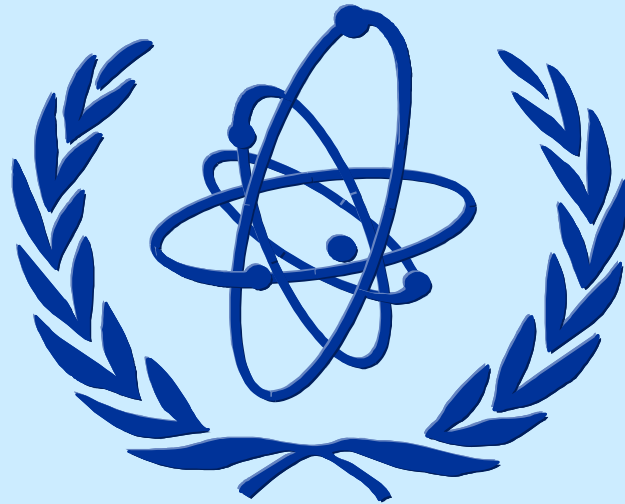


Exposición Accidental en un Acelerador Lineal Debido a un Error de Software

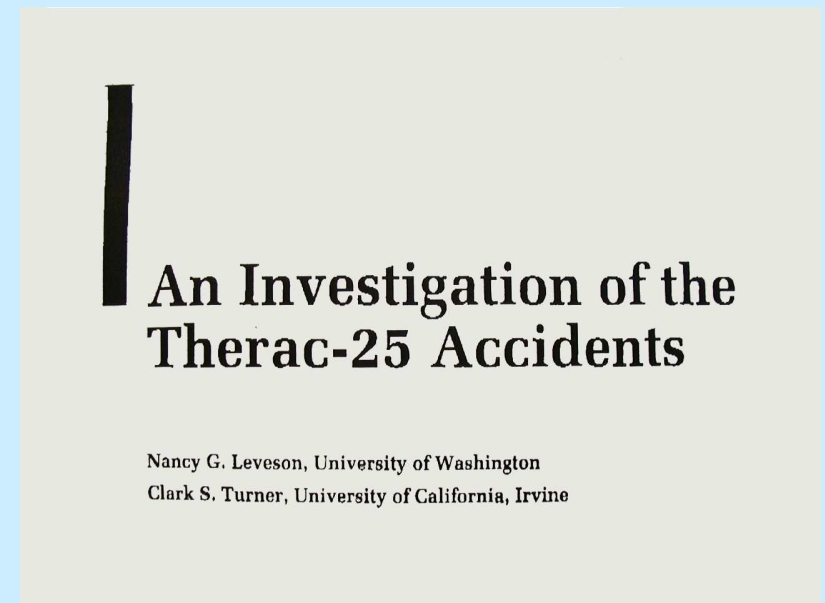


Exposiciones médicas accidentales



Exposiciones Accidentales en un Therac-25

- Hay seis exposiciones accidentales separadas conocidas que han ocurrido con el Therac-25:
 - 3 Junio 1985, Marietta, Georgia, USA: *sobredosis a paciente*
 - 26 Junio 1985, Hamilton, Ontario, Canada: *paciente con quemaduras severas, murió, Noviembre 1985*
 - Diciembre 1985, Yakima, Washington, USA: *sobredosis a paciente*
 - 21 Marzo 1986, Tyler, Texas, USA: *paciente murió más tarde*
 - 11 Abril 1986, Tyler, Texas, USA: *paciente murió un mes después*
 - 17 January 1987, Yakima, Washington, USA: *sobredosis a paciente*



http://courses.cs.vt.edu/~cs3604/lib/Therac_25/Therac_1.html



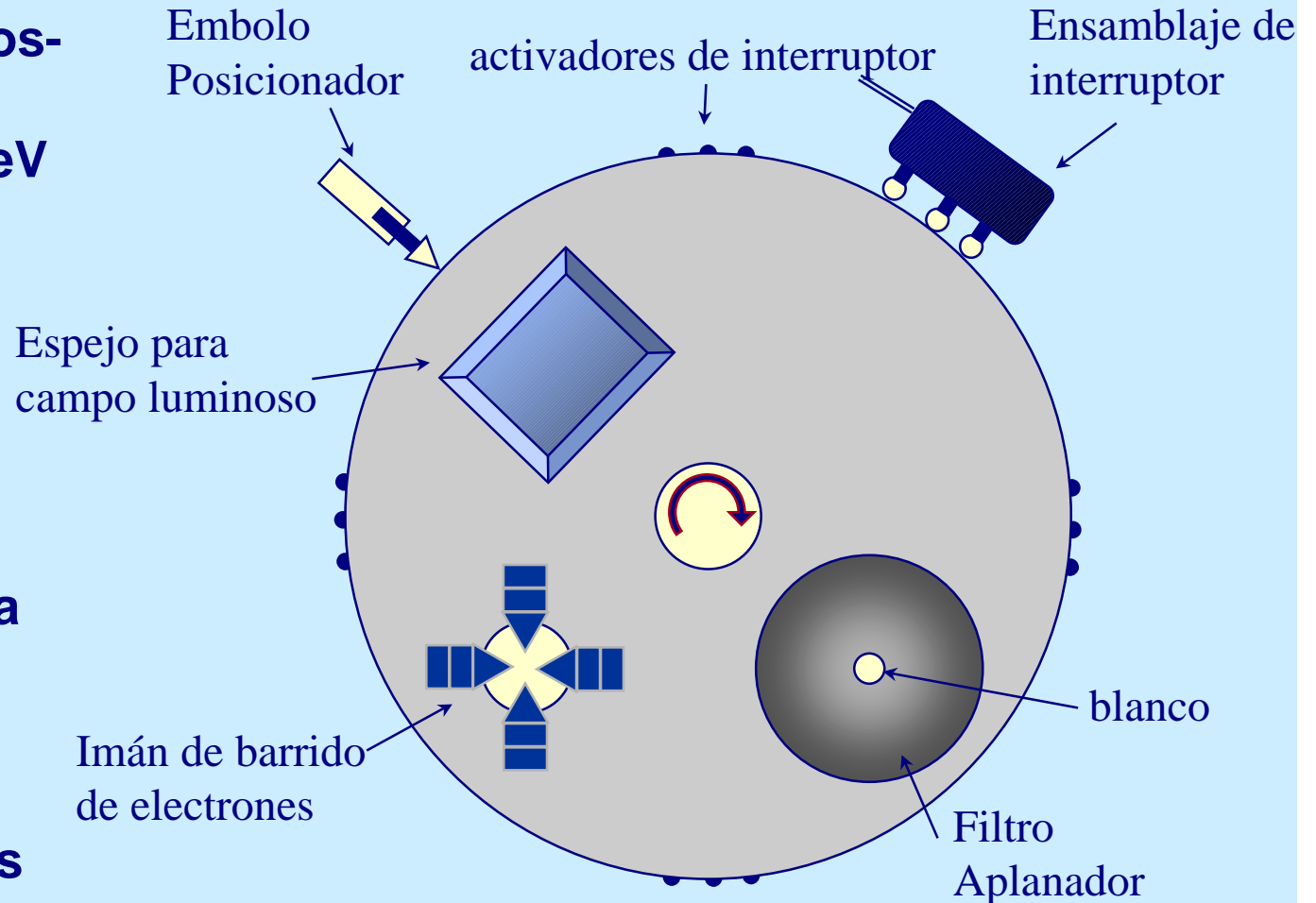
Acelerador Lineal Therac-25

- **Fabricado por AECL (Canada).**
 - **Modificación de aceleradores desarrollados anteriormente en colaboración con CGR (Francia)**
 - ◆ **Therac-6 y Therac-20, ambos rediseños de modelos más viejos de aceleradores fabricados por CGR, Neptune y Sagittaire**
- **Igual que máquinas Therac anteriores, el Therac-25 era controlado por un computadora cuya operación era controlada por un minicomputador PDP-11**
 - **El software estaba escrito en lenguaje ensamblador (assembly language)**
- **11 aceleradores Therac-25 habían sido instalados en los EEUU y Canadá**



Diseño de la Plataforma Giratoria, Therac-25

- Producía haces de rayos-x de 25 MV y haces de electrones de 5 a 25 MeV
- Para haz de fotones la plataforma rotatoria giraba colocando el blanco y el filtro aplanador en el haz
- Para electrones, la plataforma giraba hasta colocar el imán de barrido en el haz
- La corriente para producir haz de fotones era ~100x la corriente para haz de electrones





Características de los Accidentes

- Los pacientes debían recibir tratamiento con haz de fotones o con electrones
- El acelerador, programado para tratar con fotones falló en colocar el blanco y el aplanador dejando pasar electrones
- El acelerador funcionó mal poco después del disparo (beam on), reportando un código de anomalía en la consola. Los mensajes eran en códigos irreconocibles por el operador como indicadores de algún error serio
- En varios casos el operador repitió el disparo una o más veces
- Después del tratamiento los pacientes se quejaron de haber tenido sensaciones de quemadura, algunas veces acompañada de una sensación de choque eléctrico
- En cada caso el paciente recibió dosis entre 40 y 250 Gy en un breve período de exposición (1-3 segundos)



Detalles del Accidente, Marietta

(sitio del primer accidente)

- **El físico sospechando un mal funcionamiento contactó el fabricante:**
 - Preguntó si el acelerador podría dejar pasar electrones sin que los imanes de barrido operaran
 - El fabricante aseguró que esto era imposible
 - El físico no reportó esta mala administración
 - La función de impresión del acelerador estaba desconectada y no grabó ningún archivo permanente del tratamiento
 - El fabricante no documentó el problema, no describió el evento a los otros usuarios o a la Agencia de Alimentos y Medicinas (FDA), no se tomó ninguna acción posterior



Detalles del Accidente, Hamilton, Ontario

- En el momento de la administración accidental en Hamilton, Ontario, la consola indicaba un mensaje ‘pausa en tratamiento’, y permitía que el operador continuara simplemente presionando un botón
- El acelerador permitió esto cinco veces antes que suspendiera el tratamiento y requiriera un comando de ‘puesta a cero’ (reset)
- El ingeniero de servicio fué llamado pero no halló nada anómalo
- El operador reportó los mensajes de ‘pausa’ y ‘mal funcionamiento’ eran tan frecuentes que ya no les ponía atención
- El mensaje ‘mal funcionamiento’ simplemente reportaba un código numérico para el cual ni el manual de operación ni el de mantenimiento daban explicación



Detalles del Accidente, Tyler, Texas

- El paciente debía recibir 180 cGy, en la espalda con electrones de 22 MeV
- El operador conocía muy bien la consola del acelerador y digitaba instrucciones rápida y eficientemente
- Ella notó que había seleccionado por error “x” para rayos-x en lugar de “e” para electrones, y movió el cursor para corregir el error
- Entonces presionó la tecla de retorno varias veces para bajar hasta el extremo inferior de la pantalla, luego presionó “b” (beam on) para producir haz
- Después de un momento la consola indicaba ‘Malfunction 54’ y ‘treatment pause’
- Sólo 6 unidades monitoras aparecían como aplicadas de 202 programadas y la operadora presionó ‘p’ para proceder
- El acelerador se apagó
- Para entonces el paciente se había levantado de la camilla y estaba golpeando la puerta de la sala de tratamiento para salirse



Tyler, Texas (cont.)

- El radio-oncólogo examinó al paciente y concluyó que había recibido un electrochoque
- El físico investigó pero no encontró nada raro en la operación del acelerador
- El personal de mantenimiento de la compañía fue llamado pero no se encontró ningún problema. Cuando se le preguntó dijo que no había ningún reporte de accidentes con sobre-exposición
- Después de un segundo evento, tres semanas más tarde, el físico contactó de nuevo al fabricante para reportar el problema
- El físico y el operador investigaron y finalmente pudieron reconstruir la secuencia
- El fabricante no pudo reproducir la falla hasta que el físico le explicó las órdenes que tenía que digitar rápidamente



Investigación en Tyler

- **Se demostró que la falla era permitida por el diseño de software operativo del computador PDP-11 que controlaba el acelerador:**
 - **Una subrutina monitoreaba la entrada de parámetros de tratamiento, incluyendo modalidad, nergía, apertura de colimadores, etc. Cuando todos los datos estaban completos y el cursor retornaba a la línea inferior aparecía un mensaje**
 - ◆ **Una vez aparecía el mensaje indicando que todos los parámetros estaban completos, si se cambiaba algún dato y el cursor regresaba rápidamente a la línea inferior, la subrutina no detectaba que se hubiera hecho algún cambio**
 - **Otra subrutina controlaba la posición de la plataforma giratoria de acuerdo a la modalidad escogida**
 - ◆ **En Tyler el operador pudo cambiar la modalidad de 'x' a 'e', activando la rotación de la plataforma sin que se ajustara la corriente de electrones o los imanes de barrido**



Determinación de Dosis a Pacientes

- Debido a lo elevado de la corriente de haz y a la ausencia de efecto de barrido la fluencia de electrones fué extremadamente alta
- Medidas hechas por el físico de Tyler inicialmente reportaron dosis de ~8 Gy
 - El físico descubrió después que la corrección por recombinación iónica de su cámara tenía un error grande y que la dosis corregida era de ~40Gy
 - El fabricante determinó una dosis de 250Gy



Sumario de Causas del Accidente

- **El fabricante recicló software de un acelerador de modelo antiguo a un nuevo modelo:**
 - **El modelo anterior funcionaba de forma diferente y el software no era 100% adecuado**
 - **La seguridad del modelo más nuevo dependía enteramente en el software, mientras que el más antiguo tenía enclavamientos mecánicos y eléctricos**
 - ◆ **La seguridad del sistema más nuevo no fué evaluada en conjunto, sólo se evaluó el software**



Sumario de Causas del Accidente

- **El fabricante no tenía mecanismos para investigar y reportar accidentes:**
 - Después del primer accidente, el fabricante se rehusó a creer que el equipo había fallado
 - Ni la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) ni los usuarios fueron notificados

Lecciones a Aprender: Fabricante

- **Operaciones controladas por computadora requieren pruebas de ensayo exhaustivas**
 - **Debe simularse condiciones extremas poco usuales**
 - **La evaluación de errores no puede limitarse a sólo investigar el error reportado sino que debe ser comprensiva**
 - **Todos los reportes de mal funcionamiento o de operación anormal deben investigarse exhaustivamente**
 - **Otros usuarios de equipo similar deben ser alertados cada vez que uno de los usuarios reporte una falla**

Lecciones a Aprender: Departamento de Radioterapia

- **Mantener número adecuado de personal de física médica**
- **Asegurarse que todo el personal está entrenado adecuadamente en la operación de los equipos**
- **Investigar todos los reportes de operaciones anómalas**
- **Incluir en el programa de Garantía de Calidad:**
 - **Procedimientos para la revisión periódica de los equipos de tratamiento**
 - **Revisar los procedimientos para reportar eventos no esperados**