



UMC Utrecht

Recente ongevallen in de radiotherapie

Enrica Seravalli, Klinisch Fysicus

Wilfred de Vries, Fysisch Medwerker

Gebaseerd op:

een presentatie van Petra Reijnders, Manager patient Safety, MAASTRO Clinic

een presentatie van de IAEA

Komen ongevallen nog steeds voor ???

“Grote ongevallen in de radiotherapie, dat is toch iets uit het verleden.....”

1974: *USA; een fysicus berekend het verval van een kobalt-bron verkeerd.*

Gevolg: 426 patiënten krijgen een overdosis, 243 hiervan overlijden binnen een jaar.

1982: *Engeland: een afdeling gaat over van een SSD naar een isocentrische techniek in het planningsysteem, maar corrigeert niet voor het verschil in afstand.*

*Gevolg: 1045 patienten worden ondergedoseerd (5%-35%)
492 ontwikkelen een lokaal recidief*



Glasgow 2006

Incorrecte invoer van gegevens



Glasgow 2006

theguardian

Teenage cancer patient dies after radiation blunder

METRO

News Sport Guilty Pleasures Entertainment Life & Style

News / UK World Weird Money Tech

Cancer girl died after 19 radiation doses

Friday 27 Oct 2006 10:29 am

MailOnline

Human error responsible for cancer girl's 19 radiation overdoses

Last updated at 15:31 27 October 2006

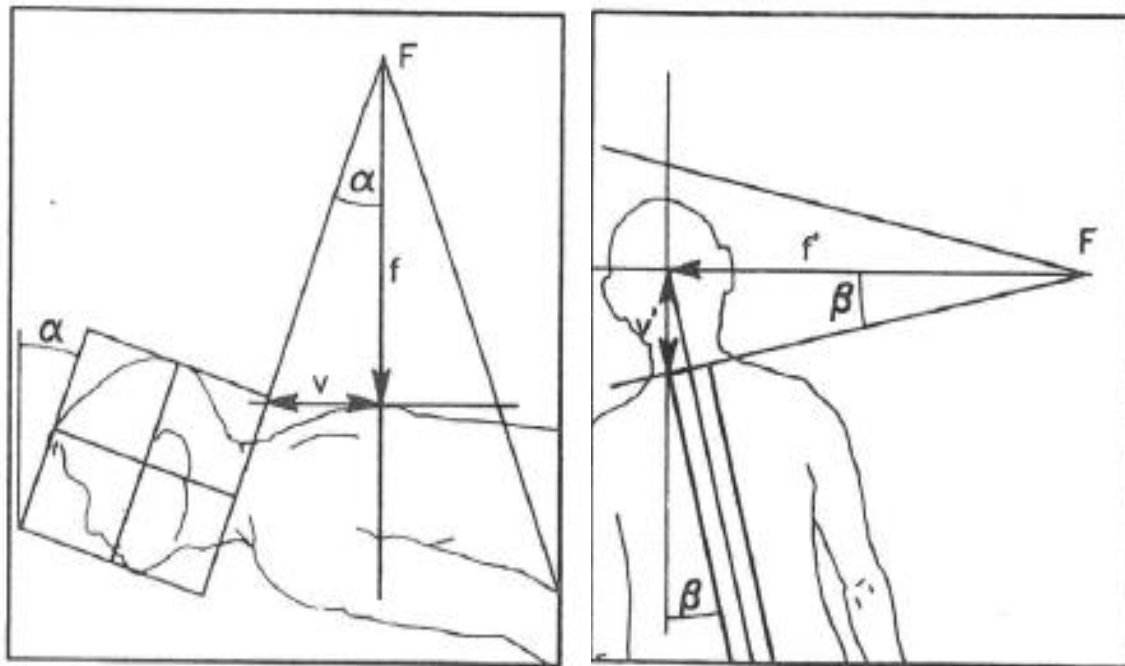
AD.nl NEDERLAND BUITENLAND SPORTWERELD SHOWBIZZ MEER AD ▾
GEZOND GEZONDHEID

Overmatig bestraald meisje overleden



Glasgow 2006

Eind december 2005 wordt het 15-jarige meisje Lisa Norris bestraald middels een cranio-spinale-as techniek (CSA)



Glasgow 2006

Wat is er gebeurd:

Tot Mei 2005:

- Het planningssysteem berekend het aantal Monitor-Eenheden (ME) dat moet worden gegeven voor 1 Gy.
- De laborant(e) vermenigvuldigd het aantal ME met de dosis die per fractie gegeven moet worden



Glasgow 2006

Wat is er gebeurd:

Vanaf Mei 2005:

- Het planningssysteem berekend het aantal Monitor-Eenheden (ME) dat moet worden gegeven voor **de totale dosis per veld**.
- Deze procedure wordt ingevoerd voor de meeste, **maar niet voor alle**, behandeltechnieken.



Glasgow 2006

Het protocol schrijft voor dat het plan met het "oude systeem" moet worden gemaakt waarbij het aantal ME per 1.0 Gy wordt berekend.

De planner laat het planningssysteem echter het aantal ME per fractie berekenen. Hij/zij doet dit ook nog eens met een "foutieve" fractiedosis van 1.67 Gy.

(dit laatste is echter van minder belang, aangezien dit tot een onder-dosering zou hebben geleid als alles verder goed was gegaan)



Glasgow 2006

De laborant op het toestel vermenigvuldigd het aantal ME met de voorgeschreven dosis (x 1.75)

In totaal wordt ontvangt de patiente een dosis van 2.92 Gy (1Gy x 1.67 x 1.75) per fractie op haar hoofd.

Gevolg:

De totale dosis op haar hoofd wordt uiteindelijk 55.5 Gy i.p.v. 33.3 Gy.



Glasgow 2006

Ontdekking van de fout:

De fout wordt ontdekt als **dezelfde** laborant **eenzelfde** plan moet maken en **dezelfde** fout maakt.

Deze keer wordt de fout door een senior-laborant ontdekt.
(1 februari 2006 !)

Achteraf worden alle craniospinale-as plannen nogmaals gecontroleerd en komt de eerder gemaakte fout ook aan het licht.



Glasgow 2006

Is deze fout vaker gemaakt ???

In de periode mei 2005 (invoering nieuw systeem) tot februari 2006 (ontdekking van de fout) zijn er 5 patiënten met CSA-techniek behandeld!!!



Glasgow 2006

1. De voorgeschreven dosis is niet opgenomen in het R&V-systeem.
 - de genormeerde dosis (1 Gy) is als voorgeschreven dosis ingevoerd (fout)
 - Er is helemaal geen dosis herberekend. Het planningssysteem rekent de ME's uit voor 1 Gy en deze zijn overgenomen (fout)

Ondanks een systematische fout heeft het geen ernstige consequenties.

2. de genormeerde dosis (1 Gy) is ("toevallig") ook de voorgeschreven dosis. Ondanks een systematische fout heeft het geen ernstige consequenties



Glasgow 2006

3. Het derde plan was het plan van Lisa Norris.
4. Een senior-laborant merkt op dat de voorgeschreven dosis 1.75 Gy bedraagt. Aangezien hij/zij geen eerdere ervaring had met het maken van dergelijke plannen, herberekend hij/zij de ME's voor de voorgeschreven dosis. Hij/zij stelt hier echter geen vragen bij/over.
Bij dit plan gaat dus de bestraling zoals het moet.
5. Bij dit plan komt de gemaakt fout aan het licht omdat de **dezelfde** laborant (plan 3) **eenzelfde** plan moet maken en **dezelfde** fout maakt. Nu wordt de fout echter wel opgemerkt door een senior-laborant



Glasgow 2006

Gevolgen van de gemaakte fout:



9 maanden na het incident is Lisa overleden



Lessons to learn:

Ensure that all staff

- * Are properly trained in safety critical procedures
- * Are included in training programmes and has supervision as necessary, and that records of training are kept up-to-date
- * Understand their responsibilities

Include in the Quality Assurance Program

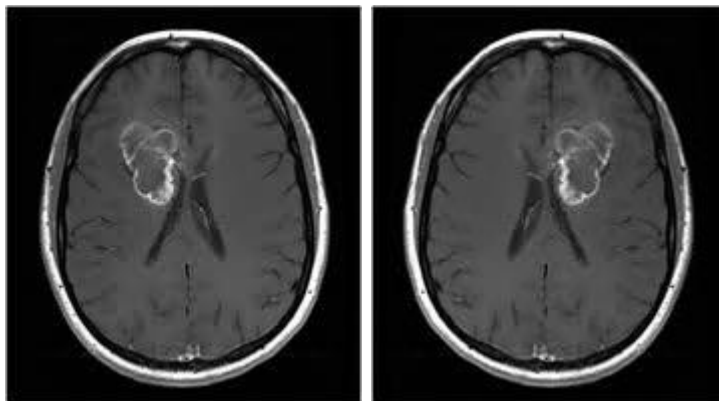
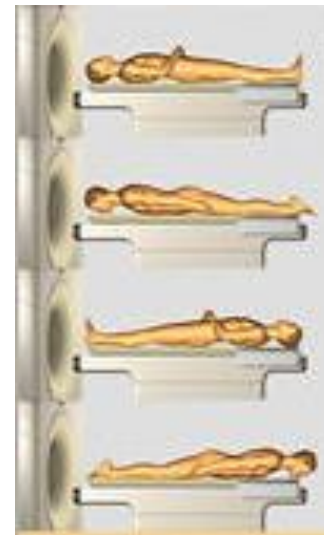
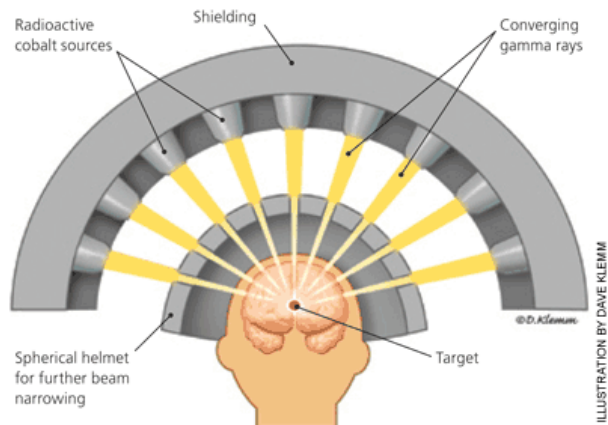
- * Formal procedures for verifying the risks following the introduction of new technologies and procedures
- * Independent MU checking of ALL treatment plans

Review staffing levels and competencies



Detroit 2007

Omdraaien van scans



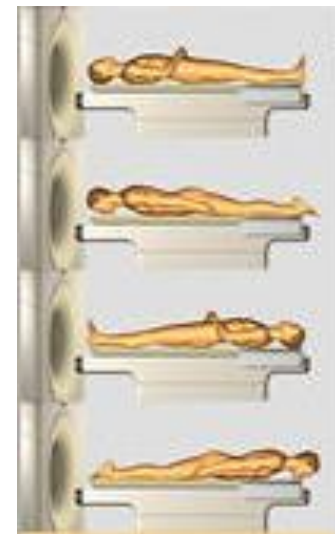
Detroit 2007

Wat is er gebeurd ???

Voor een gamma-knife behandeling moet er bij een patient een MRI-scan worden gemaakt.

Protocolair wordt de patient Head-first gescand.

Patient wordt ook Head-first gepositioneerd, maar in het scanprotocol wordt Feet-first gekozen



Detroit 2007

Gevolgen van de gemaakte fout

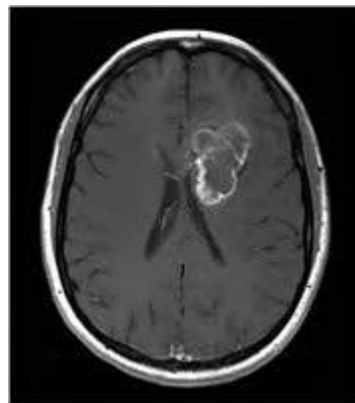
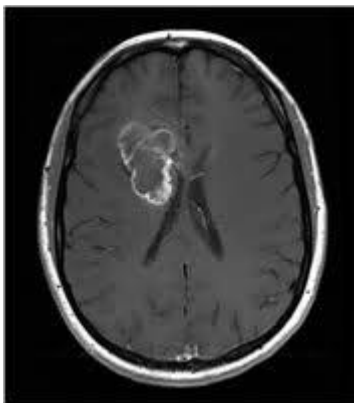
In de transversale scans is de links-rechts-orientatie omgedraaid !!! De dokter merkt dit niet op !!!

In de linkerhersen helft wordt het doelgebied ingetekend, terwijl de rechterkant de aangedane zijde is.

voorbeeld !!!:

de gescande situatie

de verwachte situatie



Detroit 2007

Gevolgen van de gemaakte fout

De fout resulteert in een shift van 18 mm van het isocentrum over het midden van de hersenhelften

De gekozen collimator heeft een grootte van 18mm!!

Hierdoor ontvangt maar 7% ipv 95% van de leasie een dosis van 18 Gy

Gevolgen voor de patient: *"to be determined"*



Lessons to learn:

Include in the Quality Assurance Program

Procedures for verifying left from right in safety critical images, e.g. by using fiducial markers

Ensure there are written protocols posted, known and followed, for safety critical procedures



New York 2005

**Computer problemen tijdens IMRT-
planning**



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

Een patient, dhr Scott Jerome Parks, wordt bestraald ivm een oropharynx-tumor middels een IMRT-techniek.

Er is een IMRT-plan gemaakt volgens standaard protocol.

Ook een QA-plan is gemaakt en afgestraald en akkoord bevonden.

De eerste 4 fracties worden correct afgegeven.



New York 2005

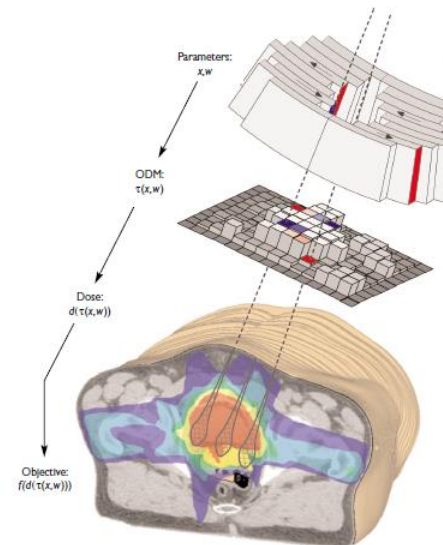
Wat is er gebeurd ???

Na de 4^e fractie (vrijdagmiddag) beoordeelt de radiotherapeut nogmaals het plan.

Hij wil een gemodificeerd plan waarbij de tanden nog beter gespaard worden voor de volgende fractie (maandagochtend)

Er wordt een copy-plan gemaakt, waarna in het copy-plan modificaties worden aangebracht.

Alle bestaande fluentiepatronen worden gedeleted, omdat er een nieuwe optimalisatie moet plaatsvinden



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

Tot op dat moment is er niets aan de hand. Het plan is klaar en kan gesaved worden.

Dit gebeurt in 3 stappen, in een tijdelijke opslag (cache), waarna de gehele bulk aan data naar de database wordt verstuurd.

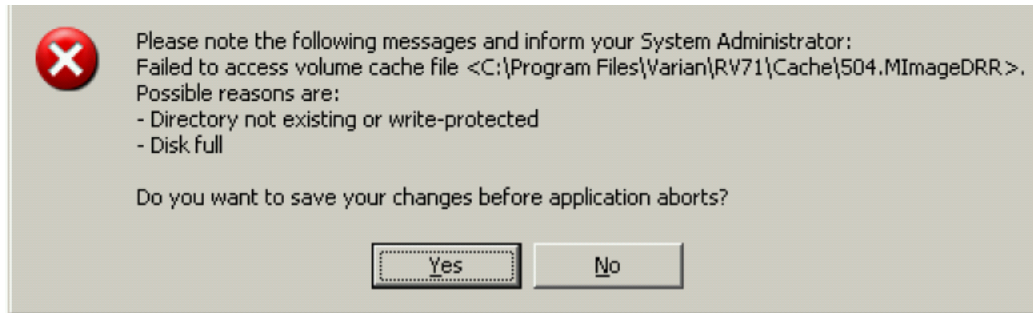
- 1: Fluentie-data
- 2: DRR's
- 3: MLC-control points

Tijdens het opslaan van de DRR-data crasht het systeem.....



New York 2005

Wat is er gebeurd ???



er wordt "yes" geklikt.

Doordat de opgeslagen DRR's nog steeds gelocked zijn, door de foutmelding, loopt de save-procedure vast en daarmee ook het gehele systeem.

"De foutmelding is niet ongevoon voor Varian Software en dergelijke meldingen zijn al vaker gemeld aan Varian"



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

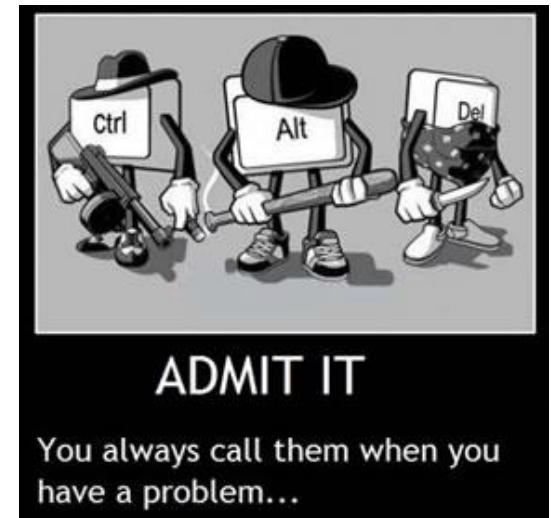
Omdat het systeem vastloopt, probeert de gebruiker het systeem middels Ctrl-Alt-Delete opnieuw op te starten

Op een ander planinngssysteem opent de gebruiker het "gecrashte" plan vanuit de database.

Dit plan bevat:

- wel de fluentie-data
- gedeeltelijk de DRR's
- GEEN MLC-data

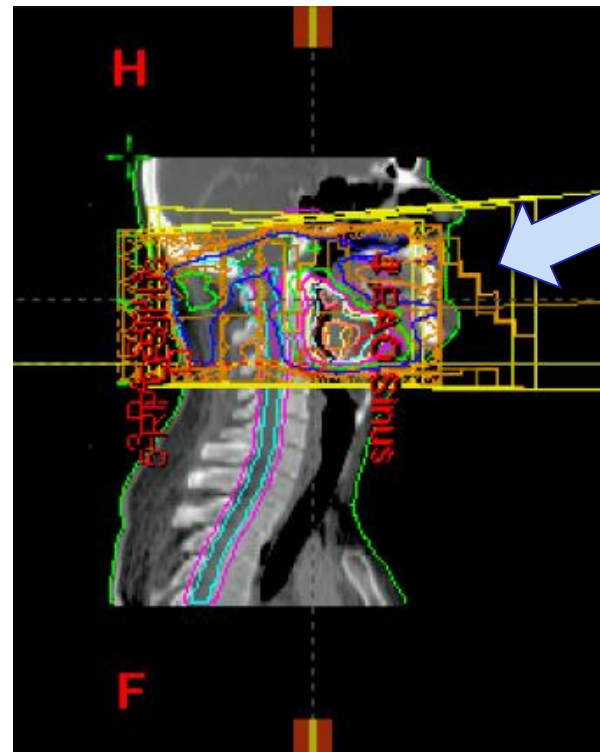
Omdat er wel fluentiedata is, kan er ook een dosis berekend worden !!!



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

Gezien de haast die geboden was, patient moest die ochtend nog bestraald worden, is GEEN fysicus geraadpleegd. Ook is er GEEN nieuw QA-plan gemaakt.



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

The screenshot displays a medical treatment planning software interface. The main window is titled "Information" and shows the following details:

- Course: 1 - Curative w/chemo
- Volume: BODY
- Plan: 1B Oropharynx
- Machine: Clinac_1

The "Field" and "Views" sections are also visible, with "Field" containing "New..." and "Order..." buttons, and "Views" containing "Field Graphics" and "Treatment Unit" checkboxes.

The central table lists treatment parameters for five different fields (5 / Treat to 9 / Treat). The table is as follows:

Field Order/Type	5 / Treat	6 / Treat	7 / Treat	8 / Treat	9 / Treat
Field ID	3B PA Sinus	1B LPO	2B LAO Sinus	4B RAO Sinus	5B RPO Sinus
Field Name	AP Sinus	LPO	LPO Sinus	RAO Sinus	RPO Sinus
Technique	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC
Energy / Mode	6X	6X	6X	6X	6X
Dose Rate [MU / min]	300	300	300	300	300
MU	309	281	334	258	262
Time [min]	1.44	1.31	1.56	1.21	1.32
Tot. Table	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN
SSD [cm]	91.2	90.7	94.2	94.4	90.7
Gantry/Source Rtn [Deg]	160.0	150.0	60.0	300.0	210.0
Coll Rtn [Deg]	90.0	90.0	90.0	90.0	90.0
Field X [cm]	11.0	11.3	11.3	11.3	10.9
X1 [cm]	+1.5	+1.5	+1.5	+1.5	+1.4
X2 [cm]	+9.5	+9.8	+9.8	+9.8	+9.5
Field Y [cm]	14.3	15.0	15.0	15.0	15.0
Y1 [cm]	+7.0	+6.0	+6.0	+6.0	+6.0
Y2 [cm]		+6.5	+6.0	+6.5	
MLC	NONE	NONE	NONE	NONE	NONE
Dynamic Wedge					
Inf Mount					
Acc Mount					
Comp Mount					
Aperture					
Coach Vrt [cm]					
Coach Lng [cm]					
Coach Lat [cm]					
Coach Rtn [Deg]	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Imager Vrt [cm]					
Imager Lng [cm]					
Imager Lat [cm]					
Setup Note					

The table shows that the MLC (Multi-Leaf Collimator) is set to "NONE" for all fields. The Y2 values for fields 6, 7, and 8 are highlighted with a red circle, indicating a potential issue or change in the treatment plan.

On the right side of the interface, there is a 3D anatomical model of a head and neck. A red circle highlights a specific region in the model, which corresponds to the highlighted Y2 values in the table. The model shows a cross-section of the head and neck, with a yellow box and red arrows indicating the field boundaries.

The bottom of the interface shows a status bar with the text "Ready" and a "Prescription" button.



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

The screenshot displays a medical treatment planning software interface. The main window is titled "1B Oropharyn" and shows a table of field parameters for five different treatment fields. The table is as follows:

Field Order/Type	5 / Treat	6 / Treat	7 / Treat	8 / Treat	9 / Treat
Field ID	3B PA Sinus	1B LPO	2B LAO Sinus	4B RAO Sinus	5B RPO Sinus
Field Name	AP Sinus	LPO	LPO Sinus	RAO Sinus	RPO Sinus
Technique	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC	STATIC
Energy / Mode	6X	6X	6X	6X	6X
Dose Rate [MU / min]	300	300	300	300	300
MU	279	254	303	233	255
Time [min]	1.44	1.21	1.58	1.21	1.22
Tot. Table	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN	IMRT_HN
SSD [cm]	91.2	90.7	94.2	94.4	90.7
Gantry/Source Rtn [Deg]	190.0	150.0	60.0	200.0	210.0
Coll Rtn [Deg]	90.0	90.0	90.0	90.0	90.0
Field X [cm]	11.0	11.3	11.3	11.3	10.9
X1 [cm]	+1.5	+1.5	+1.5	+1.5	+1.4
X2 [cm]	+9.5	+9.8	+9.8	+9.8	+9.5
Field Y [cm]	14.3	15.0	15.0	15.0	15.0
Y1 [cm]	+7.0	+8.5	+8.0	+8.5	+8.0
Y2 [cm]	+7.0	+8.5	+8.0	+8.5	+8.0
MLC	Dose Dynamic	Dose Dynamic	Dose Dynamic	Dose Dynamic	Dose Dynamic
Dynamic Wedge					
Int Mount					
Acc Mount					
Comp Mount					
6-Aperture					
Coach Vrt [cm]					
Coach Lng [cm]					
Coach Lat [cm]					
Coach Rtn [Deg]	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Imager Vrt [cm]					
Imager Lng [cm]					
Imager Lat [cm]					
Setup Note					

The interface also includes a left-hand sidebar with a tree view of treatment plans, a top menu bar, and a right-hand panel with "Field" and "Views" options. A 3D model of a patient's head and neck is visible in the bottom right corner, with a red circle highlighting a specific area of the model.




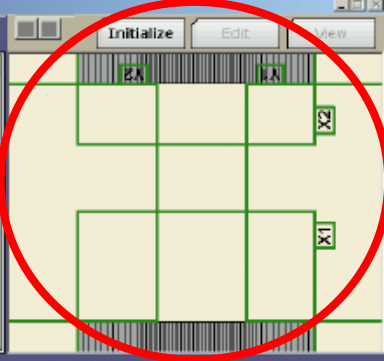
New York 2005

Wat is er gebeurd ???

Varian Medical Systems - 4D Console version 7 Clinic_3 #50 YAR_JEC Scale 3/14/2005

Re-take Save Images Initialize Edit View

[R0] LPO-DWI - 3/14/2005 11:37 AM

Clear Mode Up

Inactivate Field Auto sequence mode

1B Oropharyn Fractions: 1/26

- KV AP Setup - KV AP Setup
- KV R/Lat Setup - KV R/Lat Setup
- MV AP Setup - (planned)
- MV AP Setup - MV AP Setup
- MV L/Lat Setup - (planned)
- MV L/Lat Setup - MV L/Lat Setup
- 2B PA Sinus - AP Sinus
- 1B LPO - LPO**
- 2B LAO Sinus - LPO Sinus
- 4B RAO Sinus - RAO Sinus
- 5B RPO Sinus - RPO Sinus

2A LAN Fractions: 4/24

- 6A AP - 6A LAN AP
- 7A PA - 7A LAN PA

1A Oropharyn:1

Show Patient Photo Close Patient

Add Parallelogram Add Pin Create Field

	Plan	Actual	Plan	Actual	Plan	Actual
Technique	Static	Static	Coll Rtn	90.0	90.0	MLC
Energy	6X	6X	Field Y			Couch X
Dose Rate	300	300	Field X			Couch Lng
MU	291	291	Gantry Rtn	150.0	150.0	Couch Lat
Time	1.31	1.31				Couch Rtn
Tol. Table	DMRT_HN					SSD
EDW			Y1	8.5	8.5	
Accessory	NoAccy	NoAccy	Y2	6.5	6.5	
			X1	1.5	1.5	
			X2	9.8	9.8	

Show Setup Note...

Override Acquire Actuals Edit Plan Undo changes

Help Tools Standby MLC AM



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

The screenshot shows a medical treatment planning software interface. The left sidebar lists treatment fractions for '1B Oropharyn' (1/26) and '2A LAN' (4/24). The main area displays a patient photo and a table of parameters. A red circle highlights a diagram of the treatment field, and another red circle highlights the 'MLC' parameter in the table.

	Plan	Actual		Plan	Actual		Plan	Actual
Technique	Static	Static	Coll Rtn	90.0	90.0	MLC	Dynamic	
Energy	6x	6x	Field Y			Couch Vrt		#####
Dose Rate	300	300	Field X			Couch Lng		#####
MU	254	254	Gantry Rtn	150.0	150.0	Couch Lat		#####
Time	1.31	1.31				Couch Rtn	0.0	0.0
Tol. Table	IMRT_HN					88D		90.7
EDW			Y1	6.5	6.5			
Accessory	NoAccy	NoAccy	Y2	6.5	6.5			
			X1	1.5	1.5			
			X2	9.8	9.8			



New York 2005

Wat is er gebeurd ???

Op woensdag wordt de fout ontdekt. De patient heeft dan al 3 fracties ontvangen, waarbij er GEEN MLC's in het veld zaten.

Fractiedosis = 13 Gy/fractie !!!

Hierdoor heeft de gehele nek (myelum) van de patient een dosis gekregen van 39 Gy in 3 fracties.

In februari 2007 overlijdt Mr Jerome-Parks als gevolg van de overdosering.



New York 2005



STATE OF NEW YORK DEPARTMENT OF HEALTH

Flanigan Square, 547 River Street, Troy, New York 12180-2216

Antonia C. Novello, M.D., M.P.H., Dr.P.H.
Commissioner

Dennis P. Whalen
Executive Deputy Commissioner

April 19, 2005

**RE: UPDATE: LINAC/IMRT Significant Misadministration – Software Error
Suspected (Notice No. BERP 2005-2)**

Dear Linear Accelerator Registrant:

On April 6, 2005, a Notice (BERP 2005-1) was sent to you with regard to a significant misadministration that occurred during the delivery of an IMRT treatment. The Notice indicated that an error might have occurred in the Varian VARIS software which resulted in corruption of the data used to control a multi-leaf collimator. The purpose of this notice is to provide updated information.

Varian Medical Systems representatives, including engineering, service, applications, education and quality personnel, conducted an investigation. Varian concluded that the Varian software performed as expected and was not the cause of this misadministration. Copies of Varian's summary analysis and open letter dated April 4, 2005 are enclosed. A complete analysis is available from Varian Medical Systems and can be obtained by contacting Kolleen T. Kennedy, Vice President, Oncology Division at (650) 424-6235 or e-mail at kolleen.kennedy@us.varian.com.

This event, along with others that have occurred, mandates that we remind facilities of the absolute necessity to verify that the radiation field is of the appropriate size and shape prior to the patient's first treatment. Facilities are also reminded of the need to perform a second check of the treatment plan, calculations, and/or data input into a Record and Verify System before treatment begins, and therapists must closely monitor the console/ visual indicators during treatments.

Please review the Notice, and implement any actions that may be prudent. This Notice is being sent to you for informational purposes, therefore, a response is not required.

- 2 -

If you have any questions or comments, please call John O'Connell, Janaki Krishnamoorthy, Ph.D., or me at (518) 402-7590, e-mail us at berp@health.state.ny.us or write to:

New York State Department of Health
Bureau of Environmental Radiation Protection
Radioactive Materials Section
547 River Street, Flanigan Square – Room 530
Troy, New York 12180-2216

Sincerely,

Robert E. Dansereau, Chief
Radioactive Materials Section
Bureau of Environmental Radiation Protection

RD/JO:ks

Attachments

New York 2005

Varian stuurt een 3 pagina's lange open brief naar alle gebruikers wereldwijd.

Hierin staan veel verwijzingen naar de handleidingen, maar er wordt NERGENS gerefereerd aan wat er in New York is gebeurd.

....



Lessons to learn:

Do what you should be doing according to your QA program

The error could have been found through verification plan (normal QA procedure at the facility) or independent review

Be alert when computer crashes or freezes, when the data worked on is safety critical

Work with awareness at treatment unit, and keep an eye out for unexpected behaviour of machine



Conclusie:

Komen grote fouten binnen de radiotherapie nog steeds voor???

Antwoord:

JA

Komen dergelijke fouten alleen voor in kleine klinieken en klinieken die alleen "standaard"-behandelingen uitvoeren ???

Antwoord:

NEE



BE AWARE:
Things Aren't Always
As They Seem!



“Maar als dit soort fouten ook in onze kliniek voor kunnen komen, waar is de kans hierop dan het grootst....”

