

REX 4 – JAAR 2020

Incident

Verloop van het incident:

Vorbereiding

Een patiënte wordt doorverwezen naar radiotherapie voor de behandeling van twee letsels. Eén ervan, t.h.v. de linkerhals, zal klinisch ingesteld worden op het bestralingstoestel. Het andere, de rechterneusvleugel, wordt gesimuleerd en isocentrisch gepland. De behandeling bestaat uit 9 fracties van 5 Gy, 2 fracties per week. Er wordt gebruik gemaakt van een thermoplastisch fixatiemasker. De intekening van het doelvolumen loopt echter vertraging op, zodat het plan, met een isocentrumverschuiving van 2 cm in dorsale richting, op de startdag zelf pas goedgekeurd wordt en ingevoerd wordt in het R&V systeem volgens de procedure voor elektronenbehandelingen. Deze procedure voorziet een ruimere tolerantietabel dan fotonenbehandelingen om klinische aanpassingen aan het toestel toe te laten.

De noodzakelijke isocentershift van 2 cm dorsaal wordt genoteerd in MOSAIQ Navigator, een component van het informatiesysteem dat bij de start wordt geraadpleegd. Er moet ook nog een patiëntspecifieke blok worden gegoten.

1^{ste} fractie

Omdat het behandelingsplan voor het gesimuleerde letsel op het moment van de start nog niet volledig afgewerkt is, wordt beslist om, in afwachting van de patiëntspecifieke blok ook, al te starten met de klinische instelling van het andere letsel. Bij deze klinische instelling treden echter technische problemen op met de tafel die de interventie vereisen van een stralingsfysicus en een techniker. Uit bezorgdheid voor de lange tijd dat patiënte op de behandelingstafel ligt, wordt na de behandeling van het eerste letsel onmiddellijk gestart met de behandeling van het tweede letsel.

De informatie in MOSAIQ Navigator wordt geraadpleegd en de isocentrumverschuiving van 2 cm dorsaal wordt correct uitgevoerd. Na de bestraling worden de tafelparameters van de tweede behandeling correct opgeslagen. Vanwege de tijdsdruk, beide instellingen hebben inmiddels ruim een uur tijd in beslag genomen, wordt de patiënt van tafel geholpen en wordt het aftekenen van de lasers op het masker voor de tweede behandeling vergeten. Hierdoor wordt de Site Setup nota die elke dag wordt bekeken ook niet aangevuld. Dit laatste gebeurt normaal gezien standaard na een isocentrumverschuiving.

Fractie 2 – 6

Het verpleegkundig team verandert van samenstelling en de instelling gebeurt voortaan door personen die niet aanwezig waren bij de eerste fractie. Voor het isocentrische plan wordt de patiënte ingesteld op de laserlijnen. Er is geen vermelding in de Site Setup nota en Navigator wordt niet geconsulteerd omdat het geen start betreft. Er gebeurt geen verificatie van het lichtveld op het masker omdat de procedure voor isocentrische elektronenbehandelingen dit niet voorschrijft. De bezorgdheid bestaat immers dat dit voor verwarring zou kunnen zorgen met de klinische ingestelde workflow waarbij een andere bron-huidafstand wordt gebruikt (95 cm i.p.v. 100 cm).

De tafel wijkt 2 cm af in de hoogte. Echter, deze afwijking is binnen de gebruikelijke tolerantietabel voor elektronen en wordt niet gemarkeerd door de software. De behandeling wordt toegediend.

Na fractie 6

De patiënte spreekt een verpleegkundige aan over ooglast. Haar rechteroog is inderdaad rood geïrriteerd. Patiënte wordt gezien door arts-specialist in opleiding. Door elementen in de medische voorgeschiedenis legt deze niet onmiddellijk de link met de bestraling. De verpleegkundige beslist om de volledige behandeling nog eens na te kijken, leest zodoende de initiële informatie in Navigator en komt tot de vaststelling dat de isocentershift niet wordt uitgevoerd.

Uit de opgeslagen tafelwaarden blijkt dat de isocentershift gedurende 5 opeenvolgende fracties niet werd uitgevoerd. De medische fysica reconstrueert de effectief gegeven dosis en er volgt een evaluatie door de behandelende arts. Het hoornvlies van het rechteroog en de mediale ooghoek krijgen een onbedoelde dosis tot 40 Gy. De patiënte wordt ingelicht en er wordt onmiddellijke opvolging door een oogarts ingepland. Daarnaast is een significant stuk van het doelvolumen ondergedoseerd. Er wordt een nieuw corrigerend behandelingsplan opgesteld dat toegediend zal worden in 5 extra fracties na toediening van de overblijvende fracties van het oorspronkelijke plan.

Fractie 7 - 9

Het correcte isocentrum wordt aangeduid op het masker. Als extra stap wordt de elektronenapertuur op het masker afgetekend en wordt een oogkap van 5 mm lood op het rechteroog gelegd. De correcte opstelling wordt genoteerd in de Site Setup nota. Fracties 7 tot en met 9 worden correct uitgevoerd.

Fractie 10 - 14

De dag van de tiende fractie begint het correctieplan. Opstelling is identiek aan de oorspronkelijke behandeling. De nieuwe apertuur wordt afgetekend op het masker. Fracties 10 tot en met 14 worden correct uitgevoerd.

Analyse:

De oorzakenboom, opgesteld volgens de PRISMA-RT methodologie, heeft vier takken:

1. De enige positioneringsverificatie bij deze isocentrisch geplande elektronenbehandeling was visueel a.d.h.v. de afgetekende laserlijnen:
 - a. Positioneringsverificatie met CBCT heeft weinig waarde bij elektroneninstellingen door de grote verschuivingen van de patiënte die nodig zouden zijn vóór en na de beeldvorming. Dit is een technische beperking omwille van de vereiste applicatoren.
ECM (Eindhoven classificatiemodel): Technisch
 - b. Aftekening van lichtveld en controle van lichtveld wordt bij isocentrische elektronenbehandelingen (bron-huidafstand ~100cm) niet gedaan.
 - i. Voor elektronenbehandelingen zijn er twee fundamenteel verschillende manieren in gebruik. Er kan verwarring zijn met klinische ingestelde elektronenbehandelingen (bron-huidafstand ~95cm) waarbij het lichtveld wel wordt afgetekend.
ECM: Organisatorisch – Protocollen
 - ii. Bij het invoeren van de procedure voor isocentrische elektronenbehandelingen is dit mogelijke risico niet meegenomen in een uitgebreide analyse.
ECM: Organisatorisch – Protocollen
2. De tolerantietabel laat grotere afwijkingen toe dan de geplande isocentershift:
 - a. De tolerantietabel voor elektronen laat toe dat er aan het toestel nog wijzigingen gebeuren.
ECM: Organisatorisch – Protocollen

- b. Hoewel proceduraal correct, was in dit specifiek geval het gebruik van de elektronentolerantietabel geen goede keuze, wegens fixatie met masker en een relatief kleine isocentrumverschuiving. Aldus had het patiëntspecifieke risico prioriteit moeten krijgen op de procedurele routine.

ECM: Menselijk - Verificatie

3. Isocentrumverschuiving niet aangeduid op masker na 1ste fractie:

- a. Onduidelijkheid over isocentrisch plan op moment van start
- Plan is pas klaar op dag zelf en er moet nog een patiëntspecifieke blok worden gegoten. Hierdoor kan de verpleging aan toestel de start niet voorbereiden.
ECM: Menselijk – Coördinatie, Organisatorisch - Cultuur
 - Verantwoordelijke fysicus en planner werken die dag van thuis door COVID maatregelen. Er is geen specifieke overdracht naar collega's.
ECM: Menselijk - Coördinatie/Bewaken
- b. Door tijdsdruk worden een aantal stappen niet uitgevoerd:
- Aangezien het isocentrische plan nog niet klaar is, wordt alvast gestart met de klinische instelling van een ander letsel met een andere techniek. Hierbij treden technische problemen met tafel op. Om de tijd van patiënte op tafel te beperken worden de gebruikelijke handelingen na start (capteren tafelwaarde, aanvullen site setup nota's) gebundeld tot na de volledige behandeling.
ECM: Menselijk - Redeneren
 - Instelling isocentrisch plan verloopt correct. Aftekenen op masker gebeurt niet onmiddellijk na de instelling maar wordt uitgesteld tot na de bestraling.
ECM: Menselijk - Redeneren
 - Na de bestraling worden de tafelwaarden voor de isocentrische behandeling gecapteerd maar wordt de aftekening van de laserlijnen vergeten.
ECM: Menselijk - Interventie
 - Er is geen expliciete checkout/timeout lijst die afgewerkt moet worden na de eerste fractie.
ECM: Organisatorisch – Protocollen

4. Het verpleegkundig team is niet bekend met de details van de behandeling:

- De samenstelling van het verpleegkundig team wisselt regelmatig en de verpleegkundigen die fracties 2 tot en met 6 toedienden waren niet aanwezig bij de eerste fractie.
ECM: Organisatorisch – Management prioriteiten
- Er is bij wijziging van het verpleegkundig team geen formele of informele overdracht van relevante informatie.
ECM: Organisatorisch – Protocollen/Menselijk – Coördinatie
- De uitgebreide controles die bij de eerste fractie plaatsvinden, worden niet hernomen bij de verdere fracties, ook niet als de samenstelling van het team wisselt. Er wordt verondersteld dat de eerste fractie correct en volledig is afgehandeld.
ECM: Organisatorisch – Cultuur
- Bij instelling wordt niet opgemerkt dat het rechteroog wel en de neusvleugel niet in het bestralingsveld ligt.
ECM: Menselijk – Bewaken

Door de dienst uitgevoerde/voorzien correctieve acties:

- 1) Een aantal verbetermaatregelen zijn uitgewerkt specifiek voor de isocentrische elektronenbehandelingen:
 - a) De tolerantietabel voor elektronenbehandelingen wordt herbekeken. Bij gebruik van een fixatiemasker wordt vanaf nu altijd dezelfde - striktere - tolerantie als voor fotonen gebruikt. Voor andere elektronenbehandelingen zal in het eerste kwartaal van 2021 nog een analyse worden uitgevoerd.
 - b) De procedure voor positioneringsverificatie bij een isocentrische elektronenbehandeling wordt in het eerste kwartaal van 2021 gerevalueerd. Het aftekenen van de apertuur en de controle van het lichtveld bij elke fractie wordt voor alle elektronenbehandelingen ingevoerd, niet enkel voor de klinische instellingen. Er zal wel een controlemechanisme voor het onderscheid tussen de twee wordt uitgewerkt zodat geen verwarring mogelijk is.
- 2) Communicatie en efficiënte overdracht van relevante informatie is een continue uitdaging voor kwaliteitsverbetering. Ook in tijden van verhoogd thuiswerk moeten behandelingen kunnen opgevolgd worden. Dienstbreed worden volgende initiatieven gestart:
 - a) De start van een behandeling op een toestel is een fase waarin verhoogde controles gebeuren van alle aspecten van de behandeling. In de eerste helft van 2021 wordt bekeken in hoeverre het mogelijk is om deze controles uit te breiden en ze te laten uitvoeren door elke verpleegkundige voor elke patiëntspecifieke behandeling waarbij ze ingezet worden, ongeacht de fase waarin deze behandeling zich bevindt, en ongeacht de taak die ze hierbij uitvoeren (instelling, console,...). Dit omvat een proceduraal aspect dat moet uitgewerkt worden. Maar er is ook een belangrijke culturele component: deze handeling mag door collega's niet aanzien worden als een gebrek aan wederzijds vertrouwen.
 - b) Er zal in 2021 eveneens onderzocht worden of een checkout-protocol na eerste fractie, voor alle behandelingen, kan bijdragen tot een hogere conformiteit met de bestaande, te volgen procedures, ook onder hoge werkdruk.
 - c) De voorbereiding van een nieuwe behandeling aan de toestellen is een essentiële stap die tijdig moet kunnen gebeuren. Samen met het checkout-protocol moet bekeken worden hoe een proactieve opvolging van de planningsstatus kan vermijden dat men op de startdag zelf geconfronteerd wordt met een plan dat niet klaar is.