El RO explica detalladamente los riesgos y beneficios del tratamiento con SRS al paciente	Comprensión inadecuada de riesgos y beneficios del tratamiento	Omisión de algún detalle en la explicación.	Ninguno	3	2	4	24	Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento	2	1	4	8
		Tiempo insuficiente para explicación de riesgos y beneficios del tratamiento.	Ninguno	2	2	2	8	Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento	1	1	2	2
		El paciente está nervioso.	Ninguno	5	1	2	10	Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento	4	1	2	8
		Volumen abrumador de información para que el paciente lo asimile rápidamente.	Ninguno	5	1	3	15	Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento	4	1	2	8
Solicitud de imágenes de simulación	Las circunstancias impidieron la realización de la TAC	Pérdida de la solicitud de estudios de imagen.	Ninguno	2	1	2	4	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	1	1	2
		Se pierde la cita debido a una larga lista de espera.	Ninguno	2	1	3	6	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	1	2	4
		El paciente no asiste.	Ninguno	2	1	1	2	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	1	1	2
		Agendas saturadas o fallas en el equipo de simulación.	Ninguno	4	1	3	12	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	4	1	2	8
		El documento (hoja de simulación) está incompleto o no está claro.	Ninguno	2	2	2	8	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	1	1	1

Tabla 16: FMEA en la etapa de consulta e indicaciones del médico radiooncólogo con distribución de colores por RPN en cada escenario.

Etapa de simulación del tratamiento

Nombre de la subetapa	Modos de falla potencial	Causas de los modos de falla potenciales	Controles actuales del proceso	ESCENARIO ACTUAL				ESCENARIO FUTURO				
				O	S	D	RPN	O'	S'	D'	RPN'	
El paciente agenda cita en simulación	No es posible agendar cita en simulación	Conflictos de disponibilidad de equipo o del paciente	Ninguno	4	1	2	8	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	3	1	1	3
		Malentendidos en los requisitos previos de simulación.	Físico experto presente	2	2	2	8	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Definir responsabilidades claras, tener personal	1	1	1	1

								capacitado en tareas específicas.				
		Problemas técnicos con el equipo de simulación.	Ninguno	3	1	1	3	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	1	1	3
El paciente se presenta a la sala de simulación, entrega carnet y hoja de referencia	No se realiza la simulación con TAC para el paciente	El paciente olvida o anota erróneamente la fecha u hora de su simulación.	Ninguno	2	1	2	4	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	2	1	1	2
		El paciente no asiste.	Ninguno	2	1	1	2	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	1	1	2
		Equipo no disponible para TAC.	Ninguno	3	1	1	3	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	3	1	1	3
		El paciente se siente mal.	Médico presente en la simulación	3	2	1	6	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	3	2	1	6
		Sangrado al tener el bocado.	Ninguno	2	2	2	8	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	2	2	1	4
Identificación del paciente para simulación	Error en la identificación del paciente	Estado mental del paciente.	Ninguno	2	5	3	30	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS: RO, Neurocirujano, Radiólogo, Anestesiólogo, Enfermera RO, Técnico, Físico, Dosimetrista.	1	4	1	4
		Confusión del acompañante con nombres o fechas de nacimiento.	Ninguno	2	5	3	30	Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	1	3	2	6
		Malentendidos o falta de coordinación de los miembros del equipo de radioterapia.	Ninguno	2	5	3	30	Capacitación continua en SRS. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	3	2	6
El paciente ingresa a la sala de simulación	Retraso en el inicio del procedimiento de simulación	El paciente no se retira objetos metálicos y/o usa prendas que estorban para su colocación.	Lista de requisitos para simulación	3	2	1	6	Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	2	1	1	2
		Problemas dentales no reportados al personal clínico.	Ninguno	2	3	3	18	Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	1	2	2	4
	Falta de un técnico o un físico médico en la simulación	Falta de personal.	Físico experto presente	4	3	1	12	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS: RO, Neurocirujano, Radiólogo, Anestesiólogo, Enfermera RO, Técnico, Físico, Dosimetrista Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	2	1	1	2
Explicación del procedimiento e indicaciones al paciente.	Paciente confundido y no bien informado	La información clínica no se adapta al nivel de comprensión del paciente.	Ninguno	3	2	3	18	Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	1	2	4
		Información demasiado técnica.	Ninguno	2	2	2	8	Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento.	1	1	2	2

										Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.				
		Paciente inquieto y no coopera.	Ninguno	3	4	1	12			Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	2	3	1	6
	Mala alineación de la mesa y láseres	Al usar el nivel mecánico no concuerda con el nivel de la mesa, ya sea por defecto de la mesa o del nivel.	Físico experto presente	2	3	3	18			Garantía de Calidad de rutina para SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	2	2	4
		Falla en la definición del cero en la mesa lo que ocasiona repetir el surview.	Ninguno	2	5	3	30			Garantía de Calidad de rutina para SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	4	2	8
		Los láseres de la TAC no están calibrados.	Ninguno	2	5	4	40			Garantía de Calidad de rutina para SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	4	2	8
Fabricación de la máscara termoplástica y colocación de aditamentos	La máscara termoplástica no es lo suficientemente conformal/rígido	Falta de colocación del colchón para la comodidad/inmovilización del paciente.	Ninguno	1	5	1	5			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	4	1	4
		Mala fabricación del colchón para la comodidad/inmovilización del paciente.	Ninguno	1	4	3	12			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	2	2	4
		Falla en el funcionamiento de la bomba de succión.	Ninguno	2	4	2	16			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas Preparación de sala para SRS.	1	3	1	3
		La temperatura de la tina es incorrecta, lo que dificulta la elaboración de la máscara termoplástica.	Ninguno	2	2	2	8			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	1	1	1
		Se realiza un corte incorrecto a la máscara para que el paciente respire sin problema.	Ninguno	2	4	2	16			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	2	2	4
		Estirar de más o menos la máscara en el proceso de termoformado.	Ninguno	2	4	2	16			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	3	2	6
		Ajuste incorrecto de los pines de fijación en la base del marco SRS.	Ninguno	2	5	3	30			Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	3	2	6
		Mala calidad del material termoplástico.	Ninguno	2	5	3	30			Garantía de calidad de material para SRS. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar	2	3	2	12

		Rango de escaneo insuficiente para cubrir la base del marco.	Físico experto presente	2	3	2	12	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	3	2	6
		>300 rebanadas en estudio.	Lista de verificación	2	3	2	12	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	1	2	2	4
	Adquisición incorrecta de imágenes	Adquirir el scan con cortes del tamaño diferente a 2mm.	Lista de verificación	2	4	2	16	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	1	3	1	3
		Fallo en monitores de software de adquisición.	Ninguno	3	5	3	45	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	3	2	18
		Incorrecta adquisición de la ventana de escaneo que ocasiona repetir el estudio.	Ninguno	2	2	3	12	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	2	2	4
		Baja resolución espacial o problemas con la calidad de contraste en las imágenes.	Ninguno	2	5	2	20	Rutina de Garantía de Calidad para SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	1	4	1	4
		Limitaciones tecnológicas del equipo utilizado.	Ninguno	5	5	2	50	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS Mantenimiento y actualización de hardware y software	5	3	1	15
		Errores en la calibración del equipo.	Ninguno	3	5	3	45	Garantía de Calidad de rutina para SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	2	2	2	8
	No es posible la adquisición de imágenes primarias	Falla de suministro eléctrico y se pierda el estudio.	Ninguno	1	1	1	1	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	1	1	1	1
		Emergencia que obligue a salir del área.	Ninguno	1	1	1	1	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la	1	1	1	1

		Omitir información relevante (p. ej., tratamiento anterior, dentaduras postizas, lateralidad, dispositivo implantable) que impacte en la planeación y el tratamiento.	Ninguno	3	5	5	75	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	2	3	2	12
Programación de la ruta de atención	No hay ruta de atención programada	No se programó la ruta de atención.	Ninguno	5	1	2	10	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS.	3	1	1	3
		No hay instrucciones claras definidas por el hospital (fechas) para compartir con el paciente.	Se contacta al paciente posteriormente	5	1	1	5	Uso de red oncológica para logística de SRS	5	1	1	5
	Ruta de atención incorrecta	Programación de una ruta de atención incorrecta.	Se contacta al paciente posteriormente	2	1	2	4	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS.	1	1	1	1
		Problemas de comunicación entre el personal de salud.	Ninguno	2	2	3	12	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	1	1	2	2

Tabla 17. FMEA en la etapa de simulación del tratamiento con SRS incluyendo distribución de colores por RPN en los dos escenarios.

Etapa de planeación del tratamiento

Nombre de la subetapa	Modos de falla potencial	Causas de los modos de falla potencial	Controles actuales del proceso	ESCENARIO ACTUAL				ESCENARIO FUTURO				
				O	S	D	RPN	O'	S'	D'	RPN'	
Entrega de la hoja de simulación en planeación	La hoja de simulación no corresponde a las series de TAC del paciente	Extravío de estudio de TAC o se envía al destino equivocado.	Físico experto presente	2	3	3	18	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	1	2	2	4
		Falta de personal que verifique la realización de esta tarea.	Se espera a físico experto	5	4	2	40	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS	2	3	1	6

		Extravío de la hoja de datos de simulación SRS (Lista de verificación).	Se tienen imágenes de la simulación	2	3	3	18	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	1	3	2	6
		Múltiples estudios por importar que ocasiona mezclar los estudios con destinos de pacientes.	Físico experto presente	2	3	3	18	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	1	2	2	4
		Falla en el sistema de información médica.	Físico experto presente	3	4	2	24	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS.	3	3	1	9
		Problemas de etiquetado de imágenes.	Ninguno	2	5	3	30	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS	1	4	2	8
		Falta de verificación adecuada de la identidad del paciente.	Se contrasta con información de RO	2	2	2	8	Uso de biométricos	1	1	1	1
		Falta de verificación adecuada del número de estudio del paciente.	Ninguno	2	5	3	30	Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS	1	2	2	4
Fusión de imágenes	Error (puede ser imperceptible) en la fusión de imágenes de TAC	Baja calidad de imagen de RM que afecta la precisión de la fusión de imagen.	Estudio externo con cargo al paciente	2	3	3	18	Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	2	3	2	12
		Problemas en la geometría de las imágenes, como distorsiones causadas por artefactos o cambios en la posición del paciente.	Ninguno	2	5	3	30	Garantía de Calidad de rutina para SRS. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS.	1	3	2	6
		La fusión no es supervisada por el RO y tiene errores.	Ninguno	2	5	3	30	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS	1	3	2	6
		Las imágenes de RM, en sus	Ninguno	2	5	2	20	Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	3	1	3

		cortes axiales son mucho menores al número de imágenes de TAC (20 vs 210).							Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolo RM para SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS.				
	Las estructuras definidas en TAC producen inconsistencias en el futuro proceso de planeación	Omitir contornear el marco SRS completo en la parte de la mordedera.	Ninguno	1	4	2	8		Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolo RM para SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS.	1	2	1	2
		Realizar los contornos de TAC con fallas en detalles como: bocado, marco, máscara	Ninguno	1	5	3	15		Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Protocolo RM para SRS. Uso de red oncológica para logística de SRS	1	3	2	6
	Información de MR no disponible	Equipo de RM está descompuesto	Estudio externo con cargo al paciente	3	3	1	9		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	3	2	1	6
		El paciente no acepta realizarse la RM en hospital privado (la paga el paciente)	Esperar a que funcione el equipo local	3	1	1	3		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	2	1	1	2
		RM no se encuentra en formato DICOM	No detiene el proceso	2	2	2	8		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad	1	2	1	2
		Contraindicaciones o reacciones adversas en el paciente al uso de contrastes	Propio del departamento de radioterapia	2	4	4	32		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	1	3	3	9
Definición de PTV y OAR por RO	Definición incorrecta de PTV y OAR	Fusión TAC-MR incorrecta	Revisión por 2 físicos.	1	4	3	12		Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	3	2	6
		Secuencia de imágenes RM no adecuada	Ninguno	2	5	3	30		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.	1	3	2	6
		Asignación incorrecta de lateralidad a tratar	Ninguno	2	5	4	40		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	3	3	9
		Falta de cortes ya sea en TAC o RM	Ninguno	1	5	3	15		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad, Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	3	2	6

		TAC y RM no coinciden en grosor de corte, lo que genera disparidad entre estudios de comparación	Ninguno	1	5	3	15	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	3	2	6
		Grosor de corte no adecuado en TAC y RM que impide identificar el PTV o algún OAR	Ninguno	2	5	3	30	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	4	2	8
		Pintar contornos en cortes diferentes a los cortes axiales	Se repite el proceso de contornos	2	3	3	18	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	2	4
		Definir estructuras que solo existen en un corte	Se omite dicha estructura para planeación	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	2	2	1	4
		Definir un órgano compuesto por más de un contorno en un mismo corte de TAC	Se toma la estructura mayor	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	2	2	1	4
		Márgenes PTV no claros	Se consulta a RO	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	1	2
		Segmentación inadecuada del PTV	Se consulta a RO	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	1	2
		Contornear más allá de los límites necesarios del PTV	Se consulta a RO	2	3	3	18	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	2	2	2	8
		Falta de colaboración interdisciplinaria	Ninguno	5	5	2	50	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Realizar sesiones de trabajo con otros centros que realizan SRS.	3	4	2	24
	Descripción inadecuada de prioridades de tratamiento	Error en la prescripción de dosis en OAR	Se consulta a RO	2	3	3	18	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	2	4
		Definir OAR sin prescribir dosis a ellos	Se consulta a RO	1	3	3	9	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	2	4
		Información de tratamiento anterior incompleta o ambigua	Se consulta a RO	2	3	3	18	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Uso de red oncológica para logística de SRS.	1	2	2	4

		No se prescribe la dosis volumétrica a los OAR definidos por el RO	Se consulta a RO	1	3	2	6	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	1	2
		Se da prioridad a evitar los OAR que cubren el PTV	Se realiza variedad de planes de tratamiento	3	4	2	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Análisis de riesgos. Realizar sesiones de trabajo con otros centros que realizan SRS.	3	3	2	18
		El algoritmo de cálculo no se comisionó o no se ha verificado	Auditoría externa	2	2	3	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	2	2
Aprobación del plan de tratamiento por RO	Se autoriza un plan subóptimo	Falla en la visualización de la distribución de dosis por imposibilidad del software	Auditoría externa	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	2	4
		El software no muestra dosis en fracciones de volumen o de porcentaje de volumen definido por el usuario	Auditoría externa	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	2	4
		Se generan decenas de planes y se confunde el plan óptimo	Un físico hace todo el proceso de planeación y se hacen anotaciones	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	2	4
Iteración del plan de tratamiento, si es necesario	No se realiza la iteración del plan	El físico olvidó realizar la iteración del plan	Un físico hace todo el proceso de planeación y se hacen anotaciones	2	3	3	18	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	2	4
		Se generan decenas de planes y se confunde el plan a iterar	Un físico hace todo el proceso de planeación y se hacen anotaciones	2	3	2	12	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	1	2
		Falta de comunicación entre el RO y el físico	Comunicación continua entre RO y Físico	2	4	2	16	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras,	1	3	1	3

								tener personal capacitado en tareas específicas.				
	La iteración del plan se realiza incorrectamente	Se generan decenas de planes y se confunde el plan óptimo	Un físico hace todo el proceso de planeación y se hacen anotaciones	1	3	3	9	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	2	4
		Comunicación ambigua/incompleta del RO de la solicitud para el ajuste del plan	Ninguno	2	5	3	30	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	1	4	2	8
Revisión final del plan y aprobación de la prescripción por parte del radiooncólogo	Desajuste entre la prescripción y el plan	Falta de coincidencia entre la dosis prescrita y la planificada debido a la falta de cuidado del médico	Ninguno	2	5	3	30	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	1	4	2	8
Orden en el plan e impresión de documentación	Plan no se puede llevar a cabo técnicamente	El plan no es viable debido a los límites técnicos de giro del Gantry, colimador y mesa del acelerador	Revisión por 2 físicos	2	1	3	6	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	1	2	2
	Documentación del plan incompleta/incorrecta	Secuencia de campos en desorden técnico	Ninguno	1	5	3	15	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	1	3	2	6
		Etiquetas incorrectas de los campos	Ninguno	1	5	3	15	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	1	3	2	6

		Faltó considerar información adicional del paciente (por ejemplo, tratamiento previo)	Ninguno	3	5	5	75	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	2	4	3	24
--	--	---	---------	---	---	---	----	---	---	---	---	----

Tabla 18. FMEA en la etapa de planeación de un tratamiento con SRS incluyendo distribución de colores por RPN en los dos escenarios.

Etapa: Verificación pretratamiento

Nombre de la subetapa	Modos de falla potencial	Causas de los modos de falla potencial	ESCENARIO ACTUAL				ESCENARIO FUTURO					
			Controles actuales del proceso	O	S	D	RPN	Acciones correctivas	O'	S'	D'	RPN'
Garantía de calidad de los parámetros de entrega en el LINAC (pruebas mecánicas)	No se realiza Garantía de Calidad	Tarea de Garantía de Calidad "completa" sin realizar las pruebas de Garantía de Calidad	Revisión por 2 físicos	1	2	1	2	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	1	1	1
		No existe una rutina (un plan) de Garantía de Calidad para las pruebas mecánicas	Pruebas mecánicas para LINAC no en modo SRS	5	3	1	15	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	2	2	1	4
	Garantía de Calidad no efectiva	Se ha utilizado un plan incorrecto para la Garantía de Calidad	Revisión por 2 físicos	1	3	2	6	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
		No existe una rutina (un plan) de Garantía de Calidad para las pruebas de MLC	Auditoría externa	3	2	1	6	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	2	1	1	2

Registro de tratamiento en MOSAIQ	Secuencia de tratamiento incorrecta	Programación incorrecta del plan	Revisión por 2 físicos	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
	Seguimiento incorrecto de la dosis	Datos de dosis de prescripción introducidos incorrectamente	Revisión por 2 físicos	1	3	2	6	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
	Etiquetas incorrectas en MOSAIQ	Nombre de campo/orden de campo de tratamiento registrados incorrectamente	Revisión por 2 físicos	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
Plan exportado a dMLC y XVI	Datos no exportados	El físico olvidó exportar después de la aprobación del plan	Revisión por 2 físicos	2	3	3	18	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
		No hay comunicación entre el dMLC y Ergo, lo que impide la importación/exportación del plan	Apoyo de ingeniero de servicio	3	3	2	18	<p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p> <p>Mantenimiento y actualización de hardware y software.</p>	3	3	2	18
	Los datos exportados no se pueden utilizar	Se exporta a una ubicación incorrecta	Revisión por 2 físicos	2	2	3	12	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	1	2	2
		Se exporta información incorrecta	Revisión por 2 físicos	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4

Importación en XVI y revisión de imágenes por el físico.	Configuración incorrecta de XVI	Selección incorrecta de PTV o plan de tratamiento	Revisión por 2 físicos	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
		Fusión incorrecta de la base del marco SRS	Revisión por 2 físicos y RO	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
	Revisión no efectiva	Falla en la verificación de la revisión por el/los físicos	Revisión por 2 físicos y RO	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
Comprobación de los límites técnicos de giro del Gantry y mesa del acelerador.	Límites técnicos de giro del Gantry, colimador y mesa de acelerador no se detectan	El físico olvidó realizar la verificación de límites técnicos de giro del Gantry, colimador y mesa del acelerador	Revisión por 2 físicos	1	3	2	6	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
		Revisión realizada con parámetros incorrectos de mesa o ubicación de maniquí incorrectos	Revisión por 2 físicos	1	3	3	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	2	4
Revisión de isocentro, prueba de Winston Lutz (W.L.)	La comprobación no se realiza	El físico olvida realizar la prueba W.L.	Ninguno	2	3	2	12	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
		No existe una rutina (un plan) para la prueba W.L.	Se verifica alineación de láseres previo a una SRS	5	5	2	50	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	2	3	1	6

		Utilizar factor de calibración equivocado	Revisión por 2 físicos	1	5	2	10	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	4	1	4
		No considerar el factor de presión y temperatura correctos	Revisión por 2 físicos	1	5	2	10	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
		No realizar un precalentamiento de la cámara	Revisión por 2 físicos	1	5	3	15	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	4	2	8
		Realizar un cálculo de dosis incorrecto	Revisión por 2 físicos	1	5	4	20	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	4	3	12
		Maniquí utilizado es equivalente a agua sin estructuras equivalentes a cráneo	Ninguno	5	4	1	20	<p>Adquirir un maniquí con material equivalente a hueso y a tejido.</p> <p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
		Auditoría dosimétrica externa no realizada	2 físicos controlan la frecuencia de las auditorías	3	3	1	9	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	2	2	1	4

		No es posible la entrega del plan de tratamiento como está planeado	Revisión por 2 físicos	2	2	1	4	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p>	1	2	1	2
--	--	---	------------------------	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Tabla 19. FMEA en la etapa de Verificación Pretratamiento con distribución de colores por RPN en los dos escenarios.

Etapa de Tratamiento

Nombre de la subetapa	Modos de falla potencial	Causas de los modos de falla potencial	ESCENARIO ACTUAL				ESCENARIO FUTURO					
			Controles actuales del proceso	O	S	D	RPN	Acciones correctivas	O'	S'	D'	RPN'
Evaluación de las condiciones previas al tratamiento	Evaluación no se realiza	Fallo de coordinación entre técnico, físico y RO	Ninguno	2	5	2	20	<p>Capacitación de más personal en SRS.</p> <p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento</p>	1	4	1	4
		No existe una rutina (un plan) para autorizar el inicio del tratamiento	Ninguno	5	4	1	20	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento</p>	2	3	1	6
	El paciente no está autorizado para recibir tratamiento	Estado del paciente deteriorado	Ninguno	2	1	2	4	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p>	2	1	1	2
		El paciente no toma su medicación previa	El RO contacta al paciente previo al tratamiento	2	3	2	12	<p>Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p> <p>Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS</p> <p>Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.</p> <p>Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.</p> <p>Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.</p>	1	2	1	2
	Plan incorrecto modificado	Plan incorrecto seleccionado desde MOSAIQ	Revisión por 2 físicos	1	3	2	6	<p>Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.</p>	1	2	1	2

		de tres pacientes en espera							Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas				
		Olvidar u omitir explicar al paciente en qué fase de su tratamiento nos encontramos y qué esperamos de él o ella	Ninguno	1	4	2	8		Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	1	3	1	3
		No se verifica que los accesorios correspondan al paciente	Se marcan cajas de accesorios con nombre del paciente	2	4	1	8		Técnico que se encargue solamente de verificar al paciente correcto en todo momento. Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	3	1	3
		No se confirman datos del paciente a tratar enseguida en red oncológica	Revisión por 2 físicos	2	3	2	12		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	3	1	3
		Plan de tratamiento en MOSAIQ no se verifica con la sincronización del equipo controlador de dMLC	Revisión por 2 físicos	1	3	2	6		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas	1	2	1	2
Colocación del paciente para tratamiento	Imprecisión en la colocación/a lineación del paciente.	Láseres no alineados	Revisión por 2 físicos	1	3	3	9		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	2	4
		Confundir cajas de accesorios de pacientes	Revisión por 2 físicos	2	3	2	12		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	1	2
		Resultados de desplazamientos en XVI son mayores a 5mm	Se realiza una segunda verificación con XVI	2	2	3	12		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	2	2
		El paciente se mueve por tener frío y nerviosismo	Se le habla al paciente al ingresar a la sala para calmarlo	4	4	2	32		Clase de Radioterapia al paciente previo al tratamiento Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	3	3	1	9
		No leer correctamente las coordenadas estereotácticas en la hoja impresa y ubicar erróneamente	Revisión por 2 físicos	1	2	2	4		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	1	1	1

		dichas coordenadas en las marcas de referencia externas							Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.				
		Falta de tóner en la impresora que da como resultado la dificultad de observar claramente las coordenadas	Se mantiene impresora con suficiente tóner	2	2	2	8		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	1	2
		Olvidar utilizar algún accesorio para comodidad del paciente utilizado en la simulación	Se tienen imágenes de la simulación	1	2	2	4		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
Confirmación de las coordenadas del PTV en XVI	Coordenadas del PTV no confirmadas	El físico olvidó revisar plan seleccionado correctamente	Revisión por 2 físicos	1	2	2	4		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
		Falta de personal	Física realiza el trabajo del personal faltante	5	3	1	15		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	2	2	1	4
Posicionamiento/inmovilización del paciente	Posicionamiento incorrecto	Se usa la máscara de paciente incorrecto	Se marcan cajas de accesorios con nombre del paciente	1	2	2	4		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
		Colchón o bocado incorrectos	Se marcan cajas de accesorios con nombre del paciente	1	2	2	4		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
		No anotar los sistemas de fijación utilizados en la simulación, lo que ocasiona no usarlos en el tratamiento	Se tienen imágenes de la simulación	1	2	2	4		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
		Problemas en la calibración del equipo	Auditoría externa	2	2	3	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	2	2
		No se confirman las coordenadas XVI	Revisión por 2 físicos	1	3	2	6		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	1	2

		de rayos X antes de colocar al paciente en la mesa de tratamiento							Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.				
	La adquisición de la imagen es incorrecta	No realizar pruebas de Garantía de Calidad del sistema Cone beam	Revisión por 2 físicos	2	2	2	8		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
		Las imágenes de la TAC no son de calidad apropiada	Médico, técnico y 2 físicos presentes	2	3	2	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	1	2
		Posicionamiento incorrecto del paciente	Médico, técnico y 2 físicos presentes	2	3	3	18		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	2	4
		Localización incorrecta del isocentro	Verificación con XVI	2	2	2	8		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
Entrega del tratamiento	No se puede completar el tratamiento	Estado del paciente deteriorado	Médico presente en la sala	2	3	2	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	2	2	1	4
		Fallo del suministro de energía eléctrica	Apoyo de ingeniero de servicio	2	3	1	6		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	2	2	1	4
		Emergencia que obligue a salir del área de tratamiento	Médico, técnico y 2 físicos presentes	1	2	1	2		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
		Falla en el dMLC o de algún software de tratamiento	Apoyo de ingeniero de servicio	3	2	2	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	1	1	3
	En el curso del tratamiento	Distracción de los operadores	Comunicación entre el personal	1	3	2	6		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.	1	2	1	2

	no se verifican los campos y el adecuado funcionamiento del dMLC								Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Detectores especiales para dosimetría in vivo.				
		Problemas técnicos en el equipo de radiocirugía que impida la entrega de los campos	Apoyo de ingeniero de servicio	3	2	3	18		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	1	2	6
		Fallas en la vinculación entre los sistemas de red oncológica y administración del tratamiento	Apoyo de ingeniero de servicio	3	3	2	18		Protocolo para SRS con MRI en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	2	1	6
	No se realizan las rotaciones de la mesa adecuadamente	Falla en la calibración de los ángulos de la mesa	Pruebas de aceptación del equipo	1	2	3	6		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	2	2
		Confundir la dirección de corrección del ángulo de la mesa en alguno de los sentidos de giro (horario o antihorario)	Médico, técnico y 2 físicos presentes	2	2	2	8		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	1	1
Al terminar el curso del tratamiento, se retiran accesorios al paciente	Se pierden piezas del sistema SRS	Distracción del personal clínico	Comunicación entre el personal	1	3	3	9		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	1	2	2	4
		Sobrecarga de trabajo/Falta de personal	Médico, técnico y 2 físicos presentes	5	5	2	50		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento.	2	2	1	4
Documentación del tratamiento	La documentación no refleja con exactitud lo que se trató	MOSAIQ no registra el tratamiento administrado	Apoyo de ingeniero de servicio	2	2	3	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	1	2	2
		El técnico no registra el tratamiento en la hoja del paciente	Comunicación entre el personal	2	3	2	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	1	2	1	2

									Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas				
		No se recopilan las autorizaciones correspondientes al tratamiento	Comunicación entre el personal	2	3	2	12		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	1	2	1	2
		No existe una rutina (un plan) para autorizar el final del tratamiento	Comunicación entre el personal	4	3	2	24		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	2	1	6
		No se registran las eventualidades del procedimiento (médico, físico o técnico)	Revisión por 2 físicos	2	3	3	18		Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Realizar reportes de seguridad de cada caso con SAFRON, documentar y registrar cada caso.	1	2	2	4

Tabla 20. FMEA en la etapa de Tratamiento con SRS y la distribución de colores por RPN en los dos escenarios.

Etapa de Seguimiento post-tratamiento.

Nombre de la subetapa	Modos de falla potencial	Causas de los modos de falla potencial	ESCENARIO ACTUAL				ESCENARIO FUTURO					
			Controles actuales del proceso	O	S	D	RPN	Acciones correctivas	O'	S'	D'	RPN'
Revisión de seguimiento	Efectos secundarios del tratamiento no controlados, confundiéndolos con otro padecimiento	La percepción subjetiva del paciente sobre sus síntomas puede variar y no siempre reflejar de manera precisa la relación con la SRS	Seguimiento por RO y neurocirugía	3	3	3	27	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	3	2	2	12
		Algunos efectos secundarios de la SRS pueden ser similares a los efectos secundarios de otros tipos de radioterapia o tratamientos médicos	Seguimiento por RO y neurocirugía	4	3	3	36	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	4	2	2	16
		Los síntomas experimentados por el paciente pueden estar relacionados tanto con la SRS como con la progresión de la enfermedad subyacente	Seguimiento por RO y neurocirugía	3	3	3	27	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	3	2	2	12
		Latencia en la aparición de efectos secundarios	Seguimiento por RO y neurocirugía	4	3	3	36	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	4	2	2	16

		Los efectos secundarios de la SRS pueden afectar no solo al área específica tratada, sino también a otros órganos y sistemas del cuerpo	Seguimiento por RO y neurocirugía	3	3	4	36	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	3	2	3	18
		Respuesta emocional y psicológica del paciente que da lugar a síntomas psicósomáticos que se confunden con efectos secundarios físicos	Seguimiento por RO y neurocirugía	3	3	3	27	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	3	2	2	12
		Síntomas que son parte del proceso natural de recuperación, pero que pueden confundirse con efectos secundarios	Seguimiento por RO y neurocirugía	4	2	4	32	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	4	1	3	12
		Reacciones adversas a otros medicamentos que pueden confundirse con efectos secundarios tras la SRS	Seguimiento por RO y neurocirugía	4	3	4	48	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	4	2	3	24
	Realizar un seguimiento incompleto del paciente	Falta de conciencia del paciente sobre la necesidad de seguimiento a largo plazo	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	3	3	18	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento.	1	2	2	4
		Seguimiento incompleto que impacta en la confianza del paciente con el sistema de atención médica.	Seguimiento por RO y neurocirugía	1	3	2	6	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento.	1	2	1	2
		Falta de comunicación efectiva entre RO y paciente, que puede resultar en que la importancia de seguimiento no se transmita adecuadamente	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	2	3	12	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	1	1	2	2
		Recursos limitados del hospital que ocasiona que los casos críticos se priorizan para recibir atención de seguimiento	Seguimiento por RO y neurocirugía	4	3	2	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	4	2	1	8
		Distancia entre paciente y centro de	Ninguno	3	5	1	15	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad.	3	5	1	15

		tratamiento, falta de recursos económicos del paciente para realizar un seguimiento completo						Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.				
		Escasez de personal médico	Otro RO cubre al encargado de SRS	5	5	2	50	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento	2	2	2	8
		Ausencia de pautas claras sobre cuándo y cómo realizar el seguimiento puede llevar a la falta de continuidad en la atención	Seguimiento por RO y neurocirugía	1	2	3	6	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	1	1	2	2
		Miedo o ansiedad del paciente relacionado con las consultas de seguimiento	RO contacta al paciente en los meses siguientes	4	1	3	12	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	3	1	3	9
	Frecuencias de consultas post-tratamiento no adecuadas	Agenda saturada	Atención respetando el orden de solicitud	3	4	2	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	2	4	1	8
		Omisión de efectos secundarios críticos que requieren monitoreo frecuente	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	3	3	18	Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento. Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	1	2	2	4
	Respuesta radiobiológica del tumor no esperada	Células tumorales resistentes a la radiación	Seguimiento por RO y neurocirugía	3	3	4	36	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	3	2	3	18

		Insuficiente dosis de radiación	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	4	3	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS.	2	3	2	12
		Inadecuada delimitación del tumor	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	4	3	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	2	3	2	12
		Falta de consideración de las características biológicas específicas del tumor antes de realizar el plan de tratamiento	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	4	3	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	2	3	2	12
		Agresividad y tipo de cáncer	Seguimiento por RO y neurocirugía	3	4	4	48	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	3	3	3	27
		Sistema inmunológico debilitado del paciente	Seguimiento por RO y neurocirugía	4	3	3	36	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Definir responsabilidades claras, tener personal capacitado en tareas específicas.	4	2	2	16
Documentación de seguimiento	Registro de seguimiento incompleto	El RO realiza seguimiento al paciente y no recaba toda la información en el sistema	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	4	5	40	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación.	1	3	3	9
		Desconocimiento en los cambios de salud del paciente tras un seguimiento incompleto	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	3	4	24	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Uso de red oncológica.	1	2	3	6
		Seguimiento realizado por otro médico quien omite registrar datos importantes	Seguimiento por RO y neurocirugía	2	5	5	50	Protocolo para SRS con RM en conjunto con el departamento de radioterapia de la unidad. Formar un grupo interdisciplinario y sesionar cada caso de SRS. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación. Uso de red oncológica.	1	2	2	4

Tabla 21. FMEA en la etapa de Seguimiento Post-tratamiento con distribución de colores por RPN en los dos escenarios.

2.2.3. Matriz de riesgo

Se creó la matriz de riesgos con apoyo de los criterios de aceptabilidad del riesgo. En la figura 34 se muestra el modelo tridimensional de matriz de riesgos asociando todas las combinaciones posibles de O, S y D, con su respectivo nivel de riesgo en el escenario actual.

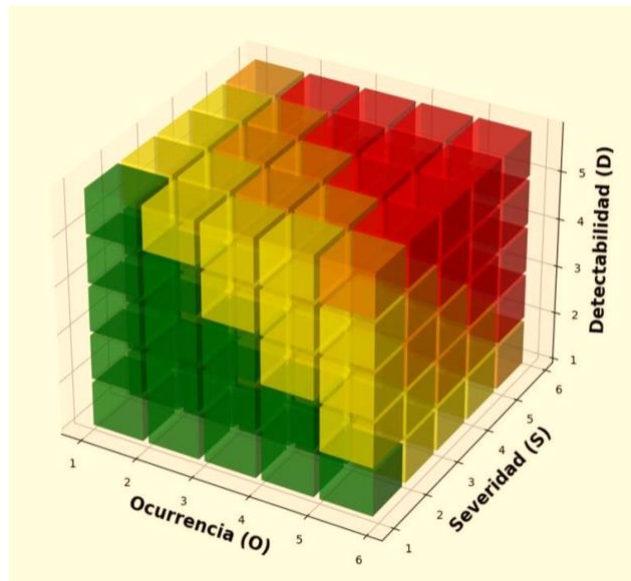


Figura 34. Matriz de riesgos resultante para un proceso de tratamiento con SRS. Cada vóxel representa una posible combinación de los valores S, O y D.

Una vez que se encontró la distribución de frecuencias de los RPNs en todo el proceso de SRS, se realizó un ajuste para comparar la distribución de velocidades de Maxwell-Boltzmann con esta distribución de frecuencias. Se dedujo dos analogías: cada molécula correspondiente a la distribución de velocidades como a las causas de falla y las velocidades de las moléculas como a los RPNs. Mediante los ajustes, se pudo hallar los valores de T en los dos escenarios y relacionar estos resultados con la teoría de la entropía.

2.3 MATRIZ FODA y CAME APLICADO A SRS

Por último, se complementó este trabajo con el análisis FODA para procesos de SRS en particular con el propósito de describir el contexto del departamento de radioterapia de la institución, identificando las fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades que contribuyen a la posibilidad de alcanzar nuevos objetivos. Partiendo de la identificación de estos elementos, se procedió a formular estrategias (CAME) que alineen los factores internos (fortalezas y debilidades) y externos (amenazas y oportunidades) de acuerdo con la misión y visión del IMSS y adaptar los procesos de SRS con los cambios en el entorno. Toda esa información se recolectó para llevar a cabo las acciones necesarias para esta fase.

Capítulo 3

RESULTADOS

3.1 ESTUDIO RETROSPECTIVO

3.1.1 Prueba SPA

En los gráficos se muestra la frecuencia de cada opción de respuesta relacionado a cada uno de los 92 indicadores de calidad por parte del departamento de radioterapia de la UMAE Puebla, en cada una de las cuatro sesiones que conforman la prueba SPA. Se consideró como debilidad una puntuación menor o igual que tres para categorizar los valores de las respuestas de la prueba.

1. CULTURA INSTITUCIONAL



Figura 35: Clasificación de las respuestas obtenidas a los indicadores correspondientes de la sección Cultura Institucional de la prueba SPA de la AAPM. Fuente: <https://spa.aapm.org>.

El 38.9% del total de indicadores de esta sección representó las fortalezas del departamento de radioterapia.

En cuanto a debilidades:

- El 11.1% correspondió a las respuestas asignadas con el número 2. Las debilidades asociadas a esta puntuación correspondieron a: la inadecuada dotación de técnicos en radioterapia y personal de enfermería para satisfacer las demandas clínicas; la comunicación efectiva no siempre se ha llevado a cabo a lo largo del proceso; el liderazgo del departamento de radioterapia no siempre adoptó una cultura justa.
- El 16.7%, con la puntuación de 1, debido a estas razones: la dotación insuficiente de dosimetristas para satisfacer las demandas clínicas, el personal no ha presentado informes escritos de errores reales e incidentes que estuvieron a punto de ocurrir.
- El 16.7% se asoció a puntajes con valor de 0. Debido a estos factores: las inexistentes revisiones de informes de cuasi accidentes e incidentes dentro del departamento de radioterapia, así como la inexistente implementación de acciones correctivas a partir de la revisión de informes de errores y cuasiaccidentes.

2. GESTIÓN DE CALIDAD

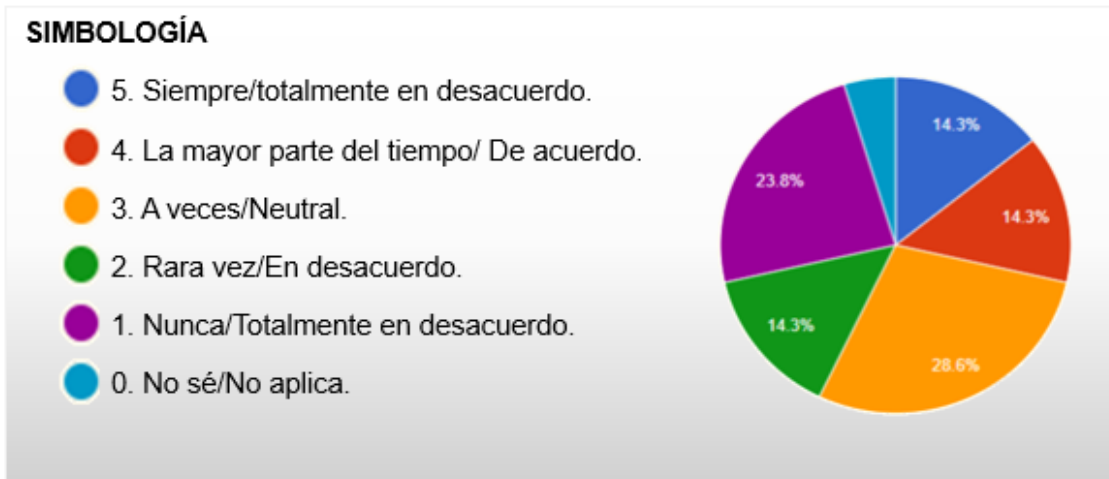


Figura 36: Clasificación de las respuestas obtenidas a los indicadores correspondientes de la sección Gestión de Calidad de la prueba SPA de la AAPM. Fuente: <https://spa.aapm.org>.

Como se muestra en la gráfica de la figura 36, el 28.6% (perteneciente a la región de color azul y rojo) representó las fortalezas del departamento de radioterapia de la UMAE.

Las debilidades que se encontraron en esta sección acorde a los porcentajes mostrados en la gráfica fueron:

- En el 28.6% del total de respuestas de esta sección, se obtuvo un puntaje de 3. Las limitaciones fueron: la falta de disposición de parámetros de planificación de tratamientos estandarizados para enfermedades más comunes; la falta de revisión inmediata de fallas en hardware y software de los sistemas de gestión, planeación y administración de tratamiento; ocasionales validaciones para actualización de sistema de gestión de tratamiento; no hubo constancia en el cumplimiento de prueba, tolerancia y frecuencia de los controles de calidad con pautas publicadas.

- 14.3% del total de evaluaciones, con una puntuación de 2. Los puntos débiles fueron: la falta de documentación de procedimientos operativos para procesos clínicos críticos para la seguridad; casi nunca se siguieron los procedimientos operativos estándar para procesos clínicos críticos para la seguridad; raramente se evaluaron periódicamente las competencias del personal clínico; casi nunca se realizaron validaciones para actualizaciones para sistemas de planificación de tratamiento.
- 23.8%, con una puntuación de 1, cuyas vulnerabilidades fueron las siguientes: los procesos operativos estándar para procesos clínicos críticos para la seguridad no se revisaron periódicamente; el personal clínico no utilizó listas de verificación durante procesos clínicos críticos para la seguridad; no se mantuvieron registros accesibles de fallas conocidas de hardware y software de los sistemas de gestión, planeación y administración de tratamiento; anualmente no se realizó una auditoría externa de la producción de radiación de todos los haces terapéuticos.
- Mientras tanto, la única respuesta con valor de 0 se debió a que nunca se realizaron validaciones para actualizaciones del sistema de administración de tratamiento.

3. GESTIÓN DEL CAMBIO Y LA INNOVACIÓN

En esta sección, el 44.4% del total de los reactivos describió las fortalezas del departamento de radioterapia.

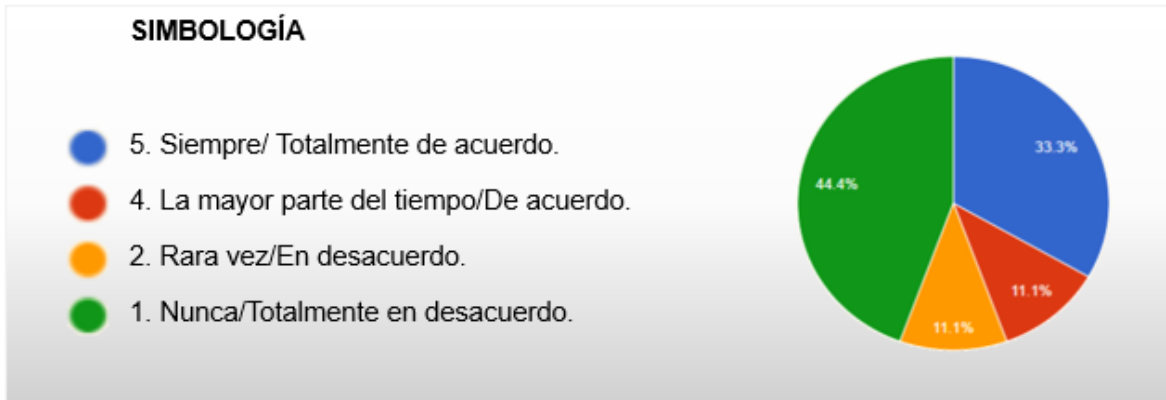


Figura 37: Clasificación de las respuestas obtenidas a los indicadores correspondientes de la sección Gestión del Cambio y la Innovación de la prueba SPA de la AAPM. Fuente: <https://spa.aapm.org>.

- El 11.1% (color amarillo) representó el reactivo cuya puntuación obtenida fue de 2. Lo que se encontró en este sector fue la falta de documentación de los resultados de puesta de servicio antes de la implementación clínica.
- Por otro lado, el 44.4%, refirió a puntuaciones de 1 en sus respuestas, debido a: la falta de revisión independiente de los resultados de puesta de servicio antes de la implementación de nuevas técnicas y tecnologías de tratamiento, así como de los riesgos potenciales que se introdujeron en la implementación; nunca se realizó una auditoría externa de la producción de radiación de los nuevos equipos de administración de tratamiento; nunca se realizaron pruebas de extremo a extremo antes de implementar sistemas y procesos clínicos nuevos y mejorados.

4. BARRERAS DE SEGURIDAD EN PROCESOS CLÍNICOS

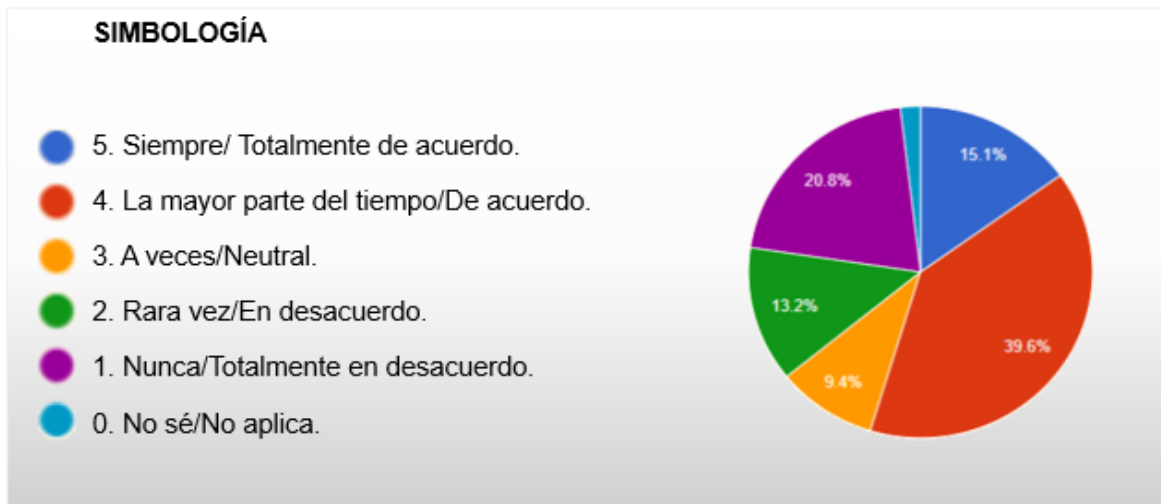


Figura 38: Clasificación de las respuestas obtenidas a los indicadores correspondientes de la sección Barreras de Seguridad en Procesos Clínicos de la prueba SPA de la AAPM. Fuente: <https://spa.aapm.org>.

El 54.7% representó las fortalezas del departamento de radioterapia en esta sección. Por otro lado:

- 9.4% de los indicadores se asociaron con un valor de 3, cuyas limitaciones fueron: en ocasiones se llevó a cabo la verificación pretratamiento para IMRT y factores de bloque de electrones; algunas veces, los técnicos en radioterapia revisaron el cuadro antes de iniciar algún tratamiento; no siempre se verificó el curso de un tratamiento mediante dosimetría in vivo cuando corresponde.
- El 13.2 % de los indicadores tuvieron un valor de 2, cuyas vulnerabilidades fueron las siguientes: casi nunca se completó una revisión del plan físico inicial de conformidad con las directrices apropiadas; rara la vez se realizó la verificación pretratamiento de fuente para braquiterapia para la dosis específica en un paciente; rara la vez, los técnicos en radioterapia tuvieron el tiempo suficiente para revisar el cuadro de tratamiento antes de llevarlo a

cabo; casi nunca se realizó una revisión de las imágenes del isocentro de acuerdo con las pautas publicadas; los técnicos en radioterapia rara la vez realizaron comprobaciones semanales de los historiales; casi nunca se comunicaron las revisiones de las recetas a los miembros del equipo involucrados, ni tales revisiones se documentaron al momento de realizarse.

- El 20.8% del total de respuestas correspondieron a un puntaje de 1, refiriéndose a estas debilidades: la transferencia electrónica de la información desde la simulación al sistema de planificación de tratamiento nunca se verificó para cada paciente; no ha existido un sistema IGRT para obtener especificaciones propias de esa modalidad; no se especificaron estrategias de manejo de movimiento cuando correspondía; los médicos nunca revisaron periódicamente las imágenes de localización; nunca se llevaron a cabo las comprobaciones de los gráficos de física semanalmente; los miembros del equipo de tratamiento nunca realizaron verificaciones finales de los gráficos y el historial.
- Finalmente, el indicador representado por el sector de color azul claro, con el valor de 0, cuya flaqueza fue: la evaluación del tratamiento posterior al procedimiento nunca se realiza en el momento adecuado.

EN GENERAL

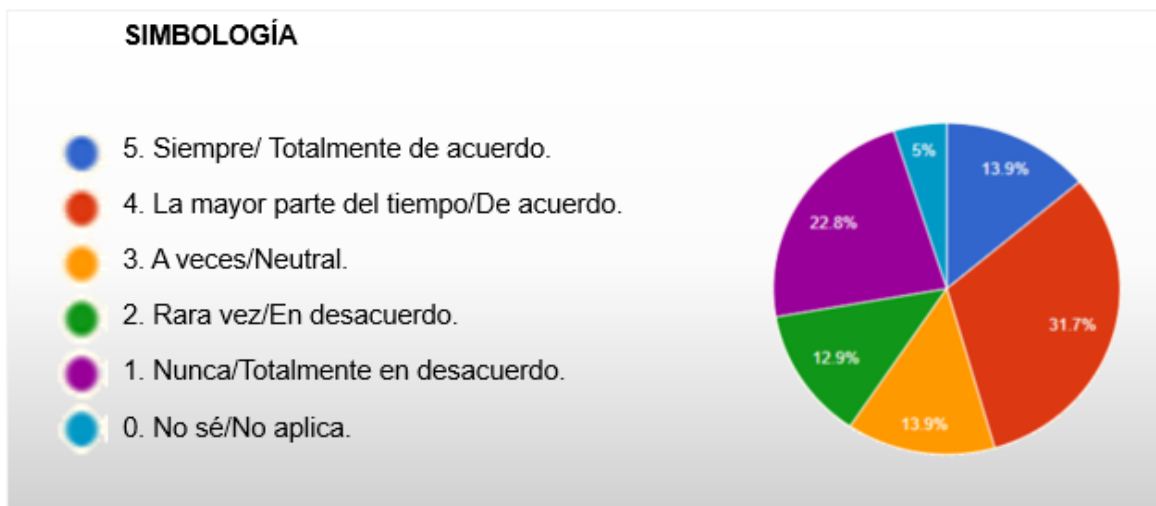


Figura 39: Clasificación generalizada de las respuestas obtenidas a los indicadores SPA de la AAPM. Fuente: <https://spa.aapm.org>.

- El 45.6% representó los puntos fuertes del departamento de radioterapia en cuanto a la totalidad de indicadores.
- El resto describió alguna limitación (puntuaciones 3, 2, 1 y 0).

La distribución de frecuencias absolutas de las puntuaciones en cada indicador se muestra en la tabla 22:

Puntuación	Cultura de seguridad	Gestión de calidad	Gestión del cambio y la innovación	Barreras de Seguridad en procesos clínicos
5	0	3	2	9
4	3	1	21	
3	3	6	0	5
2	2	4	1	7

1	3	6	4	11
0	3	1	0	1

Tabla 22: Distribución de frecuencias absolutas de las puntuaciones por indicador de la prueba SPA.

En donde las celdas de semáforo naranja y rojo representan la cantidad de indicadores a mejorar en el departamento de radioterapia.

3.1.2 Registros de los procesos de tratamiento con SRS

A continuación, se presenta en la tabla 23 las frecuencias encontradas en la documentación de cada indicador de calidad en seguimiento post-tratamiento de SRS a pacientes.

INDICADOR	RESPUESTA
1. Los resultados de los tratamientos han sido favorables para los pacientes.	4. La mayoría de las veces
2. El médico radiooncólogo registra los resultados en cada consulta a corto y largo plazo en el sistema, indicando tamaño de tumor y control de este.	4. La mayoría de las veces
3. Se documentaron otras cuestiones clínicas (evaluaciones psicológicas, nutricionales, salud sexual, etc.) que el paciente necesitó para mejorar su calidad de vida.	1. Nunca

4. Hubo recomendaciones específicas para mejorar la calidad de vida del paciente, durante y después de las consultas de seguimiento.	5. Siempre
5. Se diseñó y documentó un plan de seguimiento a corto y largo plazo para monitorear la efectividad del tratamiento.	2. Rara la vez
6. La frecuencia y el tipo de pruebas de seguimiento fueron las óptimas.	4. La mayoría de las veces
7. El paciente presentó recurrencia de la enfermedad.	2. Rara la vez
8. Se informó al paciente acerca de las opciones disponibles de tratamiento, en caso de recurrencia. El paciente firmó un consentimiento informado.	5. Siempre que fue necesario
9. Se documentó la información del punto 8.	5. Siempre que fue necesario
10. Se documentaron los efectos secundarios inmediatos y tardíos, así como el manejo de estos.	4. La mayoría de las veces

Tabla 23: Categorización obtenida de los indicadores de calidad en el seguimiento a pacientes.

En las tablas 24, 25 y 26 se muestran las frecuencias de los rubros a documentar que sugiere el artículo “*ACR–ARS Practice parameter for communication: radiation oncology*”, aplicado a los procesos de SRS en la UMAE de Puebla. Los rubros pertenecen a las etapas de: primera consulta del paciente con el radiooncólogo, finalización del tratamiento y las consultas de seguimiento.

Contenido del informe de la primera consulta del paciente con el radioncólogo	Frecuencia de aparición en los registros (%)
1. Identificación del paciente, incluida la fecha de nacimiento	100
2. Malestar principal	100
3. Historial de la enfermedad actual	100
4. Historial médico pasado, incluida cualquier radiación previa u otras terapias contra el cáncer	100
5. Medicamentos actuales y alergias pertinentes	100
6. Historial médico familiar y social del paciente, incluido el tabaquismo, el abuso de drogas y el consumo de alcohol	80
7. Signos vitales	0
8. Evaluación del dolor y manejo planificado	0
9. Peso actual, así como la indicación de aumento o pérdida de peso reciente	0
10. Examen físico pertinente a la situación clínica	100
11. Resultados de pruebas de diagnóstico, particularmente estudios anatómicos y clínicos, de laboratorio, de imagen, moleculares y genéticos	100
12. Diagnóstico y estadio de la enfermedad y/u otra clasificación clínicamente apropiada	100
13. Impresión o evaluación clínica	100
14. Discusión de las opciones de tratamiento, incluida la intención del tratamiento (curativo, adyuvante, paliativo)	100
15. Plan de atención o manejo	50

Tabla 24: Frecuencia que aparece cada rubro en los registros de la UMAE correspondientes a la primera consulta del paciente con el radiooncólogo.

Contenido del informe en la finalización del tratamiento	Frecuencia de aparición en los registros (%)
1. Identificación del paciente, incluida la fecha de nacimiento	100
2. Diagnóstico y estado de la enfermedad y/u otra clasificación clínicamente apropiada.	100

3. Fecha de tratamiento (inicio y finalización)	100
4. Indicación de que el paciente recibió SRS	100
5. Energía y disposición del haz	100
6. Sitio anatómico	100
7. Dosis total y fraccionamiento	100
8. Dosis al PTV	
9. Técnicas de localización de órganos y métodos de simulación	80
10. Medidas pertinentes de garantía de calidad (p. ej., diodos, imágenes de tratamiento, etc.)	80

Tabla 25: Frecuencia que aparece cada rubro en los registros de la UMAE correspondientes a la finalización de tratamiento con SRS.

Contenido del informe de las visitas de seguimiento post-tratamiento	Frecuencia de aparición en los registros (%)
1. Historial desde el último encuentro con el paciente	100
2. Síntomas y problemas relacionados con el cáncer, incluida una revisión general y oncológica	70
3. Estado de los síntomas relacionados con el tratamiento de la enfermedad.	90
4. Otras cuestiones clínicas que se abordaron, incluida la calidad de vida, el dolor, las evaluaciones psicológicas y nutricionales, la salud sexual y las preocupaciones psicosociales del paciente.	0
5. Signos vitales, medida del rendimiento o estado de actividad funcional y evaluación del nivel del dolor	0
6. Medición del peso actual y comparación con observaciones anteriores.	0
7. Hallazgos clínicos pertinentes en cualquier campo irradiado	90
8. Exploración física general o focalizada, según corresponda	90

9. Respuesta al tratamiento basada en los hallazgos del examen, si corresponde.	80
10. Declaración que revisa cualquier dato de diagnóstico pertinente, como estudios de laboratorio y/o imágenes.	100
11. Cuando corresponda, una descripción que permita evaluar los efectos tardíos de la radioterapia en tejidos y órganos; una comparación de las evaluaciones actuales con exámenes anteriores para reflejar la continuidad de la atención	80
12. Estado general del paciente y del cáncer	40
13. Tiempo desde el diagnóstico y/o finalización de la radioterapia.	60
14. Puntuación de rendimiento (si es anormal o ha cambiado con respecto a la visita anterior).	0
15. Terapias actuales contra el cáncer que se administran al paciente.	100 (si corresponde)
16. Descripción de los efectos secundarios relacionados con la radiación activa.	100
17. Recomendaciones pertinentes para pacientes, médicos remitentes y otros proveedores de atención médica.	60
18. Recomendaciones para estudios diagnósticos posteriores y estrategias de tratamiento, según corresponda.	60
19. Cambios en medicamentos y documentación de nuevas recetas, según corresponda.	100 (si corresponde)
20. Plan de manejo del dolor según corresponda.	0
21. Fecha de la próxima visita de seguimiento con el radiooncólogo.	100

Tabla 26: Frecuencia que aparece cada rubro en los registros de la UMAE correspondientes a las visitas de seguimiento post-tratamiento con SRS.

3.2 ANÁLISIS PROSPECTIVO

3.2.1. Análisis de riesgos método FMEA para proceso de SRS

En el proceso (que constó de seis etapas: consulta-instrucciones del médico, simulación del tratamiento, planeación del tratamiento, verificación pretratamiento, tratamiento y seguimiento post-tratamiento), se hallaron 50 subetapas. En todo el proceso se identificaron 81 modos de falla en las cuales se encontraron 300 causas que daban lugar a esos fallos. Los valores de RPN asignados a cada causa de falla comprendieron un rango de 1 a 80, el valor máximo fue considerablemente menor al valor máximo que se puede obtener empleando una escala del 1 al 5 en los parámetros O, S y D que es de 125; esto significó que los controles actuales en el Departamento de Radioterapia de la UMAE han ayudado a reducir los riesgos en la práctica de SRS, pero aún más faltó por mejorar la seguridad y calidad en los tratamientos.

En las etapas de consulta-instrucciones del médico y planeación del tratamiento se encontró el mayor número de RPNs muy altos. En la planeación del tratamiento, a diferencia de la etapa de consulta, no hay interacción directa con el paciente, pero las imágenes de RM y TAC “sustituyen” al paciente real, por lo tanto, esta etapa no estuvo exenta de riesgos. La falta de colaboración interdisciplinaria fue el común denominador en ambas etapas para considerar un RPN muy alto, debido a que no ha existido un comité interdisciplinario en el Departamento de Radioterapia de la UMAE, especialmente para tratamientos con SRS. Otros factores que contribuyeron a RPNs muy altos en la etapa de consulta fue la falta de documentación adecuada (si el paciente recibió radiación anteriormente, si el paciente tuvo múltiples ID), fallo en la actualización de los registros, alergias que no se dieron a conocer, que un paciente haya omitido información de manera intencional, entre otros.

En particular, para la etapa de simulación, al existir errores en la calibración del equipo, y al omitir información relevante que impacte en la planeación y tratamiento, fueron las causas de haber obtenido RPNs muy altos.

En la verificación pretratamiento, los más altos riesgos se debieron al no existir una rutina para la prueba de isocentro de Winston-Lutz, lo cual, para quienes no conocen el equipo de tratamiento, representa un riesgo muy alto el no realizar la prueba mencionada. En el tratamiento, la falta de personal o sobrecarga de trabajo. Finalmente, en el seguimiento post-tratamiento, algunos de los riesgos más altos se debieron por factores específicos de cada paciente como la agresividad y tipo de cáncer. Otros riesgos muy altos estuvieron fundamentados en haber recabado información incompleta de las consultas de seguimiento al sistema, al igual que otro médico radiooncólogo haya realizado la consulta de seguimiento y omitió reflejar información importante en el sistema o la escasez de personal médico con experiencia en SRS.

Las causas enunciadas con anterioridad se priorizaron en la asignación de acciones correctivas tal como lo estipula el TG 100 de la AAPM, aunque en todas las causas de falla se asignaron defensas de seguridad independientemente del valor de los RPNs. En la tabla 27 se muestra el número de subetapas, modos de falla y causas de falla en cada etapa del proceso.

ETAPA	CONSULTA- INSTRUCCIONES DEL MÉDICO	SIMULACIÓN	PLANEACIÓN DEL TRATAMIENTO	VERIFICACIÓN PRETRATAMIENTO	TRATAMIENTO	SEGUIMIENTO	TOTAL
NÚMERO DE SUBETAPAS	6	15	8	8	11	2	50
NÚMERO DE MODOS DE FALLA	6	25	16	14	15	5	81
NÚMERO DE CAUSAS DE FALLA	40	79	61	32	61	27	300

Tabla 27: Hallazgos relevantes en el análisis FMEA para procesos de tratamientos con SRS.

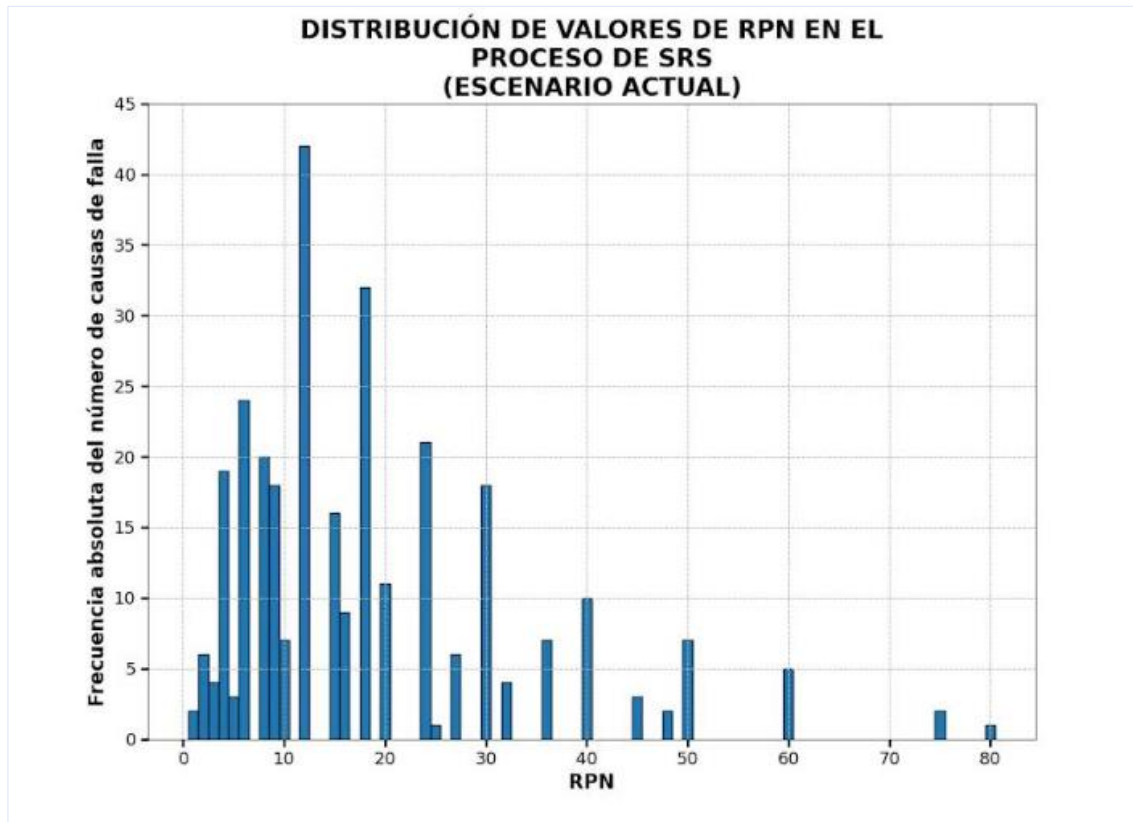
3.2.1.1 Clasificación de riesgos del escenario actual

En la tabla 28 se muestra cómo se distribuyeron los datos de la tabla de análisis FMEA de acuerdo con cada etapa del proceso de tratamiento con SRS en el escenario actual.

ETAPA	CONSULTA- INSTRUCCIONES DEL MÉDICO	SIMULACIÓN	PLANEACIÓN DEL TRATAMIENTO	VERIFICACIÓN PRETRATAMIENTO	TRATAMIENTO	SEGUIMIENTO	TOTAL
NÚMERO DE RPNs MUY ALTOS (ACTUALMENTE)	6	2	3	1	1	2	15
NÚMERO DE RPNs ALTOS (ACTUALMENTE)	8	15	11	1	4	12	51
NÚMERO DE RPNs MEDIOS (ACTUALMENTE)	20	32	33	15	27	11	138
NÚMERO DE RPNs BAJOS (ACTUALMENTE)	6	30	14	15	29	2	96

Tabla 28. Clasificación de causas de falla en escenario actual por valor de RPN.

En la gráfica 1 se muestra la distribución de los RPNs frente al número de causas de falla.



Gráfica 1: Distribución de los valores resultantes de RPN en el análisis de riesgos por método FMEA en escenario actual.

El rango de distribución de los RPN del escenario actual fue de $R_{E. Actual} = 79$.

3.2.1.2 Clasificación de causas de falla por severidad (S)

La tabla 29 muestra la clasificación de las 300 causas de modo de falla de acuerdo con la magnitud de la severidad una vez ocurrido el modo de falla. Se tomó como prioridad las razones más altas de Severidad para plantear, dentro de lo posible, acciones correctivas tal como lo estipula el TG 100 de la AAPM.

Magnitud de la severidad	Número de causas de falla asociados (escenario actual)	Número de causas de falla asociados (escenario futuro)
5	65	3
4	50	25
3	99	72
2	61	124
1	25	76

Tabla 29: Clasificación de las 300 causas de modos de falla en los dos escenarios por valor de severidad.

En las figuras 40 y 41 se muestran los cortes de la matriz tridimensional de riesgos en los valores de Severidad de S=4 y S=5, correspondientes a las severidades: Alta y Muy Alta. De acuerdo con el TG 100, las causas de falla correspondientes a esos dos valores de S se priorizaron para la implementación de acciones correctivas.

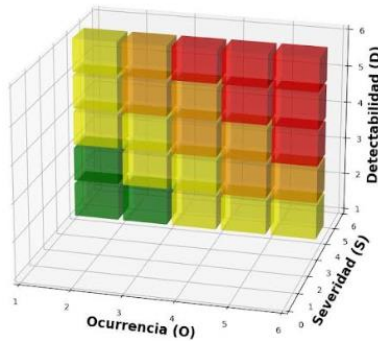


Figura 40: Corte correspondiente al valor de severidad S=4.

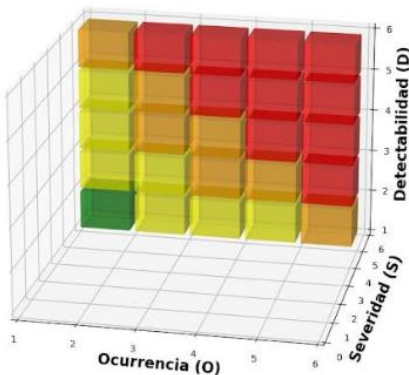


Figura 41: Corte correspondiente al valor de Severidad S=5.

Las acciones correctivas propuestas por el equipo profesional clínico se reflejan en la tabla 30:

Acciones correctivas propuestas por el personal de radioterapia de la UMAE Puebla			
1. Definir responsabilidades claras	2. Formatos específicos para pacientes de SRS/SBRT	3. Uso de red oncológica para logística de SRS	4. Control de calidad del material para SRS
5. Tener personal capacitado en tareas específicas	6. Protocolos que incluyan la completa documentación de pacientes de SRS	7. Uso de red oncológica que permite comunicación entre usuarios	8. Rutina de control de calidad para SRS
9. Realizar sesiones de trabajo para comentar cada caso con el grupo interno de radioterapia	10. Protocolo para SRS con MRI	11. Involucrar a enfermería o trabajo social para facilitar la comunicación	12. Migrar historias clínicas a red oncológica
13. Impulsar al equipo de SRS con capacitación, incentivos y reconocimiento	14. Clase de radioterapia al paciente previo al tratamiento	15. Realizar reportes de seguridad de cada caso con SAFRON, documentar y registrar cada caso	16. Análisis de riesgos
17. Formar un grupo interdisciplinario	18. Aplicación de una prueba de entrada y una de salida/instrumento	19. Auditoría externa	20. Prueba de Winston-Lutz
21. Dosimetría el día del tratamiento con maniquí antropomórfico	22. Mantenimiento y actualización de hardware y software	23. Detectores especiales para dosimetría in vivo	24. Realizar sesiones de trabajo con otros centros que realizan SRS.

Tabla 30: Acciones correctivas propuestas por el equipo profesional de la UMAE Puebla.

3.2.1.3. Clasificación de riesgos del escenario futuro

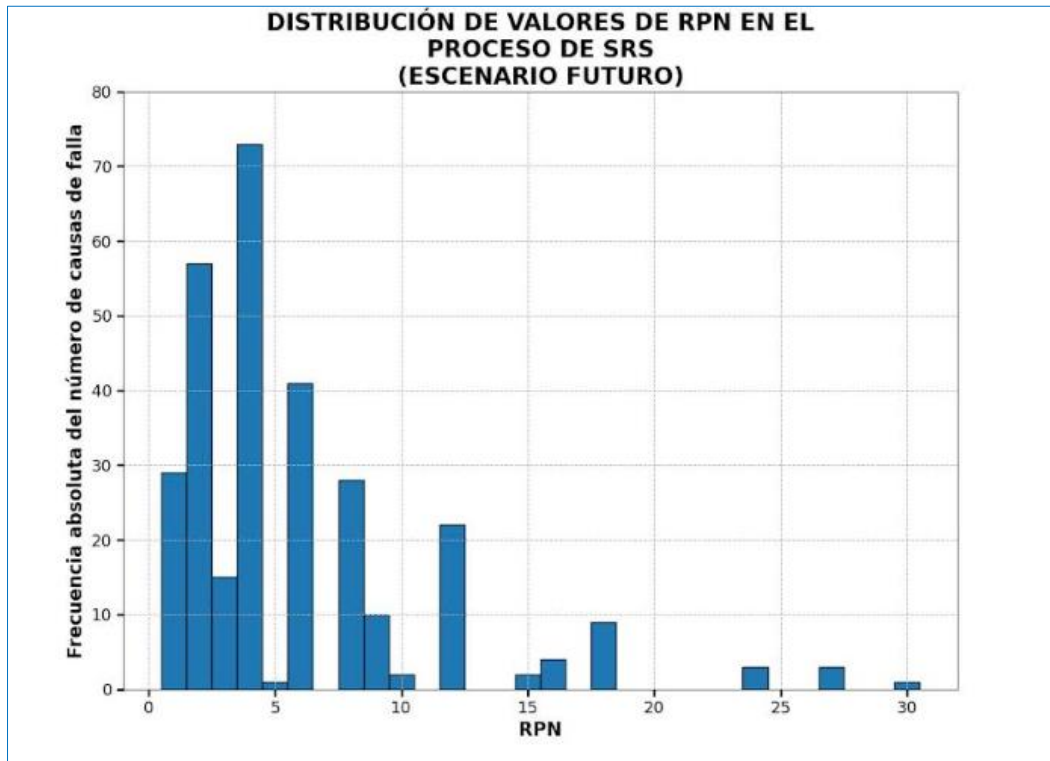
Una vez establecidas dichas acciones, y haber recalculado los RPNs, se obtuvo un decremento considerable de estos valores. Finalmente, el número de RPNs muy altos disminuyó a 0 en cada etapa y solo en tres etapas se obtuvo, a lo más, RPNs altos.

En la tabla 31 se muestra cómo cambió la distribución de RPNs de acuerdo con cada etapa del proceso de tratamiento con SRS, una vez asignadas las acciones correctivas.

ETAPA	CONSULTA- INSTRUCCIONES DEL MÉDICO	SIMULACIÓN	PLANEACIÓN DEL TRATAMIENTO	VERIFICACIÓN PRETRATAMIENTO	TRATAMIENTO	SEGUIMIENTO	TOTAL
NÚMERO DE RPNs MUY ALTOS (A FUTURO)	0	0	0	0	0	0	0
NÚMERO DE RPNs ALTOS (A FUTURO)	2	0	1	0	0	1	4
NÚMERO DE RPNs MEDIOS (A FUTURO)	12	7	4	4	1	14	42
NÚMERO DE RPNs BAJOS (A FUTURO)	26	72	56	28	60	12	254

Tabla 31. Distribución y categorización de los RPN por etapa del proceso en escenario futuro.

En la gráfica 2 se muestra la distribución de los RPNs frente al número de causas de falla después de haber implementado barreras de seguridad.

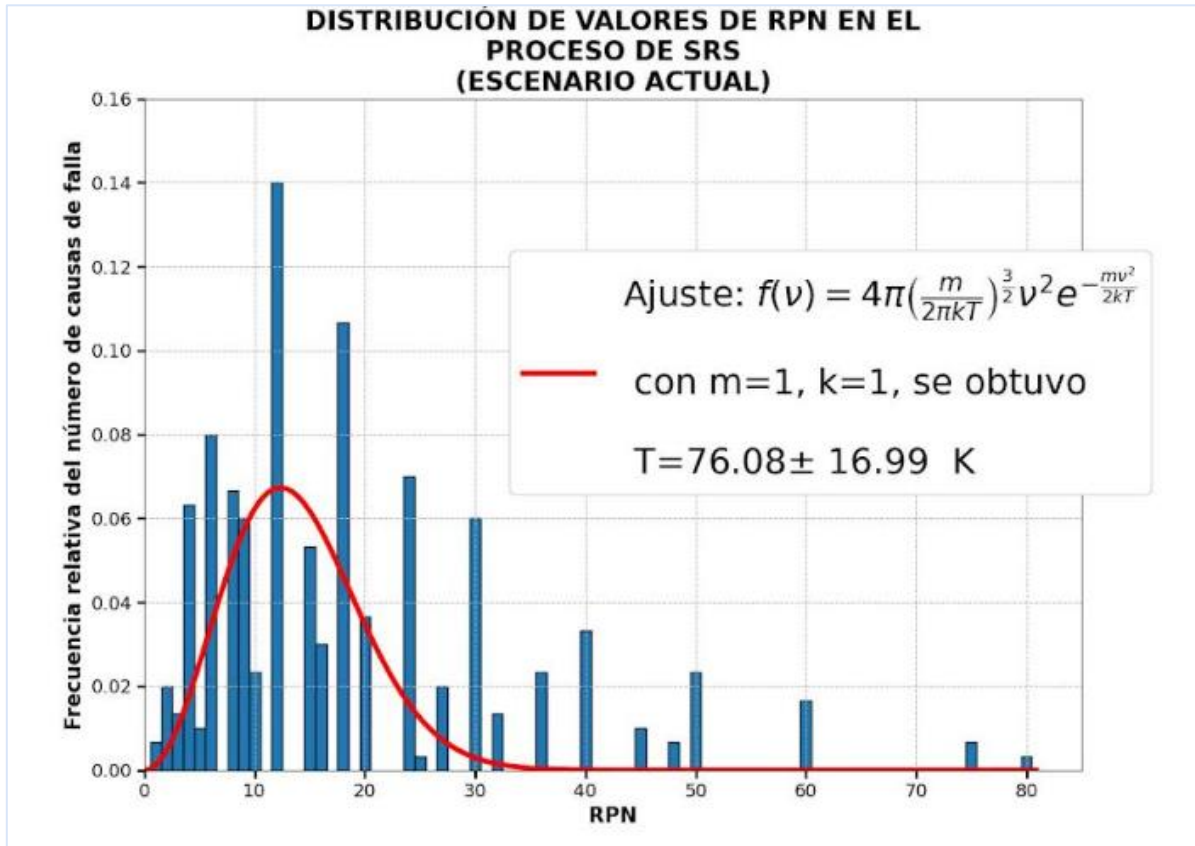


Gráfica 2: Distribución de los valores resultantes de RPN' en un escenario futuro al implementar barreras de seguridad al escenario actual.

En esta distribución se encontró un rango de $R_{E. Futuro} = 29$, lo que indicó que la dispersión de los valores de RPN disminuyó con respecto a los del escenario actual.

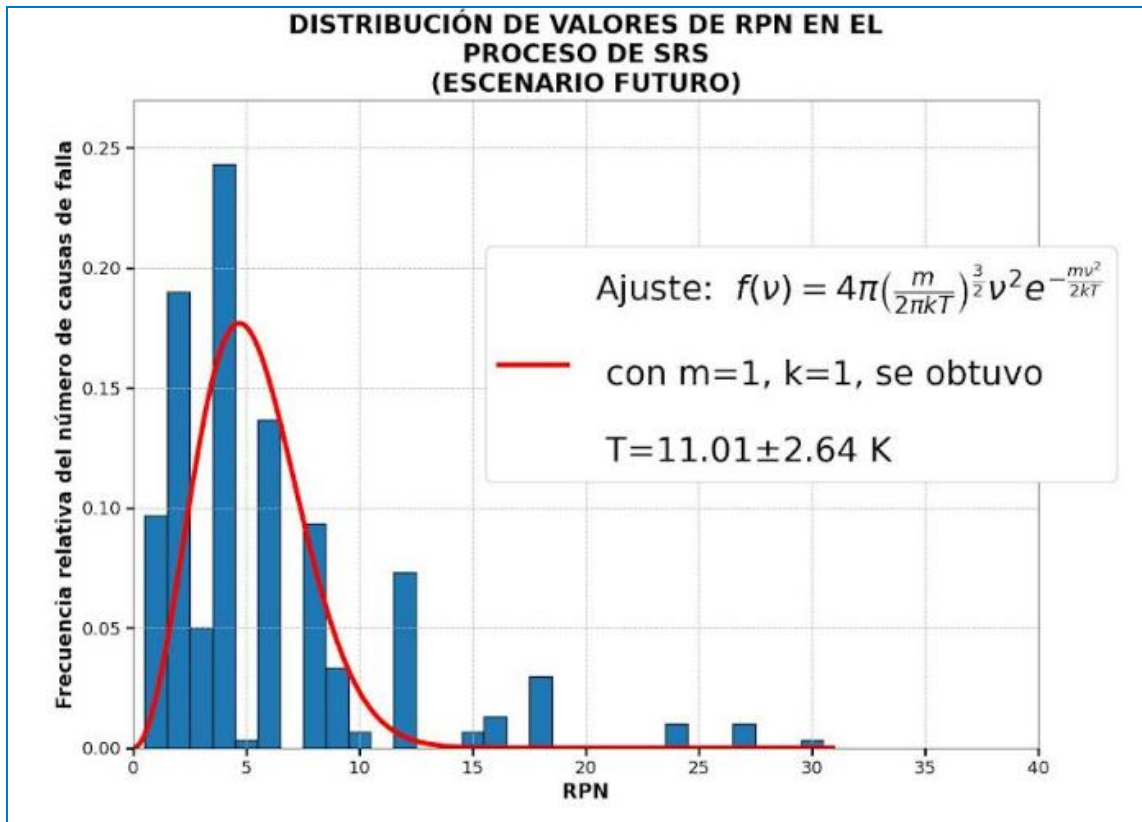
3.3 CURVAS DE AJUSTE DE LA DISTRIBUCIÓN MAXWELL-BOLTZMANN EN LAS GRAFICAS DE RPN

En las gráficas 3 y 4 se muestran los ajustes, realizados por Python, de la función de distribución de Maxwell-Boltzmann a los datos obtenidos del análisis FMEA en las situaciones actual y futura. Para facilitar los cálculos, se asignó a los parámetros m y k el valor de 1. Cabe señalar que los datos están normalizados, es decir, que el área total del gráfico en azul es 1, al igual que el área debajo de la curva del ajuste; de este modo se encontraron los valores de T en ambos ajustes.



Gráfica 3: Ajuste resultante de la distribución de Maxwell-Boltzmann con la distribución obtenida de RPNs en el escenario actual.

La curva de ajuste de la gráfica 3, relacionado a los RPNs del escenario actual en el proceso de SRS, representó una distribución de velocidades de un sistema termodinámico con temperatura T de $76.08 \pm 16.99 \text{ K}$ ($-197.07 \pm 16.99 \text{ °C}$). El valor de v en la distribución fue máximo de 80 m/s (288 km/h).



Gráfica 4: Ajuste resultante de la distribución de Maxwell-Boltzmann con la distribución obtenida de RPNs en el escenario futuro.

En cambio, la curva de ajuste de la gráfica 4, relacionado a los RPNs del escenario futuro en el proceso de SRS, representó una distribución de velocidades de un sistema termodinámico con temperatura T de 11.01 ± 2.64 K (-262.14 ± 2.64 °C). La velocidad máxima dentro de la distribución disminuyó a 30 m/s (108 km/h).

3.4 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Prueba de normalidad para la diferencia entre RPN y RPN'

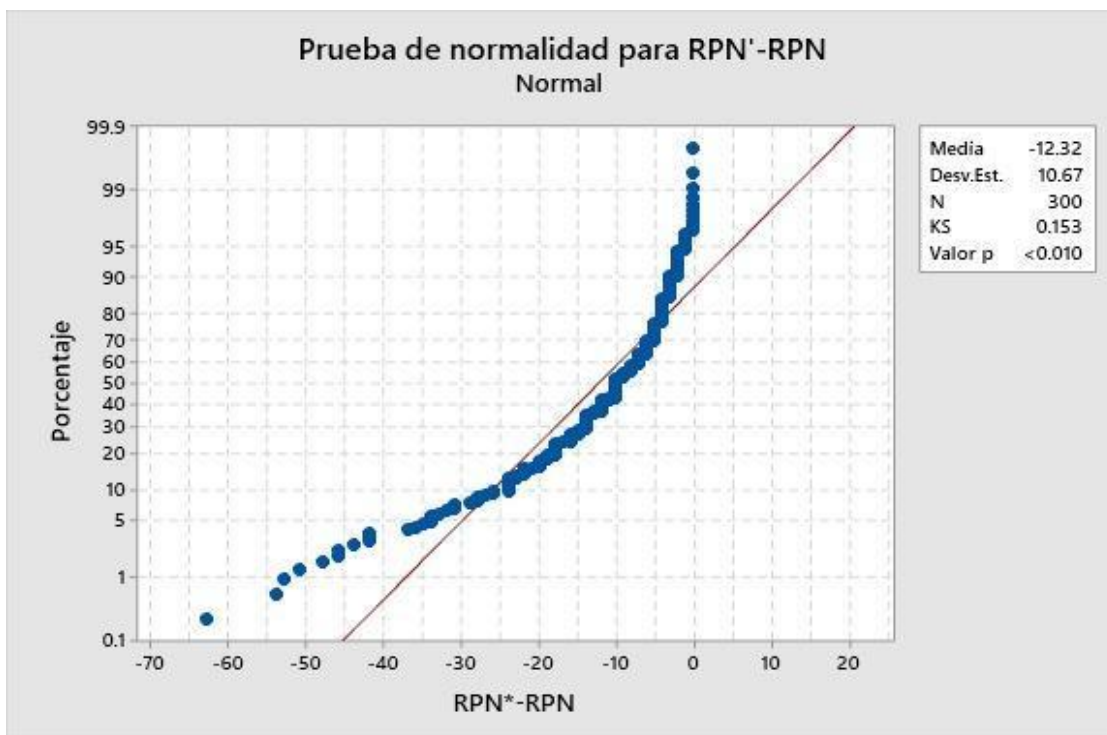
Cómo primer paso, se calculó la diferencia entre todos los valores de RPN y RPN'. Una vez obtenidos los resultados, se realizó una prueba de normalidad para determinar qué estadístico utilizar (estadística paramétrica o no paramétrica). Por el

tamaño de la muestra (300 resultados), se empleó la prueba de normalidad de Kolmogorov-Smirnov, el cual se realizó en el software estadístico Minitab 19®. La prueba de hipótesis empleada para determinar si RPN-RPN' corresponde una distribución normal es la siguiente:

Hipótesis nula: El conjunto de valores de RPN'-RPN corresponde a una distribución normal

Hipótesis alternativa: El conjunto de valores de RPN'- RPN no corresponde a una distribución normal.

Con un nivel de significancia de $\alpha=0.01$, tenemos que el valor p obtenido es menor que α , por lo tanto, se rechazó la hipótesis nula y se concluyó que el conjunto de valores de RPN' – RPN no correspondió a una distribución normal.



Gráfica 5: Prueba de normalidad con Kolmogorov-Smirnov para la diferencia entre todos los valores de RPN y RPN'

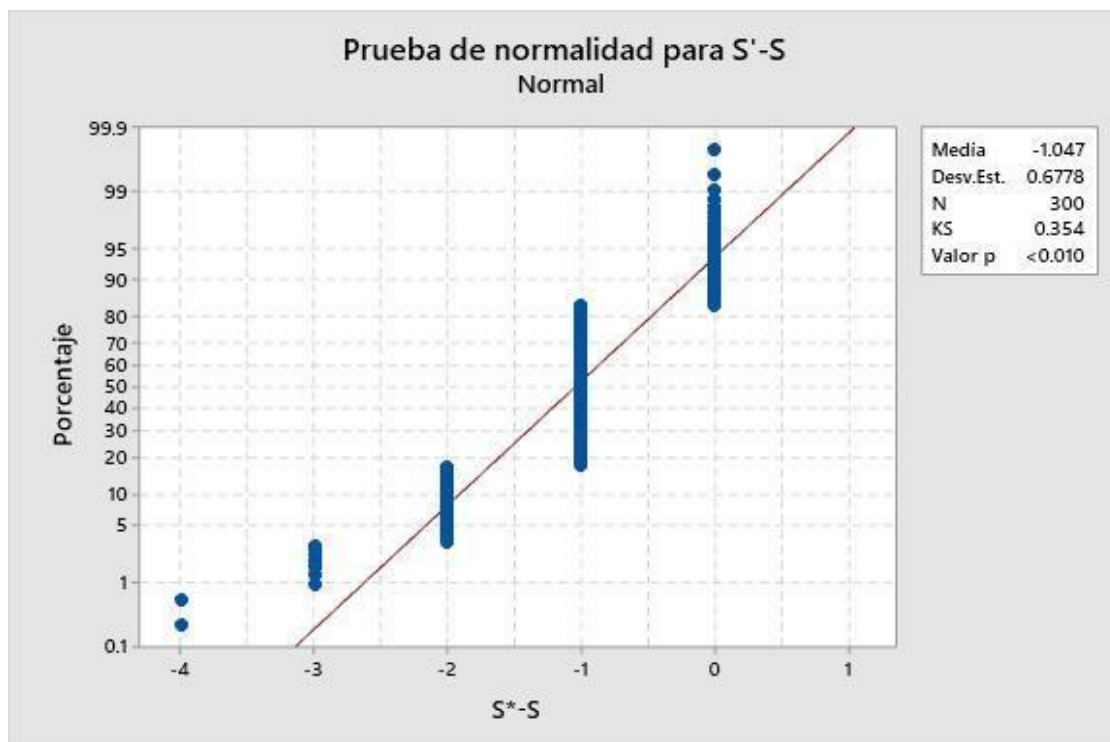
Prueba de normalidad para la diferencia entre S y S'

Para los valores del parámetro S, se plantearon hipótesis similares:

Hipótesis nula: El conjunto de las diferencias entre cada par de datos S'-S corresponde a una distribución normal.

Hipótesis alternativa: El conjunto de las diferencias entre cada par de datos de S'-S no corresponde a una distribución normal.

Concluyendo de modo similar, bajo el mismo nivel de significancia, que S'-S no corresponde a una distribución normal.



Gráfica 6: Prueba de normalidad con Kolmogorov-Smirnov para la diferencia entre todos los valores de S y S'.

Por los resultados anteriores en las gráficas 5 y 6, se decide emplear estadística no paramétrica, específicamente, la prueba de rangos con signo de Wilcoxon, tanto para los valores de RPN como los valores de S. La prueba de rangos con signo de Wilcoxon se utilizó para este caso ya que una muestra (causas de falla) fue analizada en dos diferentes momentos en el tiempo, en el escenario actual y escenario futuro.

Prueba de rangos con signo de Wilcoxon para RPN y RPN'

La prueba se realizó con un nivel de significancia de $\alpha=0.01$ bajo las siguientes hipótesis, basado en las medianas (M) de los valores de RPN y RPN'.

Hipótesis nula, H_0 : La $M_{RPN'} - M_{RPN} \geq 0$, es decir, el FMEA no ayudó a reducir la mediana de los valores de RPN.

Hipótesis alternativa, H_1 : La $M_{RPN'} - M_{RPN} < 0$, es decir, el FMEA ayudó a reducir la mediana de los valores de RPN.

Esto se tradujo en una prueba de hipótesis de cola izquierda. Al tener un tamaño de muestra muy grande ($n \gg 30$, cuyo valor es el tamaño de muestra máximo posible para hallar el estadístico W mediante tablas), el estadístico de prueba Z se calculó de este modo:

$$Z = \frac{W - \mu_w}{\sigma_w}$$

con:

$$\mu_w = \frac{n(n+1)}{4}$$

y

$$\sigma_w = \sqrt{\frac{n(n+1)(2n+1)}{24}}$$

Donde: $W = \min(W^+, W^-)$

W^+ = Suma de los rangos con signo positivo.

W^- = Suma de los rangos con signo negativo.

n = tamaño de la muestra (número de pares de RPNs donde RPN#

RPN')

Con ayuda del software estadístico Minitab 19®, se obtuvo:

$$n = 290$$

$$W = \min(42195, 0) = 0$$

$$Z = -14.76$$

Se encontró que para un nivel de significancia en cola izquierda de $\alpha = 0.01$ corresponde a un valor de $Z_{Crítico} = -2.32$, comparando tenemos que $Z < Z_{Crítico}$. Por lo tanto, se rechazó la hipótesis nula. Se concluyó que el FMEA ayudó a reducir la mediana de los RPN', lo que quiere decir que existió evidencia estadística que el análisis de riesgos con el método FMEA tuvo un impacto positivo en la reducción de riesgos en los tratamientos con SRS, en lo que se refiere a RPN.

Para el caso de la variable S (severidad), se realizó la misma prueba de rangos con signo de Wilcoxon unilateral (cola izquierda) con el mismo nivel de significancia, bajo las siguientes hipótesis:

Hipótesis nula, H_0 : La $M_{S'} - M_S \geq 0$, es decir, el FMEA no ayudó a reducir la mediana de los valores de S.

Hipótesis alternativa, H_1 : La $M_{S'} - M_S < 0$, es decir, el FMEA ayudó a reducir la mediana de los valores de S.

Para este caso se obtuvo:

$n = 251$ (pares de datos del parámetro de severidad donde $S_i \neq S_f$).

$$W = \min(31626, 0) = 0$$

$$Z = -13.73$$

Se encontró que $Z_{crítico} = -2.32$ en cola izquierda para un nivel de significancia de $\alpha = 0.01$. Comparando $Z_{crítico}$ y Z , se concluyó que Z pertenece a la región de rechazo. Finalmente, se rechazó la hipótesis nula. Se dedujo que el análisis proporcionó evidencia de que la mediana de los valores de S disminuyó después de realizar el análisis de FMEA. Lo que quiere decir que, en el escenario futuro, el impacto de los riesgos hacia el paciente disminuye gracias a las acciones correctivas que se propusieron.

3.5 MATRIZ FODA Y CAME APLICADO A SRS

La matriz FODA resultante, aplicado a la práctica de SRS de la UMAE Puebla, se muestra en la figura 42:

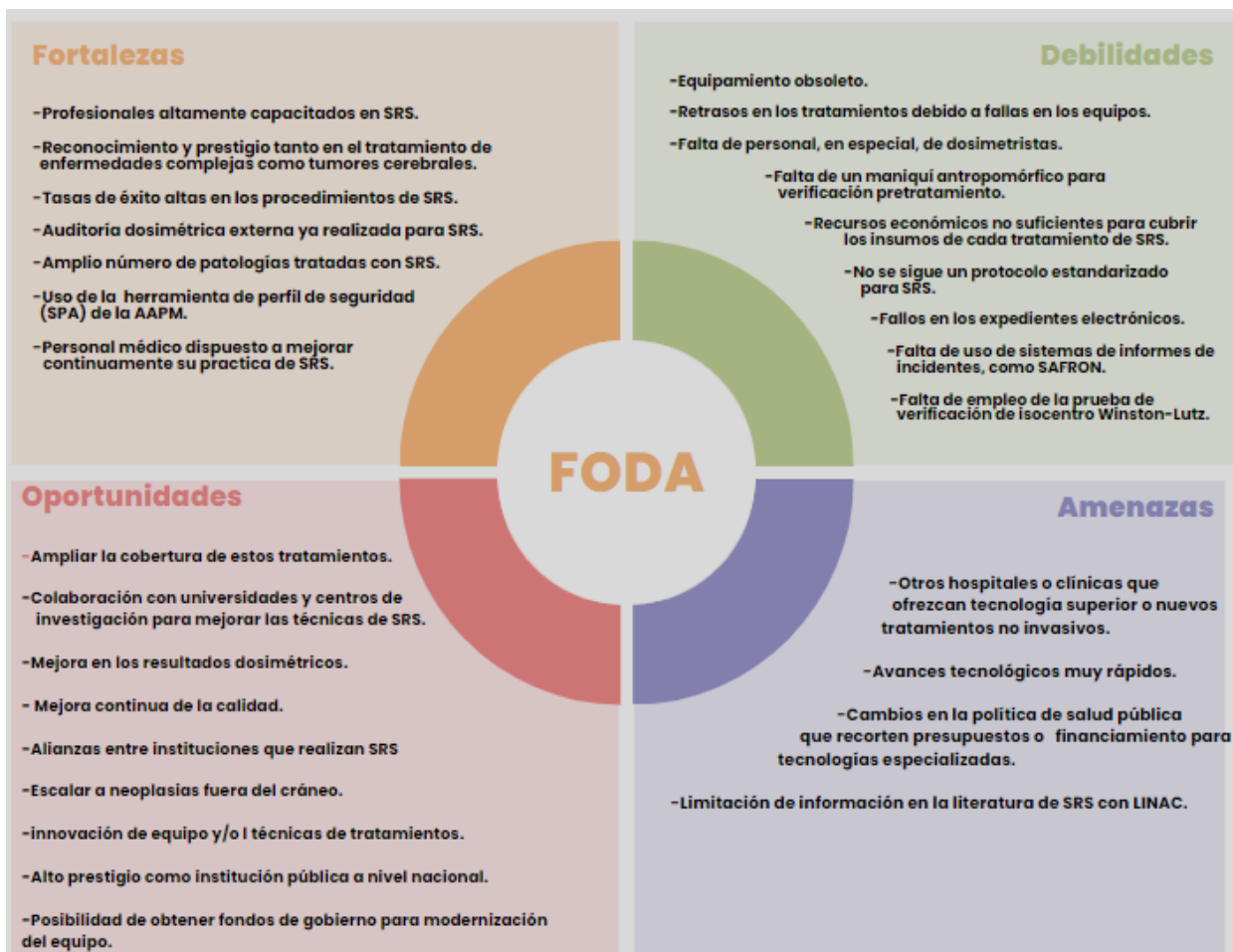


Figura 42: Análisis FODA aplicado al departamento de radioterapia de la UMAE de Puebla, destacando sus fortalezas, debilidades, amenazas y oportunidades en su práctica de la SRS.

Las estrategias derivadas del análisis CAME fueron:

1. Fortalezas-Oportunidades (ME)

- Aprovechar las capacidades y experiencia del personal para fomentar alianzas con centros más tecnificados para cubrir casos más complejos tanto para tratamientos intracraneales como extracraneales.

2. Fortalezas-Amenazas (MA)

- Aprovechar la reputación y el personal especializado para enfrentar la competencia, destacando aspectos de cuidado integral o atención personalizada que los centros más tecnificados no pueden ofrecer.

3. Debilidades-Oportunidades (CE)

- Establecer colaboraciones con universidades para mantener al personal capacitado y actualizado.

4. Debilidades-Amenazas (CA)

- Estrategia de comunicación transparente para dar a conocer a los pacientes los beneficios de la SRS, destacando la experiencia clínica del equipo, incluso sin tecnología avanzada.
- Rediseño paulatino del proceso de SRS de acuerdo con los cambios en el entorno.

Capítulo 4

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Análisis retrospectivo

Más allá del análisis retrospectivo de este trabajo, en tema de salud pública, la mayor preocupación de los centros es ampliar la cobertura de pacientes a tratar que fomentar la cultura de seguridad en cada uno de sus procesos de tratamiento, contemplando el incremento anual de nuevos casos de cáncer en la región. En México, cada año hay 195,500 nuevos casos de cáncer [71]. La cultura de seguridad en radioterapia en un **escenario ideal** se basa en los siguientes rasgos: asumir la responsabilidad personal por la seguridad; tener una actitud de cuestionamiento ante las condiciones y actividades existentes para identificar discrepancias que podrían derivar en errores o acciones inapropiadas; la comunicación en materia de seguridad (incluye la comunicación a nivel de instalaciones, la comunicación relacionada con el trabajo, la comunicación a nivel de trabajadores, la documentación, etc.); el compromiso de los líderes con la seguridad en sus decisiones y comportamientos; la toma de decisiones al enfrentarse a condiciones inesperadas o inciertas, de poner la instalación en condiciones seguras; el fortalecimiento de la cultura de seguridad mediante el respeto y la confianza; el aprendizaje continuo; la identificación y resolución de problemas; ambiente para plantear inquietudes acerca de la seguridad y, por último, la planificación y control de los procesos de trabajo. [72] En el **escenario real**, en una institución pública, no es posible llevar a cabo en su totalidad los diez rasgos enunciados con anterioridad dadas las circunstancias. Existe una brecha que se ha intentado cubrir en la gran mayoría de los países, dado que en el mundo existen

habitantes que no tienen acceso a tratamientos de radioterapia de algún tipo y habitantes que sí cuentan con este servicio. Dentro de los habitantes que tienen acceso a esos tratamientos, la gran mayoría no cuenta con un servicio seguro y de calidad, y son muy pocos los que cuentan con un servicio de calidad.

Actualmente, en oncología radioterápica existe gran volumen de recomendaciones sobre cómo mejorar la calidad y la seguridad. De manera realista, la mayoría de los departamentos de radioterapia no tienen los recursos para digerir todos los documentos disponibles y luego determinar un plan de acción. **[73]**

Un estudio reportó que, respecto a la *implementación de barreras* en la gestión de riesgos en salud, de un total de 685 puntos, la falta de tiempo fue la más frecuente (142 puntos), a gran distancia del siguiente obstáculo: el déficit de cultura (92 puntos), respecto a la implementación de barreras en la gestión de riesgos en salud. En tercer lugar, se encontró la escasa difusión y la falta de formación con puntuaciones similares (69 y 68 puntos). La escasa motivación, implicación (50 puntos) y la posible interferencia de la responsabilidad legal (46 puntos) fueron los siguientes. La resistencia al cambio (22 puntos), dificultad para implantar acciones de mejora (18 puntos), los recursos económicos (16 puntos), los recursos materiales (15 puntos), falta de liderazgo de los directivos (20 puntos), entre otros. **[74]**

En particular, la UMAE de Puebla, diariamente atiende a más de 150 pacientes para radioterapia, tanto de Puebla como de estados vecinos. Por ello, la falta de tiempo, la falta de cultura por la seguridad, la escasa motivación e implicación en una mejora continua de la calidad y la dificultad de plantear acciones de mejora fueron los factores que han impedido una mejora continua de la calidad en sus procesos. Justo por esta primera razón, ha sido mucho más fácil implementar la mejora continua de la calidad para SRS ya que implica un tiempo relativamente menor para establecer mejoras, que los de las otras técnicas de tratamiento que han sido miles de pacientes tratados y el análisis implicaría un tiempo mucho mayor, lo cual sería imposible. Añadiendo el hecho de que un proceso de SRS es mucho más sensible a riesgos que cualquier otra técnica de tratamiento implementada en la actualidad dentro del departamento de radioterapia. Por ello, fue importante la intervención

oportuna ante los posibles factores de riesgo detectados en SPA, como son: la falta de informes escritos de cuasi accidentes, incidentes y errores reales; la falta de documentación de procesos y el registro parcial de elementos que evidencian el cumplimiento de actividades y procesos; falta de gestión del cambio y la innovación de técnicas y tecnologías de tratamiento y la falta de gestión de riesgos a lo largo de los procesos clínicos, con la finalidad de que no impacte en los resultados de la SRS, conociendo sus características especiales en cuanto a dosis muy altas altamente enfocadas. En relación a los tratamientos con SRS, los físicos médicos se han dado la tarea de crear un comentario de mejora por cada paciente tratado.

Además, existe una diferencia en percepción del personal clínico y los altos directivos sobre la importancia de la implementación de barreras de seguridad para preservar la calidad de los tratamientos, esto describe una falta de liderazgo según ISO 9001-2015.

Por otro lado, en el análisis de expedientes se pudo constatar que, de 14 expedientes analizados, 4 tuvieron un aumento de 93% o menos del PTV en un tiempo menor a dos años después de la irradiación. Otras fuentes de variación de resultados se debieron al tipo de tumor, los factores genéticos, el estilo de vida del paciente, antecedentes clínicos, etc., por lo que cada tumor o patología funcional respondió de manera diferente a la radiación. En su mayoría con una sesión de SRS se obtuvo una reducción considerable del PTV. Generalmente, cuando los pacientes recibieron otra técnica de tratamiento adicional, los resultados mejoraron considerablemente. Por otro lado, faltó conocer la calidad de vida de los pacientes después de su tratamiento, por lo que fue muy difícil contar con una tasa de éxitos al momento.

No sólo la reducción del PTV describe el resultado de un tratamiento, según el artículo "Measuring Outcomes in Oncology Treatment: The Importance of Patient-Centered Outcomes" [75] también la satisfacción y calidad de vida del paciente tras el tratamiento. Los resultados que definen la satisfacción del paciente incluyen: aspectos interpersonales (cuestiones de comunicación, respeto mutuo, inversión de tiempo o la expresión de interés personal por el paciente por parte del profesional),

calidad técnica (competencia específica requerida en un profesional, así como a la inteligencia y cualificaciones del profesional, según la percepción del paciente), accesibilidad/ disponibilidad (horario de atención, tiempos de espera para una cita, adaptaciones para necesidades especiales), continuidad de la atención prestada y entorno (aspectos estéticos del lugar de atención). Las evaluaciones realizadas para conocer la calidad de vida del paciente abarcan: mortalidad, morbilidad y supervivencia, funcionamiento físico (movilidad física e independencia), social (desempeño de roles sociales, la participación comunitaria, la calidad de las relaciones interpersonales y la capacidad de afrontamiento), emocional (emociones positivas y negativas, y la estabilidad emocional), y cognitivo (memoria, el razonamiento y la capacidad intelectual), dolor, vitalidad y bienestar general. Es fundamental realizar un registro completo de cada paciente tratado para tener un resultado certero de su evolución tras el tratamiento.

En relación con lo hallado en los registros físicos y electrónicos del departamento de radioterapia, la falta de tiempo fue el principal factor (entre otros factores) para no capturar todos los requerimientos que estipula la ACR. [70]

Para mayor control de los resultados de SRS, el radioncólogo ha realizado comparaciones de los resultados obtenidos en los procedimientos con colegas, incluso del extranjero, así como el intercambio de experiencias en los tratamientos de SRS en patologías específicas. Los físicos médicos se han mantenido actualizados en lo que a calidad se refiere, han tomado diversos cursos tanto de calidad y seguridad en los tratamientos, se han mantenido informados ante posibles nuevas técnicas de tratamiento por lo que han estado muy atentos ante nuevos posibles riesgos. Independientemente de las limitaciones tecnológicas de la institución y falta de implicación de más personal en SRS, se han obtenido muy buenos resultados en relación con la reducción del PTV en los procesos de tratamiento con SRS.

Para la comprensión de las implicaciones de los tratamientos con radioterapia por parte de los pacientes, el personal clínico formula e imparte clases a los pacientes y familiares. Mediante una prueba, se evalúa la ansiedad y satisfacción del paciente,

en tres diferentes etapas de su atención médica: después de la consulta inicial, antes de la simulación del tratamiento y después del tratamiento. Mediante las pruebas ya realizadas, se ha concluido que la ansiedad disminuye y aumenta la satisfacción del paciente con el servicio.

La mejora continua implica mejorar en los procesos clínicos a la par de los cambios del entorno. Según ISO 9001:2015 [43], un proceso debe estar definido y documentado, así como contar con registros de los procedimientos ya realizados. La realidad ha sido distinta, en el departamento de radioterapia de la UMAE, el compromiso a favor del cambio ha sido de sólo tres personas, quienes han documentado y registrado parte del proceso con hojas de verificación especiales para SRS, algunos formatos como el de simulación y tratamiento de cada paciente y lo recabado en los expedientes electrónicos. Al momento, al ser pocos los pacientes tratados con SRS no ha sido un problema grave con relación a los riesgos asociados a la documentación y registros parciales, y el personal de SRS disponible. La documentación de cualquier proceso ayudaría a reducir errores ante un cambio de escenario, así como su comprensión y ejecución por parte del personal clínico.

Independientemente de las limitaciones que han existido, se ha demostrado que es posible brindar un tratamiento aún más seguro para los pacientes dentro de las posibilidades existentes en el contexto del departamento de radioterapia. A falta de disponibilidad de expedientes electrónicos en ocasiones, el personal de SRS consideró factible realizar videograbaciones y/o anotaciones y reunir las evidencias en el expediente correspondiente.

Análisis prospectivo

En el análisis prospectivo, una de las limitaciones que se encontró fue la falta de literatura disponible para SRS con LINAC, así como la falta de artículos de estudios similares a SRS con LINAC. Existen muy pocos estudios asociados a riesgos en SRS con LINAC y Gamma Knife [54], sólo Gamma Knife [55] y uno aplicado al proceso de radioterapia [53]. Por lo que fue imposible comparar el hallazgo del

método FMEA de este trabajo aplicado a SRS con LINAC. Pero, con la realización de este trabajo, se pretendió dar un aporte ante esta laguna de información acerca de riesgos asociados a SRS con LINAC. Otra limitación fue que hubo muy poco personal implicado en los tratamientos con SRS, quienes proporcionaron los datos de este estudio, por lo tanto, se consultó a todos para asegurar la validez de los datos. Todos los implicados, los físicos médicos y el médico radiooncólogo tienen una excelente formación y se han mantenido actualizados en sus campos de trabajo.

Respecto a los hallazgos encontrados en el FMEA, un análisis centrado ante un cambio de LINAC en un corto plazo, en un escenario más complicado como una mayor apertura de los tratamientos con SRS o de más personal involucrado en SRS, era de esperarse que los controles actuales del proceso fueran insuficientes para afrontar todas las posibles fallas, no se había hecho un análisis de riesgos exhaustivo, por lo tanto, hubo riesgos muy altos. Es importante señalar que no todos los riesgos enlistados en el FMEA aplicaron para el departamento de radioterapia actualmente, pero fue importante tomar medidas de prevención en los riesgos que no se habían contemplado y/o no han ocurrido. Ante un cambio de escenario existen riesgos. Un aumento del staff de SRS si bien puede beneficiar en la asignación de tareas a lo largo del proceso, hay riesgos relacionados en los fallos en la comunicación en proporción al tamaño del staff lo cual se agrava aún más con la falta de documentación del proceso y/o no seguir protocolos estandarizados para SRS, al igual de la formación y/o compromiso del personal con la calidad. También los riesgos dependen mucho de la urgencia de llevar a cabo un plan de tratamiento: si es urgente, el equipo se compromete más ya que habla más del tema al momento, en cambio, si faltan algunas semanas para que un paciente sea tratado, el equipo habla menos al respecto y la propagación de errores es mayor. Incluso, la transferencia de información entre equipos de diferentes turnos también es una fuente de errores. La comunicación no efectiva, errores en la comprensión o escuchar mal un número son otras fuentes potenciales de errores. Se ha

comprobado que el FMEA es la herramienta idónea para rediseñar y mejorar un proceso.

El nivel de carga de trabajo y las fuentes de factores estresantes se han implicado como fuentes de error en múltiples entornos. Se ha encontrado que una carga excesiva de trabajo está relacionada con la mortalidad de los pacientes. También, una carga muy pequeña de trabajo está relacionada con una mayor tasa de errores.

[76] Las fuentes de factores estresantes se relacionan con la comunicación no efectiva entre el personal clínico, las interrupciones durante la ejecución de cada una de las etapas del proceso de SRS, los fallos en los equipos clínicos, laborar fuera del horario de costumbre, etc. Por lo tanto, los factores estresantes fueron objeto de análisis de riesgos.

Los 3 elementos del personal clínico especialista en SRS han estado también involucrados en otras técnicas de tratamiento con radioterapia. Entra en juego la sobrecarga de trabajo, sobre todo para los físicos médicos quienes han intervenido en la mayor parte del proceso de todos los tratamientos efectuados en todas las modalidades de radioterapia. Además de la sobrecarga de trabajo, un factor estresante dentro del departamento de radioterapia fue el mantenimiento inadecuado del tomógrafo y del sistema de entrega de tratamiento, así como el LINAC, lo cual generó largas listas de espera de pacientes esperando ser tratados.

Debido a las altas dosis muy precisas en un solo fraccionamiento, un error en la administración del tratamiento (dosis incorrecta, sitio o paciente incorrectos) podría ser catastrófico. La resistencia al cambio, las máquinas de tratamiento obsoletas y no dar el mantenimiento adecuado a los sistemas de planificación y de tratamiento, sumó riesgos potenciales en los tratamientos efectuados.

Una fuente de riesgos el cual ha generado incertidumbre en qué dosis será la administrada al paciente, fue el no contar con un maniquí antropomórfico que simula hueso con tejido, utilizado en la verificación pretratamiento. Afortunadamente se ha llevado una auditoría dosimétrica y se ha conocido la diferencia entre la dosis medida en maniquí antropomórfico y en maniquí a base de agua.

La prueba de verificación de isocentro Winston Lutz en cada verificación pretratamiento no se ha llevado a cabo, la razón ha sido por la frecuencia de tratamientos con SRS que han surgido, a la vez que los físicos médicos conocen muy bien el equipo. Implicaría un riesgo mayor si los nuevos físicos médicos no cuentan con la formación adecuada para llevar a cabo el procedimiento de prueba de isocentro.

No conocer los riesgos, no sólo en SRS, sino en cualquier técnica de tratamiento, es una fuente potencial de riesgos. Implica la ausencia de restricciones o acciones correctivas al proceso. En el FMEA, se demostró que las acciones correctivas son análogas a las restricciones a un sistema termodinámico, por lo que al implementarlas, disminuye la variabilidad del riesgo. Se tuvo como resultado riesgos que pueden ser tolerables en el escenario futuro, que no impactan gravemente al paciente o al personal clínico. De esta manera hay más control en los riesgos en un cierto tiempo. En SRS, al ser un proceso muy sensible a riesgos, se requiere implementar la mejora continua de la calidad con mayor frecuencia, cambie o no el escenario. Esto implica el monitoreo frecuente de los riesgos a partir de los resultados generados por cada tratamiento. El punto tratado en este trabajo es que la entropía fue sinónimo de la existencia de la posibilidad de riesgos altos que afecten gravemente al paciente o al personal clínico, lo que se traduce en tratamientos de SRS inseguros. En el escenario futuro se llegó a un proceso de SRS con menor entropía, por lo tanto, se obtendrían resultados más predecibles de los procesos.

Capítulo 5

CONCLUSIONES

De acuerdo con la segunda Ley de la termodinámica, aplicado a procesos de SRS, los riesgos tienden a incrementarse con el tiempo si no existe un plan de mejora continua de la calidad. El empleo de un modelo de mejora continua como el de ISO 9001 permitió una mejor estructura de un plan de mejora eficiente para un proceso de SRS. Como punto de partida, fue importante conocer la situación actual del departamento con respecto a seguridad y calidad de los tratamientos efectuados para tener una referencia con respecto a la mejora de la calidad.

Con una herramienta de termodinámica como lo es la distribución de Maxwell-Boltzmann, se concluyó que las acciones correctivas actuaron como restricciones de un sistema termodinámico que permitieron que todos los riesgos existentes en el proceso estuvieran bajo control, resultando en su mayoría riesgos medios y bajos que no impactan gravemente al paciente o al personal clínico, lo que se tradujo en tratamientos de SRS más seguros.

La falta de cultura por la seguridad ha sido una amenaza en cualquier proceso asociado a radiación ionizante. En particular, para SRS representa un peligro extremo dadas las características de esta modalidad de tratamiento. La misión y visión de la institución se debate con la cultura de seguridad en los tratamientos. Aunque este hecho sea desalentador, fue posible crear una estrategia estructurada de mejora de la calidad en una técnica de tratamiento moderna y sensible a riesgos y ante un cambio de LINAC.

Aún falta por determinar cómo medir los resultados de los pacientes tras un tratamiento con SRS. Existen algunas opciones para medir la Calidad de vida

relacionada con la salud (CVRS) como un resultado centrado en el paciente que se mide con mayor frecuencia en oncología clínica. Entre las herramientas más utilizadas se encuentran el Perfil de Funcionamiento y Bienestar del Estudio de Resultados Médicos, de 149 preguntas, la medida más completa de la CVRS la Encuesta de Salud de Formulario Abreviado (SF-36) de 36 ítems, el Perfil de Impacto de la Enfermedad (SIP) y el Perfil de Salud de Nottingham (NHP). Sólo falta investigar cuál herramienta se adecúa para este caso.

Como recomendación, es importante realizar las fases de mejora continua más frecuentemente para evaluar los resultados, detectar y corregir oportunamente cualquier riesgo a lo largo de un proceso de SRS debido a sus características especiales.

El personal de SRS se encuentra comprometido a contribuir a la mejora continua de la calidad. Como parte del cambio de escenario, se prevé la integración de una nueva técnica de tratamiento muy similar a SRS que trata PTVs extracraneales: la SBRT. Este estudio tiene como aplicación inmediata el análisis de riesgos para SBRT con LINAC. La SBRT es una técnica de tratamiento aún más compleja, por consiguiente, es aún más sensible a riesgos debido al movimiento de órganos que a su vez cambia la posición del PTV en el tiempo. Por lo tanto, próximamente se hará un análisis de riesgos antes de su implementación.

Este método de análisis de riesgos, así como la estructura de la fase de mejora continua permitiría controlar los riesgos en cualquier campo de la salud en las instituciones públicas en donde el común denominador ha sido la falta de tiempo y la mayor demanda de pacientes. Un proceso satisfactorio conduce a una mejor calidad de vida para el paciente, que, desde una perspectiva monetaria, un paciente que mejora es capaz de ser productivo y generar un impacto positivo en su entorno. En el caso de los hospitales privados la optimización de sus procesos permite mantener o aumentar su reputación que a la vez se traduce en un mayor flujo monetario por sus servicios.

BIBLIOGRAFÍA

[1] García, L., (2003). *De la máquina de vapor al cero absoluto. Calor y entropía*. México: Fondo de Cultura Económica.

[2] Halliday, D., (1999). *Física Vol. 2 (Versión ampliada)*. México: Continental.
Disponible en: https://eva.fing.edu.uy/pluginfile.php/279074/mod_resource/content/1/resnick-halliday_II.pdf

[3] Liceo AGB. *Entropía Ludwig Boltzmann*.
Disponible en: <https://www.liceoagb.es/quimigen/termo12.html>

[4] Gutiérrez, H., (2010). *Calidad total y productividad*. Tercera edición. México: McGraw-Hill.

[5] Khan F.M., et al., (2010). *The Physics of Radiation Therapy*. 5ª ed. Philadelphia, EUA: Wolters Kluwer.

[6] Besa, P.,(2013). *Radioterapia externa: lo que el médico general debe saber*. Revista médica: Clínica las Condes.
Disponible en: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=S0716864013702104&r=202>.

[7] Podgorsak, E. B., (2005). *Radiation Oncology physics: A handbook for teachers and students*. Vienna: IAEA.
Disponible en: https://wwwpub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1196_web.pdf

[8] Lunsford, L. D, et al., (2015). *Intracranial Stereotactic Radiosurgery*. Segunda edición. Río de Janeiro, Brasil: Thieme. ISBN: 978-1-62623-032-3

[9] Sallabanda, K, et al., (2012). *Radiocirugía. Fundamentos, avances tecnológicos, indicaciones y resultados*. España: Aran. ISBN: 978-84-92977-39-0.

[10] Lowenstein, J, et al., (2008). *Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM*.
Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1118/1.2969070>

[11] Boyer, A, et al., (2001). *AAPM report no. 72, Basic applications of multileaf collimators. Report of Task Group No. 50*. USA: AAPM.
Disponible en: <https://aapm.org/pubs/reports/detail.asp?docid=71>

[12] *Technical Reports No. 483: DOSIMETRY OF SMALL STATIC FIELDS USED IN EXTERNAL BEAM RADIOTHERAPY*. Vienna: IAEA (2017).
Disponible en: https://wwwpub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/D483_web.pdf

[13] Dyk, V, et al., (1993). *Commissioning and QA of treatment planning computers*. Canadá: Int J Radiat Oncol Biol Phys. DOI: 10.1016/0360-3016(93)90206-b.

[14] Vlasov, A. (28-06-23). *¿Qué es la radioterapia?* Vienna: IAEA.
Disponible en: <https://www.iaea.org/es/newscenter/news/que-es-la-radioterapia>

- [15] Gómez, A. et al., (2011). *Experiencia en el tratamiento de IMRT en cáncer de próstata. Planificación, dosimetría y garantía de calidad*. España: Revista de Física Médica.
Disponible en: <https://revistadefisicamedica.es/index.php/rfm/article/view/45>
- [16] Teoh, M., et al., (2011). *Volumetric modulated arc therapy: a review of current literature and clinical use in practice*. UK: The British Journal of Radiology.
DOI: 10.1259/bjr/22373346
- [17] Hassen, R., (2004). *Gamma Knife and Linear Accelerator Stereotactic Radiosurgery*. Canadá: QUÉBEC
- [18] Tipton, K, et al., (2011). *Stereotactic Body Radiation Therapy*. Rockville: AHRQ.
- [19] Moreno, S, et al., (2006). *Malformaciones arteriovenosas intracraneales y radiocirugía con LINAC: artículo de revisión*. México: Unidad de Radioneurocirugía.
Disponible en: <https://www.revistaneurocirugia.com/es-malformaciones-arteriovenosas-intracraneales-radiocirugia-con-articulo-S1130147306703323#>
- [20] Tallabs, F. et al., (2014). *Radiocirugía con acelerador lineal en meningiomas intracraneales: experiencia del Hospital General de México*. México: Revista Médica del Hospital Nacional de México.
Disponible en: <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=X018510631492730X&r=325>
- [21] Llópez, I, et al., (2014). *Radiocirugía como tratamiento del neurinoma del acústico. Diez años de experiencia*. España: Acta Otorrinolaringológica Española.
DOI: 10.1016/j.otorri.2014.03.003
- [22] Sánchez, J, et al., (2021). *Volumetric modulated arc radiosurgery for brain metastases from breast cancer: A single-center study*. Colombia: Colombia Médica.
Disponible en: <http://doi.org/10.25100/cm.v52i3.4567>
- [23] Pokhrel, D, et al., (2016). *SU-F-T-647: Linac-Based Stereotactic Radiosurgery (SRS) in the Treatment of Trigeminal Neuralgia: Detailed Description of SRS Procedural Technique and Reported Clinical Outcomes*. USA: AAPM.
Disponible en: <https://doi.org/10.1118/1.4956832>
- [24] Abdelaziz, O, et al., (2023). *NeuroRadiosurgery: Case Review Atlas*. Switzerland: Springer.
Disponible en: <https://doi.org/10.1007/978-3-031-16199-5>
- [25] Solberg, T, et al., (2011). *Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary*. USA: ASTRO.
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.prro.2011.06.014>
- [26] Vila, F., (1994). *Radiocirugía estereotáctica. Criterios de selección*. España: Neurocirugía.
Disponible en: <https://docplayer.es/47150958-Radiocirugia-estereotaxica-criterios-de-seleccion.html>
- [27] *Safety is No Accident: A FRAMEWORK FOR QUALITY RADIATION ONCOLOGY CARE*. USA: ASTRO (2017).
- [28] Zamora, E, et al., (2019). *Manual de políticas específicas Metas Internacionales de Seguridad del Paciente*. México: Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía.

[29] *Guía para la implementación de las Metas Internacionales de Seguridad del Paciente de la Cédula de Certificación de Establecimientos de Atención Médica*. México: IMSS
Disponible en: https://edumed.imss.gob.mx/pediatria/residentes/guia_metas_internacionales.pdf

[30] *Quality Assurance in Radiotherapy*. Switzerland: WHO. (1988)
Disponibile en: https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/40423/9241542241_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

[31] *Aspectos físicos de la garantía de calidad en radioterapia: Protocolo de control de calidad*. Viena: OIEA. (2000)

[32] *Stereotactic Radiosurgery, Report 54*. USA: AAPM (1995)

[33] *El accidente del acelerador lineal del Hospital Clínico de Zaragoza. Un informe de la SEFM*. España: SEFM (1991).

[34] *The Radiological Accident in Samut Prakarn*, IAEA, Vienna: IAEA (2002).

[35] *Investigation of an accidental exposure of radiotherapy patients in Bialystok*. Vienna: IAEA (2004).

[36] *Accidental over exposure of radiotherapy patients in San José, Costa Rica*. Vienna: IAEA (1998).

[37] *Investigation of an Accidental Exposure of Radiotherapy Patients in Panamá*. Vienna: IAEA (2001).

[38] *Lessons learned from accidents in radiotherapy, Safety Reports Series No. 17*. Vienna: IAEA (2000).

[39] *Guía para la aplicación de la metodología de matriz de riesgo en radioterapia externa*. España: CSN (2017).

[40] *Normas de seguridad del OIEA para la protección de las personas y el medio ambiente*. Vienna: OIEA (2016).
Disponibile en: https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/p1578_s_web.pdf

[41] *Guía para la realización de análisis de riesgos radiológicos para instalaciones y actividades donde se utilizan fuentes de radiación ionizante, distintas a reactores nucleares*. México: CNSNS

[42] *Análisis Probabilista de Seguridad De Tratamientos de Radioterapia con Acelerador Lineal*. Viena: OIEA (2012)

[43] *ISO-9001: Quality management systems requirements*. Switzerland: ISO (2015)
Disponibile en: <https://parsegroup.ir/wp-content/uploads/2021/07/ISO9001-2015.pdf>

[44] *Programa de calidad y seguridad en radioterapia*. Vienna: IAEA.
Disponibile en: <https://www.iaea.org/online-learning/courses/611/seguridad-y-calidad-en-radioterapia>

[45] *ROILS: Radiation Oncology Incident Learning System*. USA: ASTRO
Disponibile en: <https://www.astro.org/patient-care-and-research/patient-safety/ro-ils>

[46] *Presentación G. SEVRRRA*. Vienna: OIEA. Disponible en: <https://nucleus.iaea.org/sites/orpnet/training/safetyassessment/Shared%20Documents/Presentation%20G%20Herramienta%20SEVRRRA.pdf>

[47] Dunscombe P, et al., (2013). *AAPM Safety Profile Assessment: A Tool for Safety and Quality Improvement in Radiotherapy*. Canadá: AAPM.

Disponible en:

<https://spa.aapm.org/documents/SPA-report-22aug2013.pdf>

[48] *Cuestionario sobre la seguridad de los pacientes en los hospitales*. Rockville: AHRQ.

Disponible

en:

https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/sops/surveys/hospital/hospital_survey-spanish.pdf

[49] Dunscombe, P., (2012). *Recommendations for safer radiotherapy: What's the message?*. Canadá: Frontiers in Oncology.

Disponible en: <http://www.frontiersin.org/Oncology/editorialboard>

[50] Ford, E., et al. *Consensus recommendations for incident learning database structures in radiation oncology*. USA: AAPM.

Disponible en: <https://doi.org/10.1118/1.4764914>

[51] <https://www.ingenieriadecalidad.com/2020/07/poka-yoke.html?m=1>

[52] <https://www.meditips.com/2016/02/21/analisis-modal-de-fallos-y-efectos-amfe/>

[53] Ford, E., et al., (2013). *Evaluation Of Safety In a Radiation Oncology Setting Using Failure Mode And Effects Analysis*. USA: NIH.

[54] Sarchosoglou, A., et al., (2022). *Failure modes in stereotactic radiosurgery. A narrative review*. USA: ELSEVIER.

[55] Yuanguang, A., et al., (2017). *Failure modes and effects analysis (FMEA) for Gamma Knife radiosurgery*. USA: Wiley.

[56] Saiful, M, et al., (2016). *The report of Task Group 100 of the AAPM: Application of risk analysis methods to radiation therapy quality management*. USA: AAPM.

Disponible en: <https://doi.org/10.1118/1.4947547>

[57] *Norma internacional ISO 9000 (Versión traducida): Sistemas de gestión de la calidad, Fundamentos y vocabulario*. Suiza: ISO

[58] *Análisis de modos y efectos de fallas potenciales AMEF (Versión en español)*. (2001). 3º edición.

[59] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION, *Radiological Protection in Medicine-ICRP Publication 105*. Vol. 37, no. 5, 2007.

[60] <https://predictiva21.com/modos-falla/>

[61] Herrera, A., *Curso de evaluación de procesos y análisis de riesgos*. BUAP.

[62] *Aplicación del método de matriz de riesgo a la radioterapia* (2012). Viena: IAEA

[63] https://portalanterior.ine.mx/archivos2/DS/recopilacion/JGEor201411-17ac_01P09-02x01.pdf

[64] Camisón C., et al. *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. Pearson. Madrid (2006).

[65] <https://www.redalyc.org/pdf/292/29212108.pdf>

[66] Fred, D., (2013). *Conceptos de administración estratégica (Versión en español)* 14^o edición. México: Pearson.

[67] Sánchez, D., (2020), *Análisis FODA o DAFO*. Madrid: Bubok Publishing S.L.

[68] *Staffing in Radiotherapy: An Activity Based Approach*. Viena: IAEA (2015).

[69] Washington C., (1996). *Principles and practice of radiation therapy, physics, simulation and treatment planning*. USA: Mosby.

[70] *ACR-ARS Practice parameter for communication: Radiation oncology*. (2014).

[71] www.gob.mx/salud/prensa/294-mexico-registra-al-ano-mas-de-195-mil-casos-de-cancer-secretaria-de-salud

[72] *Radiation safety culture trait talks*: IAEA: Viena

[73] Dunscombe, P, et al (2014). *Safety Profile Assessment: An online tool to gauge safety-critical performance in radiation oncology*. USA: Practical Radiation Oncology

[74] Pardo, A, et al. (2013). *Barreras y retos de las unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios en los hospitales del servicio madrileño de salud*. ELSEVIER: España

[75] Oliver, A., et al (2017) *Measuring Outcomes in Oncology Treatment: The Importance of Patient-Centered Outcomes*. USA: Surg Clin North Am.

doi: 10.1016/j.suc.2008.09.015. PMID: 19186228; PMCID: PMC4539252.

[76] Mazur, L., et al (2012). *Quantitative Assessment of Workload and Stressors in Clinical Radiation Oncology*. International Journal of Radiation Oncology: USA.

[77] *Technical Reports series no. 483. Dosimetry of small static fields used in external beam radiotherapy an international code of practice for reference and relative dose determination*: IAEA: Viena

[78] <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000769.htm>

[79] Imbaquingo, A., et al. (2022). *Manejo multidisciplinario de las metástasis cerebrales: una revisión actualizada y un cambio de paradigma*. Rev. Oncol: Ecuador

[80] https://www.abta.org/tumor_types/meningioma/

[81] <https://www.msmanuals.com/es/professional/trastornos-otorrinolaringol%C3%B3gicos/trastornos-del-o%C3%ADdo-interno/schwannoma-vestibular>

[82] <https://www.aaroncohen-gadol.com/es/pacientes/neuroma-acustico/tipos/descripcion-general>

[83] <https://www.abta.org/?s=pituitary+tumors>

[84] <https://cuidateplus.marca.com/enfermedades/cancer/adenoma-hipofisiario.html>

[85] <http://www.tumoresdelhipofisis.com/tipos-de-tumores-de-hipofisis/adenoma-deh-hipofisis>.

- [86] Alcántara, A., et al (2016). *Actualización en el manejo de la neuralgia del trigémino*. ELSEVIER. España
- [87] <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/parkinson-disease>
- [88] <https://www.cun.es/enfermedades-tratamientos/enfermedades/enfermedad-parkinson>
- [89] <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/epilepsy>
- [90] <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000694.htm>
- [91] <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/000929.htm>
- [92] <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0304541215001961>
- [93] *Manual diagnóstico y estadístico de los trastornos mentales: DSM 5 (versión en español)*. ESPAÑA: Panamericana (2014).

ANEXOS

A. DOSIMETRÍA EN CAMPOS PEQUEÑOS

Los campos pequeños de fotones se diferencian de los de referencia convencionales en sus dimensiones laterales, por lo que las penumbras a ambos lados del campo se superponen. La mayoría de los detectores utilizados son grandes comparados con el tamaño de campo de radiación.

Definición de campo pequeño

Se cumple al menos una de las tres condiciones físicas siguientes para que un haz de fotones externo se designe pequeño:

1. Hay una pérdida de equilibrio de partículas cargadas lateralmente en el eje del haz.
2. Hay una oclusión parcial de la fuente primaria de fotones por los dispositivos de colimación en el eje del haz (Fig. 44)
3. El tamaño del detector es similar o grande a comparación con las dimensiones del haz.

En dosimetría de radioterapia se sabe que las características de un detector pueden afectar a su respuesta a las radiaciones ionizantes. Un detector produce una señal que es proporcional a la dosis absorbida media sobre su volumen sensible y esta señal se ve afectada por la homogeneidad de la dosis absorbida sobre el volumen de detección (promedio de volumen). Además del promedio de volumen, la perturbación de la fluencia de las partículas cargadas debido a la presencia de un detector es una cuestión importante y debe tenerse en cuenta que ambos efectos siempre están entrelazados. En presencia de grandes gradientes de dosis y en ausencia de condiciones de equilibrio, las perturbaciones de fluencia se vuelven grandes y difíciles. [77]



Figura 43. Ejemplos de detectores para campos pequeños. Izquierda: Detector de diodo. Derecha: Detector de diamante.

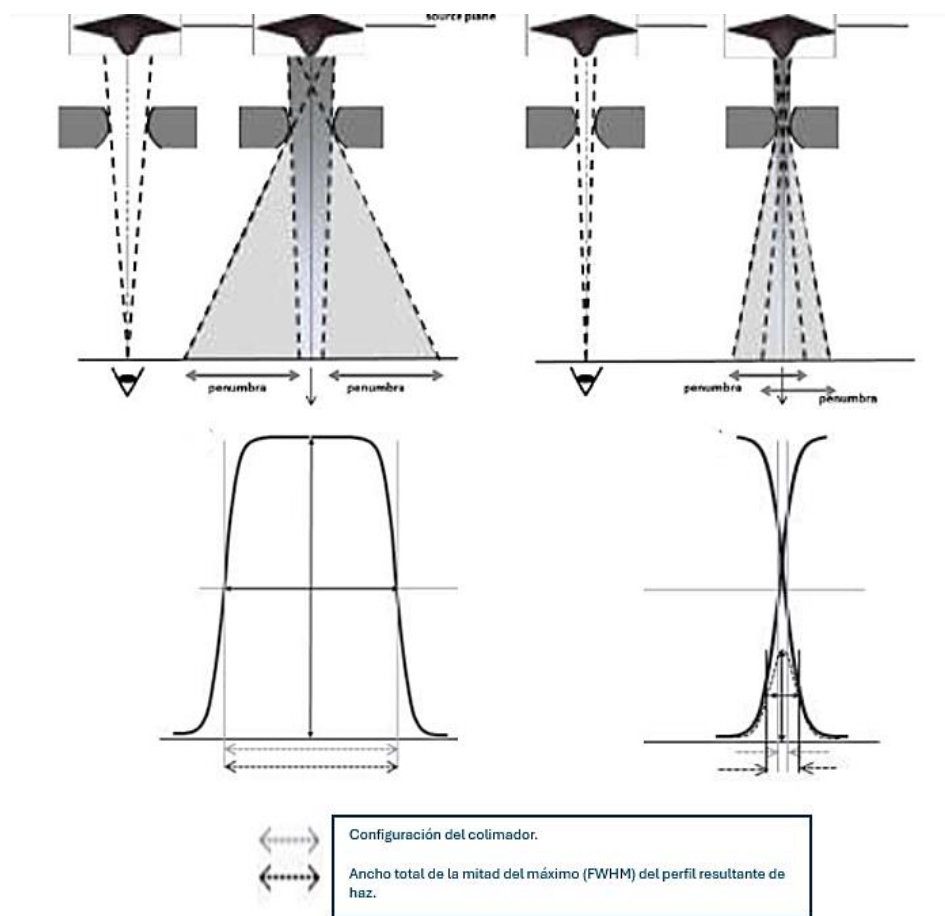


Figura 44: Izquierda: Condiciones de un campo convencional de radiación. Muestra salida completa del haz. Derecha: Condiciones de un campo pequeño de radiación. Existe una superposición de penumbras que impiden la salida completa del haz. Fuente: TRS 483 de la OIEA.

B. PATOLOGÍAS A LAS QUE SE PRESCRIBE SRS

1. TUMORES MALIGNOS

Metástasis cerebrales (MCs)

Se trata de la diseminación del material celular canceroso desde su lugar de origen en otra parte del cuerpo hasta el cerebro, dando origen a nuevas tumoraciones. Los tumores formados a partir de metástasis cerebrales, al ir creciendo, comienzan a presionar el cerebro provocando disfunciones diversas dependiendo del área afectada, pudiendo generar jaquecas intensas, episodios convulsivos, alteraciones de la personalidad y el estado de ánimo, así como eventos de amnesia. [78]

Causas

Los carcinomas de pulmón, mama, melanoma, células renales y colorrectales siguen siendo las principales causas de MCs en adultos. La presentación clínica puede variar ampliamente, desde pacientes asintomáticos hasta una constelación de síntomas neurológicos, como cefalea, debilidad motora, alteraciones sensoriales, náuseas y vómitos, anomalías de los nervios craneales, cambios en el estado mental, convulsiones, ataxia, trastornos del habla y falta de coordinación. La apariencia depende de la localización, tamaño, edema perilesional, obstrucción del líquido cefalorraquídeo o hipertensión intracraneal causada por la enfermedad.

Diagnóstico

La resonancia magnética (RM) es el estudio de imagen " estándar de oro " para el diagnóstico de este tipo de lesiones porque su sensibilidad y especificidad son superiores a la tomografía computarizada (TC) y la tomografía por emisión de positrones (PET). En la resonancia magnética, las lesiones metastásicas y los tumores primarios del SNC pueden resaltarse con material de contraste en la secuencia volumétrica 3D T1 para su visualización en diferentes planos; puede haber cambios en la intensidad de la señal en T2 y especialmente en secuencias FLAIR (recuperación de inversión atenuada por fluido). La captación de contraste

es indicativa de una ruptura de la barrera hematoencefálica, y sus diferentes tipos (anular, nodular, heterogéneo) dependen de las características del tumor primario. La ubicación, el tamaño y el número de lesiones metastásicas son factores esenciales y deben determinarse antes de recomendar o iniciar el tratamiento más adecuado. [79]

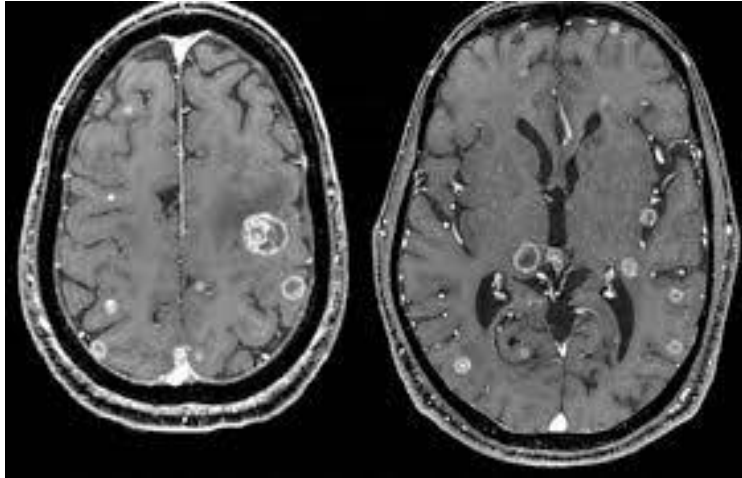


Figura 45. Metástasis cerebral visto en una Imagen de Resonancia Magnética.

TUMORES BENIGNOS

Meningiomas

Causas

Entre el 40 y el 80% de los meningiomas contienen un cromosoma 22 anormal. Este cromosoma generalmente está implicado en la supresión del crecimiento tumoral. La causa de esa anomalía se desconoce. Además, los meningiomas frecuentemente tienen copias adicionales del factor de crecimiento derivado de plaquetas (PDGFR) y de los receptores del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), que podrían contribuir al crecimiento de estos tumores. La radiación previa

en la cabeza, antecedentes de cáncer mamario, o neurofibromatosis tipo 2 podrían ser factores de riesgo para el desarrollo de meningiomas.

Síntomas

A medida que crece el tumor, podría interferir con las funciones normales del cerebro. Los síntomas dependen de la ubicación del tumor. Los primeros síntomas generalmente se deben a un aumento de la presión en el cerebro causada por el crecimiento del tumor. Los dolores de cabeza y la debilidad en un brazo o una pierna son lo más común, aunque también pueden ocurrir convulsiones, cambios en la personalidad y problemas visuales.

Diagnóstico

Se comienza con un examen neurológico seguido por una resonancia magnética (MRI) o una tomografía computarizada (CT). Se realiza una angiografía por resonancia magnética (una MRI de los vasos sanguíneos) o una arteriografía (radiografía de un vaso sanguíneo) para ayudar a los médicos a planificar una embolización, un procedimiento para bloquear los vasos sanguíneos en el tumor. La embolización, utilizada para tumores que tienen un gran suministro de sangre, puede ayudar a reducir el sangrado durante la cirugía. Todas estas pruebas ayudan a determinar la ubicación, el tamaño y el tipo probable de tumor. Sin embargo, únicamente un examen de una muestra de tejido tumoral al microscopio confirma el diagnóstico exacto. Este tipo de muestra solo se puede obtener mediante una biopsia quirúrgica o escisión.**[80]**

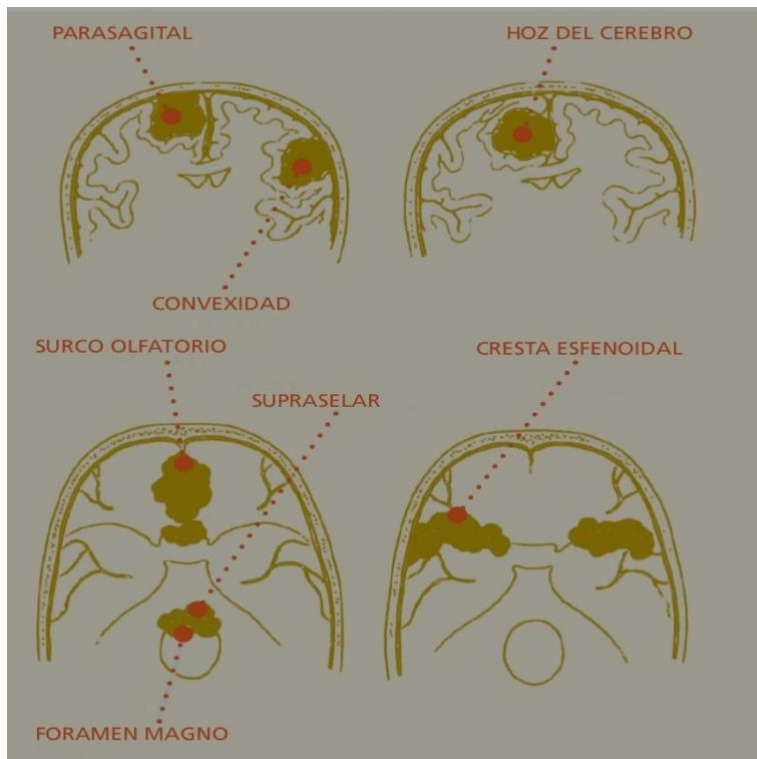


Figura 46: Ubicaciones comunes de los meningiomas. Fuente: Burger, S, et al. *Surgical Pathology of the Nervous System and Its Coverings*. Cuarta edición. Churchill Livingstone, Nueva York, 2002.

Neurinoma del acústico

Las neurinomas acústicas o schwannomas vestibulares casi siempre surgen a partir de la división vestibular del VIII nervio craneal. A medida que el tumor se expande, se proyecta desde el conducto auditivo interno al ángulo pontocerebeloso y comprime el VII y VIII nervios craneales. A medida que el tumor aumenta de tamaño, también puede comprimir el cerebelo, el tronco encefálico y los nervios craneales cercanos (quinto y noveno al 12). [81]

Causas

Un neuroma acústico puede deberse a una mutación esporádica (aleatoria) o a un problema con un gen en el cromosoma 22. Este gen produce una proteína que suprime el desarrollo de tumores y controla el crecimiento de las células de Schwann.

Cuando hay una mutación, estos tumores tienen la propensión a crecer de forma descontrolada a partir de las células de Schwann que rodean el octavo par craneal. Muchas mutaciones del cromosoma 22 están asociadas con un trastorno genético llamado neurofibromatosis tipo 2 (NF2) que se hereda de generaciones anteriores.

[82]

Síntomas

Los primeros síntomas del schwannoma vestibular son:

- Pérdida de audición de progresión lenta en un oído
- Ruidos o pitidos en los oídos.
- Dolor de cabeza (cefaleas)
- Una sensación de presión o hinchazón en el oído
- Dolor de oído.
- Desequilibrio o inestabilidad al girar con rapidez.

A veces, la pérdida de audición se produce de forma brusca. La pérdida de audición varía en gravedad. Si el tumor aumenta de tamaño y comprime otras partes del encéfalo, como el nervio facial (7º nervio craneal) o el nervio trigémino (5º nervio craneal), pueden producirse debilidad facial (caída o flaccidez en la cara) o dolor y entumecimiento faciales. **[81]**

Diagnóstico

Con mayor frecuencia, un audiograma es la primera prueba que se realiza para diagnosticar un schwannoma vestibular. En general, revela hipoacusia neurosensorial asimétrica y un mayor deterioro de la discriminación del habla de la que cabría esperar para ese grado de hipoacusia. Estos hallazgos indican la necesidad de estudios por imágenes, sobre todo RM con gadolinio. Sin embargo, algunos tumores se detectan incidentalmente cuando se realiza un estudio de diagnóstico por imágenes del encéfalo por otra razón. [81]

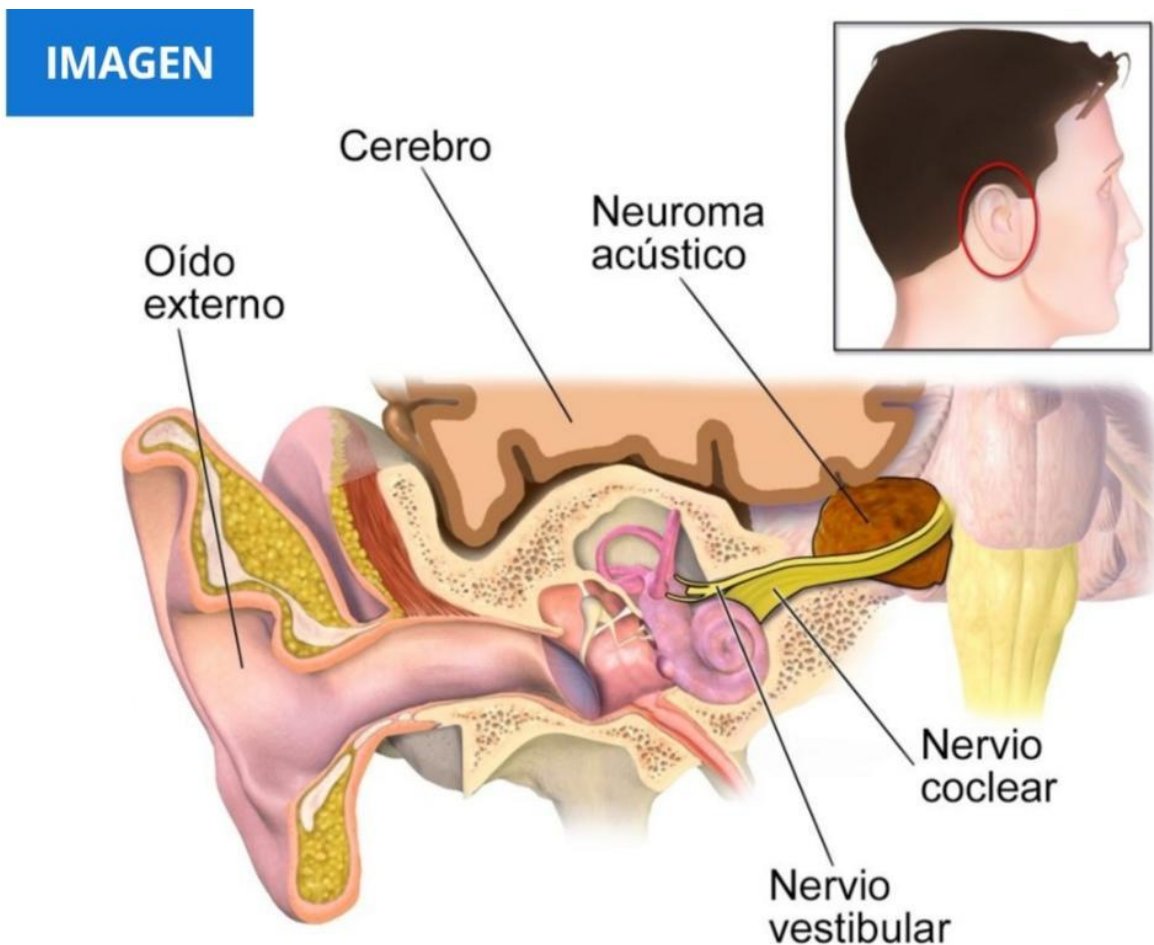


Figura 47: Ubicación de un neuroma acústico. Fuente: [79]

Adenoma hipofisario

Los tumores hipofisarios, similares a los tumores ubicados en otras partes del cuerpo, se desarrollan a partir de una única célula anormal que se multiplica en muchas células anormales, formando finalmente un tumor. La estimulación del hipotálamo podría también contribuir al crecimiento del tumor. [83]

Según su dimensión los adenomas de hipófisis en la resonancia magnética se clasifican en:

- Microadenoma: menor a 10 milímetros de diámetro.
- Macroadenoma: mayor a 10 milímetros de diámetro. [84]

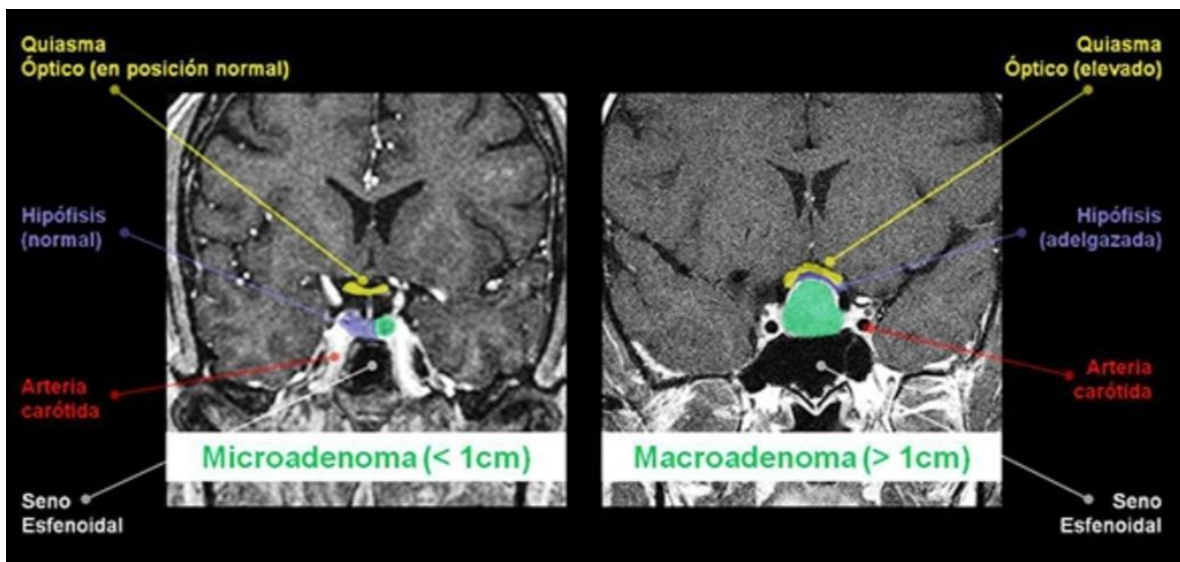


Figura 48: Microadenoma y macroadenoma vistos en resonancia magnética. Fuente: <http://www.tumoresdehipofisis.com/tipos-de-tumores-de-hipofisis/adenoma-de-hipofisis>.

Causas

Se desconocen las causas reales del adenoma hipofisario, aunque, en algunos casos, se relaciona con una enfermedad genética llamada Síndrome de Neoplasia Endocrina Múltiple Tipo 1. [85]

Síntomas

Los síntomas más comunes se relacionan con la producción excesiva de hormonas. La ausencia de períodos menstruales (amenorrea), la producción de leche materna sin embarazo (galactorrea), crecimiento excesivo (acromegalia o gigantismo), Síndrome de Cushing o tiroides hiperactiva podrían ser indicios de la presencia de un tumor en esta glándula. También se pueden observar dolores de cabeza, cambios en la visión, trastornos alimenticios y del sueño, sed y micción excesiva (diabetes insípida). [83]

Diagnóstico

Después de un examen neurológico y una evaluación endócrina (niveles hormonales en la sangre), se utiliza una RM con contraste para obtener imágenes de la hipófisis, la silla turca y el área en torno a estas. En algunas circunstancias, puede que sean necesarias exploraciones del pecho o el abdomen para verificar que los desequilibrios hormonales son causados por la hipófisis. Un oftalmólogo, podría examinar los ojos si el tumor afecta su visión y perjudica su visión periférica.[83]

PATOLOGÍAS FUNCIONALES

Neuralgia del Trigémino

El **nervio trigémino** es un nervio con función mixta, motora y sensitiva, teniendo predominio de función sensitiva. Controla principalmente la musculatura de la masticación y la sensibilidad facial. La función sensitiva del trigémino se conforma por fibras aferentes somáticas que conducen impulsos exteroceptivos, como sensaciones táctiles, de propiocepción y dolor, de los dos tercios anteriores de la lengua, dientes, la conjuntiva ocular, la duramadre y de la parte ectodérmica de la

mucosa bucal, nariz y senos paranasales. Las ramas motoras del nervio trigémino están en el nervio mandibular.

Este nervio se divide en 3 ramas principales: el nervio oftálmico, el nervio maxilar y el nervio mandibular (Figura 1).

La **Neuralgia del Trigémino (NT)** se define como un dolor paroxístico, lancinante y de breve duración, generalmente de 5-20 s de duración, generalmente unilateral y localizado en el territorio de una o más ramas del nervio trigémino. Afecta con mayor frecuencia a las ramas maxilar o mandibular, si bien en su evolución la neuralgia puede extenderse a otras ramas. El dolor puede aparecer de forma espontánea o ser desencadenado por estímulos externos sobre determinadas zonas sensibles (puntos gatillo) en el territorio de alguna de las ramas del nervio trigémino. Otras actividades que pueden desencadenar el dolor son la masticación, hablar, lavarse los dientes o la aplicación de cosméticos faciales.

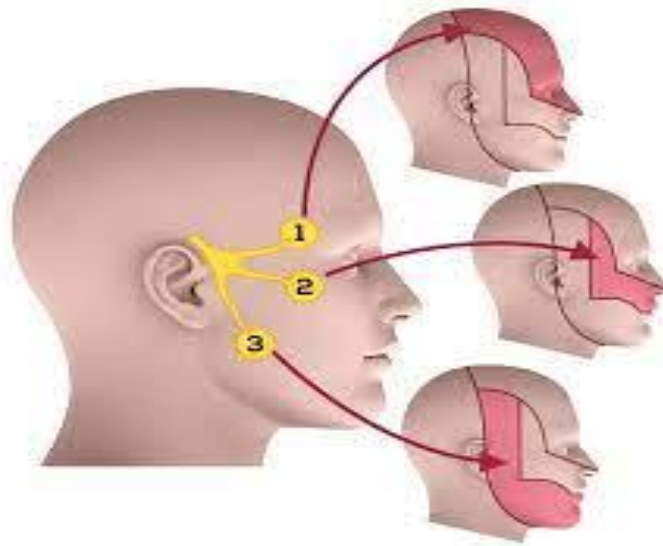


Figura 49: Ramas del Nervio trigémino y zonas relacionadas a cada una en donde detona el dolor.

El **diagnóstico de la NT** se basa en la anamnesis, donde la exacta localización del dolor, los puntos sensitivos bucofaciales, desencadenantes al masticar, etc. son

orientativos. En la exploración física hay que tener presente la distribución anatómica de las tres ramas del Nervio Trigémino, la evaluación sensitiva facial y del reflejo corneal con examen de los músculos masticadores. El examen complementario por excelencia es la Resonancia Magnética que permitir una selección mejor de los pacientes que serían beneficiarios de la descompresión microvascular.[86]

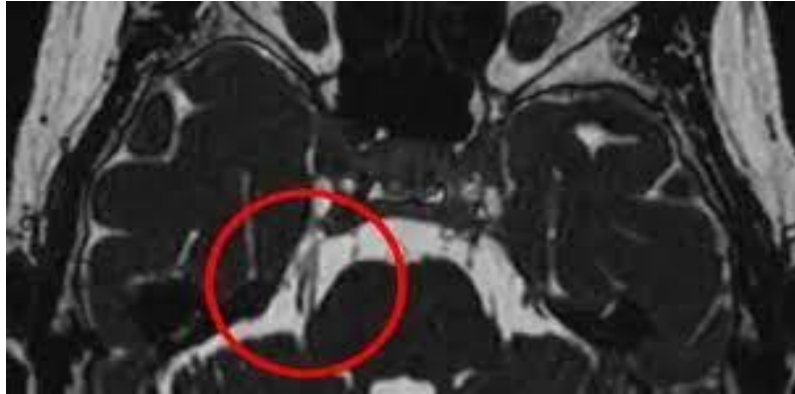


Figura 50. Compresión vascular vista desde una Imagen de Resonancia Magnética. Fuente: Clínica Universidad de Navarra.

Parkinson

El Parkinson es una enfermedad neurodegenerativa del sistema nervioso central cuya principal característica es la muerte progresiva de neuronas en una parte del cerebro.

La consecuencia más importante de esta pérdida neuronal es una marcada disminución en la disponibilidad cerebral de dopamina, principal sustancia sintetizada por estas neuronas, originando una disfunción en la regulación de las principales estructuras cerebrales implicadas en el control del movimiento. [87]

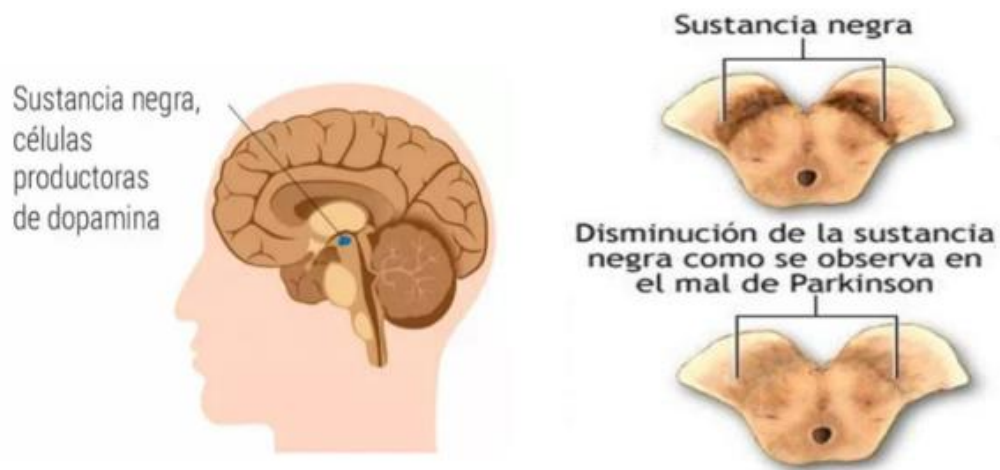


Figura 51: Presencia y ausencia de células productoras de dopamina.

Causas

La enfermedad de Parkinson causa síntomas motores, como:

- Lentitud de movimientos
- Temblor
- Movimientos involuntarios
- Rigidez
- Dificultad para andar
- Pérdida del equilibrio.

Síntomas no motores:

- Deterioro cognitivo
- Trastornos mentales
- Demencia
- Trastornos del sueño
- Dolor
- Alteraciones sensoriales.[88]

Diagnóstico

El neurólogo realiza el diagnóstico con base en una anamnesis detallada con los datos aportados por el paciente y su familia y los hallazgos de la exploración física. En determinados pacientes, la realización de RM cerebral o un PET con F-dopa puede ayudar a aumentar la certeza diagnóstica. [87]

Epilepsia

La epilepsia se caracteriza por convulsiones recurrentes, que son episodios breves de movimiento involuntario que pueden involucrar una parte del cuerpo (parcial) o todo el cuerpo (generalizado) y en ocasiones se acompañan de pérdida de conciencia y control de la función intestinal o vesical. Las convulsiones se deben a descargas eléctricas excesivas en un grupo de células cerebrales que pueden producirse en diferentes partes del cerebro.

Causas

Entre las causas se señalan:

- Daño cerebral por causas prenatales o perinatales (por ejemplo, hipoxia o traumatismos durante el parto, bajo peso al nacer);
- Malformaciones congénitas o trastornos genéticos con malformaciones cerebrales asociadas;
- Traumatismos craneoencefálicos graves;
- Accidentes cerebrovasculares que limitan la llegada de oxígeno al cerebro;
- Infecciones cerebrales como meningitis, encefalitis o neurocisticercosis;
- Ciertos síndromes genéticos
- Tumores cerebrales.

Síntomas

Las características de las convulsiones varían y dependen de en qué parte del cerebro comienza la alteración y cómo se propaga. Ocurren síntomas temporales, como pérdida del conocimiento o la conciencia, y alteraciones del movimiento, de los sentidos (en particular visión, audición y gusto), estado de ánimo u otras funciones cognitivas. Además, problemas físicos (como fracturas y hematomas a causa de traumatismos relacionados con las convulsiones) y tasas más altas de trastornos psicosociales, entre ellos ansiedad y depresión. [89]

Diagnóstico

El diagnóstico comienza por un examen físico. Este examen comprende una evaluación detallada del cerebro y de la función del sistema nervioso. Luego, se hará un electroencefalograma (EEG) para revisar la actividad eléctrica en el cerebro. Las personas con epilepsia a menudo tienen actividad eléctrica anormal que se observa en este examen. En algunos casos, el examen muestra la zona del cerebro donde empiezan las convulsiones. Con frecuencia, se hace una tomografía computarizada o resonancia magnética de la cabeza para encontrar la causa y localización del problema en el cerebro. [90]

Desorden Obsesivo-Compulsivo

Es un trastorno mental en el cual las personas tienen pensamientos, sentimientos, ideas, sensaciones (obsesiones) y comportamientos repetitivos e indeseables que los impulsan a hacer algo una y otra vez (compulsiones), de no hacerlo, puede causar ansiedad desmedida y sufrimiento.

Causas

Los factores que pueden influir incluyen lesiones en la cabeza, infecciones y funcionamiento anormal en ciertas zonas del cerebro. Los genes (antecedentes

familiares) parecen jugar un fuerte papel. Los antecedentes de abuso físico o sexual también parecen incrementar el riesgo de TOC.

Síntomas

Las personas con TOC tienen pensamientos, impulsos o imágenes mentales repetitivos que causan ansiedad. Estos son llamados obsesiones.

Algunos ejemplos son:

- Miedo excesivo a los microbios.
- La necesidad de que exista orden.

También realizan comportamientos repetitivos en respuesta a sus pensamientos y obsesiones. Los ejemplos incluyen:

- Verificar una y otra vez las acciones (como apagar las luces y cerrar la puerta).
- Conteo excesivo.
- Ordenar las cosas de una cierta manera.
- Lavarse las manos repetidas veces para evitar una infección.
- Repetir las palabras en silencio
- No es capaz de controlar sus pensamientos o comportamientos, incluso cuando entiende que son excesivos.
- No obtiene placer de realizar un comportamiento o ritual, más allá de un breve alivio de la ansiedad, tal vez. **[91]**



Figura 52: Elementos del ciclo del TOC.

Diagnóstico

El diagnóstico del TOC es clínico. El DSM-5 [92] establece como criterios diagnósticos la presencia de obsesiones, compulsiones o ambas, que requieren mucho tiempo o causan malestar clínicamente significativo o deterioro en lo social, laboral u otras áreas importantes. [93]