



UNIVERSITAT DE BARCELONA



'i) EU d'Infermeria

# **ESTUDI COMPARATIU PER AVALUAR EL CONTROL, SEGUIMENT I VERIFICACIÓ D'IMATGES DE DOS SISTEMES DE TREBALL EN ELS TRACTAMENTS DE RADIOTERÀPIA.**

**Alumne: Jordi Solà Vila**

**Tutor/a: Dra. Pilar Delgado Hito**

**Curs acadèmic 2011-2012**

**Màster Oficial de Lideratge i Gestió d'Infermeria**

## INDEX

Resum / Abstract	1
1.- Introducció	2
2.- Objectius	5
3.- Metodologia	6
4.- Aspectes ètics	10
5.- Dificultats i limitacions	10
6.- Aplicabilitat i utilitat pràctica	10
7.- Cronograma	11
8.- Bibliografia	11
9.- Annex	12

## RESUM

L'objectiu d'aquest estudi és determinar l'eficiència i seguretat d'incorporar un tècnic específic a la sala de tractaments de radioteràpia de l'Hospital Clínic de Barcelona dedicat al control i verificació de les imatges obtingudes dels pacients en el transcurs de tot el tractament en relació al sistema actual. Es disposa de 2 acceleradors lineals on cada dia es tracten gairebé 90 pacients i anualment al voltant de 1000. Es farà un estudi comparatiu entre el sistema actual i el nou. L'estudi es farà amb un dels acceleradors i la grandària de la mostra serà al voltant de 30 pacients en cada sistema de treball. S'estudiaran dues variables principals, l'eficiència i la seguretat a través de diferents indicadors i segons siguin variables qualitatives o quantitatives es farà servir la freqüència i el percentatge o la mitjana i la desviació estàndard. Per les proves estadístiques s'utilitzarà la chi-quadrat, la t-student i l'ANOVA. Es comptarà amb dos investigadors, un per cada torn durant 3 mesos que registraran les dades en un full de càlcul específic i els resultats s'obtidran a través del programari lliure R. Prèviament s'haurà demanat permís a l'hospital i al comitè d'ètica del mateix i el consentiment informat a tots els pacients.

Paraules clau: Càncer, radioteràpia, radioteràpia d'intensitat modulada (IMRT), radioteràpia guiada per la imatge (IGRT), imatge, tècnic radioteràpia.

## ABSTRACT

This study aims to state the efficiency and security obtained when a specific technician, who is in charge of controlling and verifying the images obtained from patients throughout a whole treatment process, is incorporated in the radiotherapy treatment room in the Hospital Clínic in Barcelona. We have two lineal accelerators in which ninety patients receive treatment everyday and a thousand patients at the end of the year. In this study the current working system and the one which is suggested in this investigation will be compared. This study will be carried out in one of the accelerators with a sample of thirty patients. Two main variables, efficiency and security, will be studied using different indicators. According to the variables, either qualitative or quantitative, the frequency, the percentage, the mean or the standard deviation will be used. The chi-square, the t-student and the ANOVA will be used for the statistics. For three months two researchers, each one for each work shift, will take part in the study. They will be in charge of recording data and the results will be obtained using free software. Patients, the hospital and the ethics committee will be required prior consent.

Key words: Cancer, radiotherapy, Intensity Modulated Radiotherapy (IMRT), Image Guided Radiotherapy (IGRT), portal vision, radiotherapy technologist.

## **1.- INTRODUCCIÓ**

### **Antecedents**

El càncer és la principal causa de morbiditat i mortalitat a la Unió Europea (EU) per darrera les malalties cardiovasculars. En els propers anys es preveu que hi hagi un augment significatiu de pacients amb càncer que necessitin tractament.

Existeixen tres modalitats principals per al control i tractament del càncer: la cirurgia, la radioteràpia i la quimioteràpia. L'Organització Mundial per la Salut (OMS) reconeix que almenys un 50% de tots els pacients amb càncer necessitaran tractament amb radiacions i gairebé el 60% d'aquests es veuran beneficiats per aquestes <sup>1</sup>.

La radioteràpia és un procés complex en el que són necessàries unes etapes on s'utilitzen diferents equipaments i participen molts professionals. El fet de realitzar tot aquest procés amb el màxim rigor, suposa un millor control i una reducció dels efectes secundaris, així com també una millor gestió i control de les imatges a verificar durant el tractament.

Aquest procés respon a diferents etapes que caracteritzen la irradiació terapèutica de pacients com: l'avaluació inicial, la decisió terapèutica, la localització, el pla d'irradiació, la simulació o planificació, l'aplicació del tractament i els diferents controls que es fan al llarg del tractament.

En aquestes etapes, és el radioterapeuta qui avalua l'extensió del tumor amb els mètodes de que disposa, coneix les característiques patològiques de la malaltia, defineix la irradiació del pacient, determina la dosis i decideix el volum a tractar. Per això serà bàsica l'elecció de les imatges anatòmiques per la localització i planificació del tractament, contorns del pacient, radiografies ortogonals, imatges de la Tomografia Axial Computeritzada (CT) o de la Ressonància Magnètica Nuclear (RMN). En mig d'aquestes etapes és quan ja comença a participar el tècnic especialista en radioteràpia tenint a partir d'aquest moment un paper destacat.

El procediment per l'elecció d'aquestes imatges es realitza amb el simulador que és un aparell de raig X amb les mateixes característiques geomètriques que la unitat de tractament i disposa d'un intensificador d'imatges amb escopia per poder determinar referències anatòmiques i/o cutànies dels camps de tractament. No obstant, la seva limitació dimensional en la localització tumoral

fa que a partir de la dècada dels 80 es comencin a utilitzar de manera més freqüent els aparells CT, que visualitzen el volum en dues dimensions. Entre la simulació amb CT respecte a la convencional en tumors pulmonars per exemple, hi poden haver diferències en la definició del volum tumoral entre un 27 i 60%<sup>2,3</sup>.

Tot això ha condicionat que tots els centres moderns d'oncologia radioteràpica, hagin anat substituint el clàssic simulador per un CT-simulador permetent una millor prescripció en la definició de volums i controls de qualitat dels tractaments. En l'etapa que correspon a la simulació és quan es decideix quina serà la millor posició i els sistemes d'immobilització pel pacient<sup>4</sup>.

El càlcul dosimètric és la següent part del tot el procés, té per objectiu determinar la dosi absorbida en els diferents volums en funció dels feixos d'irradiació i de les diferents característiques anatòmiques del pacient. Es realitza mitjançant programes informàtics que inclouen totes les variables possibles del tractament. El càlcul de la dosi pot realitzar-se de diferents maneres<sup>5</sup>.

La següent etapa del procés radioteràpic és la verificació i inici del tractament. Es procedeix a la reproducció de totes les dades obtingudes amb anterioritat i l'objectiu és verificar que les característiques del tractament previst, s'ajustin a les necessitats del pacient en quan a la seva malaltia, anatomia i posició a la taula de tractament. Reproduïda la situació, es realitzen radiografies o imatges adquirides digitalment<sup>6</sup> de comprovació que permeten la comparació i la possible detecció de desplaçaments a efectuar o a errors eventuals.

L'aplicació del tractament és la següent etapa del procés i consisteix en administrar la irradiació terapèutica reproduint cada dia a la unitat de tractament els paràmetres d'irradiació i posició del pacient registrats a l'informe dosimètric i a la fitxa de tractament. A més, s'estableix que durant el curs de tractament es realitzaran uns controls i verificacions del tractament, de les dades anatòmiques o les possibles variacions per poder procedir si cal modificar alguns dels punts del pla d'irradiació.

En els últims anys la incorporació progressiva d'acceleradors lineals d'última generació ha permès incorporar noves tècniques d'irradiació com la radioteràpia conformada en tres dimensions (three-dimensional Conformal Radiation Therapy (3-DCRT))<sup>7</sup>, la radioteràpia d'intensitat modulada (Intensity-

Modulated Radiation (IMRT))<sup>8</sup>, les tècniques de diagnòstic per la imatge com la tomografia computeritzada (CT), la ressonància magnètica computeritzada (RMN) o la tomografia per emissió de positrons (PET) així com també uns sistemes d'adquisició i visualització d'imatges a través de sistemes digitals que permeten la interacció entre els diferents sistemes.

Amb tots aquests avanços, el tècnic de radioteràpia agafa un paper cada vegada més destacat en totes les etapes del procés.

### **Estat actual del tema**

El tècnic de radioteràpia desenvolupa les seves funcions des del simulador o CT de planificació, a l'àrea de dosimetria o la sala de tractaments. S'ha trobat poca recerca que faci referència directe al perfil de la figura professional del tècnic de control d'imatge. Revisant els currículums acadèmics nacionals<sup>9</sup> i internacionals<sup>10</sup>, s'observa que la figura del tècnic té un reconeixement important i té una responsabilitat molt àmplia. A nivell europeu, s'està intentant arribar a un consens de com s'ha d'anomenar el tècnic de radioteràpia per tal que sigui reconegut a nivell internacional amb el mateix nom. També s'està intentant unificar els criteris tant d'accés als estudis com en les matèries a estudiar per tal de formar un professional comú i igual a tot arreu. Ens adonem que els currículums acadèmics en alguns països no estan actualitzats a les noves tecnologies. A més a més considerant que disposa d'un temps determinat per tractar cada pacient, fa que sigui difícil controlar tots els paràmetres que es podrien controlar només amb el tècnic que està fent el tractament. És per això que alguns serveis s'estan començant a plantejar la incorporació d'un nou perfil professional que encara no està contemplat en els currículums acadèmics que assumiria les funcions de controlar tots els paràmetres que calen i deixar que el tècnic de l'accelerador només hagi de preocupar-se de fer el tractament.

### **Justificació del projecte**

Si es fes un repàs a les activitats que ha de desenvolupar aquest nou professional, s'arribaria a la conclusió que són bàsicament tècniques on la seva missió principal és la realització del tractament de radioteràpia garantint la màxima exactitud en tot el procés. Tanmateix la incorporació progressiva de les

noves tecnologies, fa que augmentin considerablement els paràmetres a controlar, no només a nivell tècnic sinó també en l'adquisició, visualització, verificació i/o correcció de les imatges que s'adquireixen en el moment o prèviament al tractament diari. Això provoca una despesa important de temps per poder tenir tots els paràmetres controlats i poder establir una millor comunicació amb el metge responsable alhora de gestionar totes les imatges de control i ítems necessaris. Es pensa que un perfil professional específic faria que el treball diari millorés l'eficiència dels procediments i garantiria que totes les imatges adquirides en el transcurs del tractament de cada pacient quedarien sempre revisades passat un temps determinat prèviament consensuat amb tot l'equip. Això suposaria que el tècnic de l'accelerador podria dedicar-se només al tractament i al posicionament del pacient.

Actualment a l'Hospital Clínic de Barcelona no es disposa d'aquest perfil professional. Tots aquests paràmetres són controlats pel tècnic de l'accelerador i implica un alentiment de tot el procés augmentant el temps de màquina per cada pacient. Ens plantejem la incorporació d'aquest nou perfil professional degut a la gran quantitat d'imatges de verificació que es fan cada dia i per tal de d'assegurar un millor control de tots els paràmetres que s'han de tenir en compte. Per cada pacient es disposa de 12 minuts per la col·locació i immobilització a la taula de tractament, per fer les verificacions i controls periòdics de tots els paràmetres i per fer el tractament.

### **Pregunta**

Quina és l'eficiència i seguretat d'incorporar un tècnic específic en un servei de radioteràpia dedicat al control i verificació de les imatges obtingudes dels pacients, en el transcurs de tot el tractament en relació al sistema actual?

## **2.- OBJECTIUS**

### **Objectiu general:**

Determinar l'eficiència i seguretat d'incorporar un tècnic específic a la sala de tractaments de l'Hospital Clínic de Barcelona dedicat al control i verificació de les imatges obtingudes dels pacients en el transcurs de tot el tractament en relació al sistema actual.

### **Objectius específics:**

- Comparar l'eficiència del nou sistema de treball i de l'actual.
- Comparar el nivell de seguretat en els controls i verificacions de les imatges de seguiment del pacients en curs de tractament entre el nou sistema de treball i l'actual.

### **Hipòtesi:**

La incorporació del tècnic de radioteràpia dedicat al control d'imatge com a figura específica a la sala de tractaments de radioteràpia de l'Hospital Clínic de Barcelona, millora l'eficiència dels procediments i augmenta la seguretat en els controls i verificacions de les imatges obtingudes durant els tractaments.

## **3.- METODOLOGIA**

### **Tipus d'estudi.**

Es farà un estudi comparatiu entre dos sistemes de treball. El que s'està fent servir actualment on el tècnic de l'accelerador disposa d'un temps limitat per el posicionament, utilització correcte dels sistemes d'immobilització, tractament i controls i verificacions periòdiques dels camps de tractament, enfront un nou sistema de treball on el tècnic de l'accelerador compartirà les tasques de visualització i control de les imatges obtingudes amb el nou perfil professional que serà l'encarregat de seguir uns procediments prèviament establerts per tal d'assegurar que totes les imatges són verificades, que cada pacient segueix un protocol determinat d'adquisició d'imatges en funció de la patologia, la localització i la dosi total i també quantificar numèricament mitjançant programes informàtics els possibles desplaçaments i/o correccions.

### **Àmbit d'estudi**

L'estudi es realitzarà a la sala de tractament de l'Hospital Clínic de Barcelona que es troba situat al centre de la ciutat, al barri de l'Eixample amb una àrea d'influència de gairebé 540.000 habitant i anualment tracta amb radioteràpia al voltant de 1000 pacients. Disposa de 2 acceleradors lineals, 4 torns de treball i aproximadament 90 pacients/dia. L'estudi es farà només en un dels acceleradors.



### **Subjectes d'estudi: criteris d'inclusió i exclusió, grandària de la mostra, tècnica de mostreig.**

L'estudi es farà amb tots els pacients que hagin de rebre tractament amb radioteràpia en un dels accelerador de l'Hospital Clínic. Per decidir a quin torn va cada pacient es farà de manera aleatòria i en funció de la disponibilitat d'espais a cada torn. Cada 12 minuts es tracta un pacient des de les 8h fins les 22h. Per poder realitzar l'estudi, a un dels torns es seguirà la sistemàtica de treball actual i amb l'altre es conviurà amb els dos sistema de manera temporal fins que els pacients vagin acabant el tractament i començant ja amb el nou sistema. La grandària de la mostra serà similar en els dos torns, al voltant de 30 pacients.

### **Variables de l'estudi:**

S'estudiaran 2 variables principals, l'eficiència i la seguretat. A continuació es detallen els indicadors que es tindran en compte, com es mesuraran i les característiques generals dels dos sistemes a estudiar.

- **Eficiència:** s'entén per eficiència, l'optimització dels recursos disponibles per tal de mantenir o augmentar el volum de pacients a tractar i disminuir el temps de màquina de cada pacient al tenir un professional fent tasques de suport i seguiment. Indicadors:
  - o Delimitació de les estructures anatòmiques per facilitar i agilitzar la fusió d'imatges. Es mesurarà quin percentatge de pacients tenen feta aquesta delimitació.
    - Sistema actual: el tècnic de l'accelerador si disposa de temps, delimita les estructures anatòmiques per tal de facilitar la visualització en la fusió de les imatges.
    - Sistema nou: el nou professional, delimitarà les estructures anatòmiques perquè el tècnic de l'accelerador ja ho trobi fet.
  - o Les imatges queden verificades abans de cada sessió de tractament. Es mesurarà quin percentatge de pacients abans de cada sessió tenen les imatges verificades pel responsable corresponent.

- Sistema actual: abans de cada sessió el tècnic verifica si les imatges de control estan revisades. Si no ho estan ha de localitzar el metge responsable i que faci la verificació.
    - Sistema nou: el nou professional, s'encarregarà que les imatges quedin verificades abans de cada sessió avisant el metge responsable o verificant-les ell mateix perquè s'haurà establert una manera de procedir en cas de no localització.
  - Temps que es tarda en un inici de tractament. Es mesurarà amb minuts el temps que es tarda des del moment que el pacient entra a la sala de tractaments fins que en surt amb el tractament fet.
    - Sistema actual: En el moment de fer les verificacions i acceptació de les imatges, fins que no s'ha localitzat el metge responsable i acceptat les imatges, no es continua el procediment.
    - Sistema nou: El nou professional, assumirà aquestes tasques i posteriorment (abans de les 24h) es localitzarà el metge responsable. S'ha establert una manera de procedir.
- **Seguretat:** S'entén per seguretat, el poder portar un control exhaustiu i garantir que totes les imatges obtingudes en el transcurs del tractament són correctament verificades, modificades i es pot tenir un registre gràfic de tots els desplaçaments efectuats en qualsevol moment. Indicadors:
  - Control i verificació de les imatges segons protocol d'actuació. Es mesurarà quin percentatge de pacients compleixen aquests controls.
    - Sistema actual: És el tècnic de l'accelerador qui controla la seva realització. Es fa cada 5 sessions.
    - Sistema nou: El nou perfil professional controlarà aquest paràmetre i ho recordarà si cal al tècnic de l'accelerador ja que ho controlarà a través d'una graella de seguiment. A més en funció de la dosi podrà canviar la freqüència d'obtenció de les imatges. S'establirà a l'inici del tractament.

- Les imatges dels controls periòdics queden verificades abans de les 24h següents. Es mesurarà quin percentatge d'imatges de seguiment queden verificades pel responsable abans d'aquest límit horari.
  - Sistema actual: El metge cada dia hauria de verificar les imatges de seguiment dels seus pacients. Si no estan verificades, el tècnic de l'accelerador, l'ha de localitzar.
  - Sistema nou: El nou professional, serà l'encarregat de fer d'enllaç amb el metge responsable de cada pacient o ell mateix revisarà les imatges a verificar perquè s'ha elaborat un esquema d'acceptació d'imatges amb marges de tolerància.
- Quantificar i registrar els desplaçaments i modificacions de les imatges de control i seguiment. D'aquests controls s'obtidran la mitja i la desviació estàndard respecte a cada sessió de tractament. Es mesurarà el nombre de pacients que se'ls hi fa el seguiment.
  - Sistema actual: No s'obtenen aquests registres. Es fan els desplaçaments segons la imatge prèvia però no es porta el control numèric.
  - Sistema nou: El nou professional portarà el control través d'un full de càlcul específic el control numèric i gràfic dels desplaçaments que s'han fet a un pacient al llarg del tractament. (Annex 1).

**Fonts d'informació i recollida de dades:**

Es comptarà amb dos investigadors, un al matí i una a la tarda que durant 3 mesos portaran el control de tots els pacients en estudi i aniran registrant totes les dades de les variables a un full de càlcul específic i fent les anotacions pertinents. Es registraran les dades dels dos torns de manera independent i sense interferir entre elles. Els fulls de registre seran el mateixos per cada torn. Es tindrà en compte tots els controls i verificacions realitzats durant tot el tractament. Si un pacient canvia de torn s'eliminarà de l'estudi.

### **Anàlisi de dades: tipus d'anàlisi i programa informàtic:**

En relació a l'estadística descriptiva, es farà servir la mitjana i la desviació estàndard per a les variables quantitatives i la freqüència i el percentatge per a les variables qualitatives. En relació a l'estadística inferencial, s'utilitzarà el chi-quadrat, la t-student i l'ANOVA. La primera per les variables qualitatives i les altres dues per analitzar la combinació de les variables quantitatives amb les qualitatives. El grau de significació estadístic serà de  $p > 0'05$  i utilitzarem el programari lliure R.

### **Prova pilot:**

Abans de començar l'estudi es farà una prova pilot i seguiment de 10 pacients de cada torn per analitzar els possibles problemes o limitacions que hi poden haver i acabar d'ajustar els protocols, els check-list i les dades a registrar.

## **4.- ASPECTES ÈTICS**

Es demanarà permís a l'hospital i al comitè d'ètica del mateix. Es preservarà en tot moment l'anonimat dels pacients a l'hora de donar resultats i es demanarà consentiment informat a tots els pacients perquè decideixin si volen participar a l'estudi.

## **5.- DIFICULTATS I LIMITACIONS**

La dificultat de la posada en marxa de l'estudi rau en que no tots els pacients a estudiar comencen al mateix temps, es necessita un període de temps variable en funció dels dies de tractaments dels pacients en curs.

## **6.- APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA**

Un cop finalitzat l'estudi es pretén que tingui una aplicabilitat important ja que si es demostra el què s'espera de l'estudi, permetrà que el tècnic de l'accelerador es pugui dedicar gairebé exclusivament a posicionar i fer el tractament del pacient ja que tots els altres paràmetres els controlarà el nou perfil professional.

## 7.- CRONOGRAMA

	2011				2012												2013
	Setembre	Octubre	Novembre	Desembre	Gener	Febrer	Març	Abril	Maig	Juny	Juliol	Agost	Setembre	Octubre	Novembre	Desembre	Gener
Proposta d'estudi	■																
Revisió bibliogràfica		■	■					■									
Plantejament			■	■													
Organització					■	■	■										
Disseny							■	■	■								
Presentació projecte										■							
Comitè d'ètica											■						
Captació participants											■	■	■	■			
Inici estudi												■					
Seguiment												■	■	■			
Anàlisi de dades												■	■	■			
Informe final															■	■	■
Publicació																	■

## 8.- BIBLIOGRAFIA

1. Oncologia Radioterapica Comision Nacional de Especialidades Médicas. Ministerio de Sanidad. Madrid 1994.
2. Purdy JA. Advances in the planning and delivery of radiotherapy: new expectations, new standards of care. *Front Radiat Ther Oncol* 2011;43:1-28.
3. Casals J, Sanchez-Reyes A, Rovirosa A, Biete A. Aplicación de la tomografía axial computerizada en la planificación de tratamientos radioterápicos. *Neoplasia* 1995;12:135-140.
4. Kazmierska J. New technology in radiotherapy. *Eur J Cancer* 2011 Sep;47 Suppl 3:S322-3.
5. Amols HI. New technologies in radiation therapy: ensuring patient safety, radiation safety and regulatory issues in radiation oncology. *Health Phys* 2008 Nov;95(5):658-665.
6. Kim J, Meyer JL, Dawson LA. Image guidance and the new practice of radiotherapy: what to know and use from a decade of investigation. *Front Radiat Ther Oncol* 2011;43:196-216.
7. Meyer JL, Sharpe M, Brock K, Deasy J, Craig T, Moseley D, et al. Advanced technologies in the radiotherapy clinic: system fundamentals. *Front Radiat Ther Oncol* 2011;43:29-59.
8. Low D. 4D imaging and 4D radiation therapy: a New Era of therapy design and delivery. *Front Radiat Ther Oncol* 2011;43:99-117.
9. REAL DECRETO 544/1995, de 7 de Abril de 1995 por el que se establece el título de Técnico Superior de Radioterapia y las correspondientes enseñanzas mínimas.
10. Second review of the EUROPEAN CORE CURRICULUM for Radiotherapy Technologists.

# 9.- ANNEX

## Càlcul de la correcció *off line* en pacients

Pacient: \_\_\_\_\_

NHC: \_\_\_\_\_

Localització:  SNC

Tòrax

Prostata

Cap i Coll

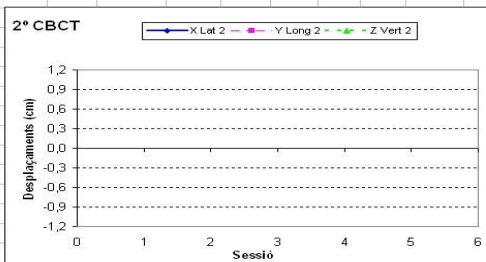
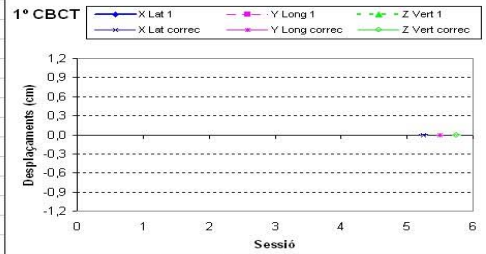
Abdom-Pelvis

Altres: \_\_\_\_\_

### Desplaçaments:

N°	Fecha	Traslacions			Rotacions			ALE (Trasi)			Signatura i data
		X lat cm	Y long cm	Z vert cm	X lat °	Y long °	Z vert °	X lat	Y vert	Z long	
1											
1											
2											
2											
3											
3											
4											
4											Oper:
5											RT:
5											RF:
6											
7											
8											Oper:
9											RT:
10											RF:
11											
12											
13											Oper:
14											RT:
15											RF:
16											
17											
18											Oper:
19											RT:
20											RF:
21											
22											
23											Oper:
24											RT:
25											RF:
26											
27											
28											Oper:
29											RT:
30											RF:
31											
32											
33											Oper:
34											RT:
35											RF:
36											
37											
38											Oper:
39											RT:
40											RF:
41											
42											
43											Oper:
44											RT:
45											RF:

Promed:  
1 SD:



Moviments intrafracció en las 5 primeras session	X lat	Y long	Z vert
	#####	#####	#####
	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

### Classificació estabilitat

Estable	1/sem. (X)
Inestable	Diario (L - V)
Estab interm	2/sem. (L y J // M y V)

### CBCT post 1a *off line* correc.

