

Controle Estatístico de Processo aplicado à dosimetria de acelerador linear em Radioterapia

Statistical Process Control applied to linear accelerator dosimetry in Radiotherapy

Marcella C. M. Castro¹, Lucas A. Radicchi^{1, 2}

¹Hospital de Base do Distrito Federal, Brasília, Brasil

²Instituto Brasileiro de Controle do Câncer, São Paulo, Brasil

Resumo

O controle de qualidade em radioterapia é o resultado do planejamento, desenvolvimento de processos, treinamento, monitoramento de desempenho de equipamentos, documentação de resultados e avaliação de incertezas. A apresentação gráfica de dados pode fornecer informações úteis sobre variações e tendências. Na radioterapia o processo de entrega de dose é monitorado diariamente através do fator output. Muitas vezes a documentação desse fator em gráfico de tendência não traz informação quantitativa confiável para agir com base apenas na tendência comportamental. O Controle Estatístico de Processo (CEP) é uma ferramenta da qualidade que apresenta um método de detecção de problemas, permitindo diferenciá-los em causas comuns ou especiais no processo avaliado. Este trabalho descreve a garantia de qualidade de um ponto de vista do comportamento do processo usando o método CEP. A partir do gráfico de controle foi possível avaliar o comportamento da variação do fator output do acelerador linear e tomar a decisão de calibrar o feixe baseado nesse gráfico. Foram estabelecidos os limites de controle, antes e após a calibração do feixe. O processo de entrega de dose foi reconhecido como sobre controle através da análise do gráfico de controle segundo as regras de avaliação. O objetivo geral deste trabalho é descrever a implementação do CEP como um método de avaliação da entrega da dose, através do fator output, que fornece uma justificativa quantitativa confiável para agir com base no gráfico de controle.

Palavras-chave: dosimetria; controle de qualidade; controle estatístico de processo; gráficos de controle.

Abstract

Quality control is the result of planning, process development, training, monitoring of equipment performance, documentation of results and evaluation of uncertainties. The graphical presentation of data can provide useful information about variations and trends. In radiotherapy, the dose delivery process is monitored daily through the output factor. Often documenting this factor in a trend graph does not rely on reliable quantitative information to act on behavioral tendency alone. Statistical Process Control (SPC) is a quality tool that presents a method of detecting problems, distinguishing between common or special causes in the evaluated process. This paper describes quality assurance from a process behavior point of view using the SPC method. From the control chart it was possible to evaluate the behavior of the variation of the output factor of the linear accelerator and make the decision to calibrate the beam based on this graph. The control limits were established, before and after the calibration of the beam. The dose delivery process was recognized as over control by analyzing the control graph according to the evaluation rules. The general objective of this work is to describe the implementation of the SPC as a method of evaluating the delivery of the dose, through the output factor, which provides a reliable quantitative justification to act based on the control chart.

Keywords: dosimetry; quality control; statistical process control; control charts.

1. Introdução

O controle de qualidade consiste na medição da qualidade do processo realizado, comparação do desempenho com os padrões existentes e estabelecimento de ações necessárias para manter ou recuperar a conformidade com os padrões. No contexto da radioterapia, um dos processos a ser monitorado é a calibração do feixe de radiação do acelerador linear, a fim de garantir que a dose seja

entregue corretamente no paciente. Os protocolos internacionais, como *IAEA Technical Reports Series, TRS 398*¹ e os *AAPM Task Group Reports, TG 45*² e *TG 142*³, são referências importantes em radioterapia, uma vez que possuem a descrição dos testes de controle de qualidade e determinam as tolerâncias operacionais de forma a garantir a qualidade do tratamento entregue ao paciente. Uma das recomendações feitas por ambos os

documentos é a verificação (diária e mensal) da calibração dosimétrica do acelerador linear (AL).

Todo processo está sujeito a erros sistemáticos (variações que se reproduzem em todas medidas, causados por fontes identificáveis) e randômicos (flutuações estatísticas devido limitações de precisão no sistema de medida). Um dos objetivos do controle de qualidade é minimizar os erros randômicos e identificar e corrigir os erros sistemáticos que surgirem no processo. Uma maneira de alcançar esse objetivo, quantitativamente, é estabelecendo limites de ações.

Normalmente esses níveis são tomados a partir de valores de tendência central, como a média ou desvio padrão, que muitas vezes não caracterizam corretamente a amostra analisada. Cozzi e Fogliata-Cozzi e Van Escha *et al.* usaram essa abordagem convencional para definir seus limiares de ação na avaliação do controle de qualidade de tratamentos de cancer de mama^{4,5}. Suas ações foram baseadas apenas para os casos que estavam fora dos limites. Pawlicki *et al.* propôs a aplicação do ferramentas estatísticas à garantia de qualidade em radioterapia com o objetivo de estabelecer limiares de ação que diferenciem entre erros aleatórios e sistemáticos⁶. Breen *et al.* usou o CEP para avaliar a performance dosimétrica de 330 planos IMRT (radioterapia de intensidade modula) para cabeça e pescoço⁷.

O Controle Estatístico de Processo (CEP), desenvolvido por Shewhart⁸, no início do século 20, desempenha o papel de conversão de dados em informações usando técnicas estatísticas para documentar, corrigir, e melhorar o desempenho do processo. Com o CEP é possível distinguir entre variação devido a causas comuns (erros randômicos) e causas especiais (erros sistemáticos). A ferramenta mais conhecida é o gráfico (ou carta) de controle, que mostra como um processo varia ao longo do tempo, juntamente com uma linha central, para a medida de tendência central do processo, e linhas de limites superior e inferior, que caracterizam a faixa de variação do processo.

Um processo é descrito como estável quando seu desempenho é previsível e fica dentro dos limites de controles calculados a partir das medidas. Esses limites são limiares de tomada de decisão quando o processo passa a se comportar com instabilidade. Para dados normalmente distribuídos, 3 desvios padrões (3σ) correspondem a uma probabilidade de 0,00135 que uma variação fora dos limites é devido ao acaso.

O objetivo deste trabalho é apresentar um método que utiliza os resultados dos desvios percentuais diários de dosimetria de acelerador linear (AL), por meio de gráficos de controle e o CEP, de forma a fornecer um método estruturado para auxiliar na decisão da calibração mensal do acelerador linear.

O fator output de um AL Primus, Siemens, pertencente ao Núcleo de Radioterapia (Nura) do Hospital de Base de Distrito Federal, foi medido diariamente, antes dos inícios dos tratamentos. Foi utilizado o detector planar Daily QA, Sun Nuclear Corporation. A dose entregue foi de 100 MU com a taxa de 300 MU/min, campo de tamanho 20 cm X 20 cm e distância fonte superfície do detector de 100 cm. Os dados de desvios percentuais relativos, em porcentagem, foram plotados, usando o Excel (Microsoft Office) em função da sequência temporal das realizações das medidas.

O gráfico de controle é uma representação visual de um conjunto de dados de saída de um processo, plotado juntamente com uma linha central e linhas de controles (superior e inferior), correspondentes ao intervalo no qual os dados deveriam estar contidos quando um processo está sobre controle estatístico. Esses gráficos são construídos considerando os três postulados anunciado por Shewhart, em 1931:

1. Os sistemas de causas aleatórias não são todos parecidos no sentido de nos permitir prever o futuro em termos do passado;
2. Sistemas constantes de causas aleatórias de fato existem na natureza;
3. Causas atribuíveis às variações podem ser encontradas e eliminadas.

Baseado nos postulados, um processo pode ser controlado estatisticamente descobrindo-se as causas de variações assinaláveis e as excluindo do processo. Para tanto é necessário o estabelecimento de limites de controle, que Shewhart chamou de limites “três-sigma”, os quais, para gráficos de controle de medidas individuais, são definidos como:

$$\text{Limite superior: } LS = \mu + 3/1,128 * \overline{AM} \quad (1)$$

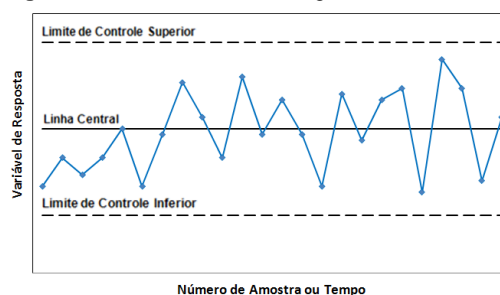
$$\text{Limite inferior: } LI = \mu - 3/1,128 * \overline{AM} \quad (2)$$

$$\text{Linha central: } LC = \mu \quad (3)$$

em que μ é a média do conjunto de dados e \overline{AM} é a média das amplitudes móveis das medidas consecutivas. Mais detalhes sobre o método e as equações acima podem ser encontrado em [6], [9] e [10].

Um gráfico de controle tem a característica mostrada na Figura 1.

Figura 1 – Característica de um gráfico de controle.



2. Materiais e Métodos

A teoria estatística desenvolvida por Shewhart para o cálculo dos limites de controle é baseada na ideia da distribuição normal, na qual o processo estável tem seus dados com probabilidade de estar dentro do intervalo de $\pm 3\sigma$ a partir da média populacional da amostra.

Existem algumas regras para a avaliação do gráfico de controle que determinam se o processo está ou não sobre controle estatístico. O critério básico é a avaliação de um ou mais pontos fora dos limites de controle. Adicionalmente, é muito importante observar outras regras (sinais) básicas que demonstram variabilidade neste processo. A probabilidade de alguns destes eventos ocorrerem aleatoriamente é muito pequena. Este é o motivo pelo qual estes sinais indicam alguma mudança no processo.

Tais critérios estão apresentados na Tabela 1, considerando as zonas do gráfico apresentado na Figura 2 abaixo:¹⁰

Figura 2 – Áreas de análise do gráfico de controle.

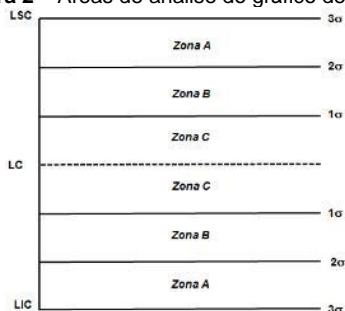


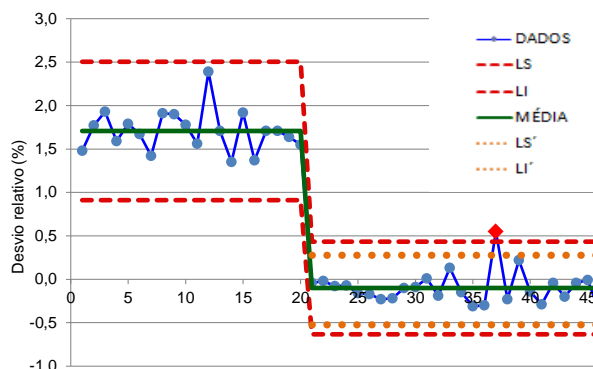
Tabela 1 – Regras para análise do gráfico de controle.

1. Um ou mais pontos fora dos limites de controle $\pm 3\sigma$.
2. Dois de três pontos consecutivos fora do limite de $\pm 2\sigma$, porém dentro dos limites de controle $\pm 3\sigma$ (zona A – mesmo lado)
3. Quatro de cinco pontos consecutivos abaixo do limite $\pm 1\sigma$ (zona C).
4. Oito pontos consecutivos em um dos lados, acima ou abaixo, da linha central.
5. Seis pontos consecutivos crescendo ou descendo.
6. Quinze pontos consecutivos dentro de $\pm 1\sigma$ (zona C), tanto acima quanto abaixo da linha central.
7. Quatorze pontos consecutivos alternando para cima e para baixo.
8. Oito pontos consecutivos em ambos lados da linha central, e nenhuma dentro de $\pm 1\sigma$ (zona C).
9. Um padrão diferente ou não aleatório nos dados
10. Um ou mais pontos próximos aos limites de controle.

3. Resultados

Os valores dos desvios percentuais relativos diários foram plotados no gráfico de controle apresentado na Figura 3 (a normalidade dos dados foi testada usando o teste Box-Cox).

Figura 3 – Gráfico de controle do fator output do AL Primus do Nura, HBDF.



A Figura 3 mostra a tendência dos dados de desvios percentuais diários ao longo do tempo. Neste gráfico é visível que existem dois comportamentos ao redor de dois valores diferentes de média (linha verde).

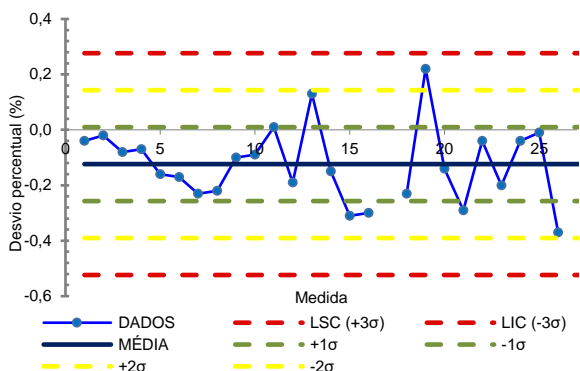
Na primeira parte do gráfico, anterior ao ponto 20, percebe-se o comportamento dos pontos ao redor da média de valor igual a 1,7%. Esse comportamento nos revela que o fator output apresentava um desvio médio em relação ao fator de calibração esperado do acelerador. Esse comportamento foi comprovado na dosimetria mensal na água realizado no mesmo dia da amostra 20, que apresentou um desvio de 1,7%, e foi realizada a calibração (ajuste) do feixe.

A partir do ponto 20, observa-se que variação do fator output passou a margear a nova média, -0,1%, com causas comuns no processo. Essa média estabeleceu o decréscimo dos valores para os limites de controle (linhas tracejadas em vermelho), que caíram de 2,5 para 0,4, no limite superior e de 0,9 para -0,6, no limite inferior.

Com base neste gráfico observa-se o ponto 37 (em vermelho) ficou fora do limite superior de controle (linha tracejada vermelha, LS). Esse ponto em questão apresenta um erro caracterizado como sendo de causa especial ou erro sistemático. Como esse ponto não representa o comportamento real do processo, segundo as regras de análise do CEP, sua causa especial foi investigada e o ponto foi retirado do gráfico. Como a retirada do ponto 37, os limites de controle foram recalculados (linhas pontilhadas alaranjadas, LI' e LS') e análise reiniciada, mostrando que o processo encontra-se em controle estatístico, de acordo com as regras da Tabela 1.

A Figura 4 apresenta os dados da fase após ajuste de calibração de feixe (a partir da amostra 21 do gráfico da Figura 3, desconsiderando o dado 37), com detalhes das zonas de controle, conforme Figura 2.

Figura 4 – Controle estatístico após ajuste do feixe.



A dosimetria mensal realizada na amostra 45 (25 na Figura 4) apresentou desvio de -0.01%, confirmando a estabilidade do processo, uma vez que a distribuição dos dados respeitou todas as regras da Tabela 1 e Figura 2. Portanto, não foi realizado ajuste do feixe nessa medida.

4. Discussão

Com base no exposto anteriormente, observa-se que o uso do método CEP auxilia no processo de decisão para determinar se a calibração dosimétrica do AL está estável. O método proposto é utilizar o CEP para auxiliar na tomada de decisão no ato da dosimetria mensal.

Ao se plotar o gráfico de controle dos fatores output dos dias anteriores à dosimetria (por exemplo, últimas dosimetrias diárias desde a dosimetria mensal anterior), é possível avaliar a flutuação do feixe e afirmar se o processo de entrega de dose está sobre controle estatístico. Usando essa metodologia o fator calibração medido no ato da dosimetria mensal é confrontado com o valor da linha central do gráfico de controle. Caso os valores sejam discrepantes (por exemplo, mais que 1% de diferença), deve-se investigar mais profundamente se há algum problema experimental em alguns dos processos (dosimetrias diárias ou mensal). Se o processo de entrega de dose está sobre controle estatístico, ou seja, respeita as regras da Tabela 1, e os valores da linha de tendência e dosimetria mensal sejam maiores que um determinado valor (por exemplo, 0,5%), recomenda-se que o feixe seja calibrado durante a dosimetria mensal.

Um benefício secundário desse método é assegurar que o físico médico (profissional que em geral realiza as dosimetrias mensais e é o responsável pelo controle de qualidade do equipamento) revisará sistematicamente os resultados das dosimetrias diárias, que em geral, são realizadas pelos técnicos de radioterapia antes do início de cada dia de tratamento, sem uma análise da tendência dos fatores, apenas comparando com os valores de tolerância ($\pm 3\%$, de acordo com Klein et al. (2009)³).

5. Conclusões

A partir da coleta de dados de dosimetrias diárias e mensais de acelerador linear, foi possível estabelecer um método para avaliar a estabilidade do processo de calibração dosimétrica de um acelerador linear, utilizando gráficos de controle e a ferramenta de CEP. Utilizando essa ferramenta, foi possível analisar a estabilidade do processo, a partir das dosimetrias diárias, para auxiliar na tomada de decisão à partir do resultado da dosimetria mensal.

O CEP pode ser aplicado ao processo de verificação dosimétrica e é uma ferramenta que caracteriza melhor a qualidade do processo de entrega de dose, ao invés de apenas observar as medições individuais e comparar com as tolerâncias, pois a calibração do feixe baseada somente em uma única medida não caracteriza o processo como estável do ponto de vista dosimétrico. Por ser uma ferramenta de monitoramento dinâmica, os dados podem ser inseridos no gráfico de controle diariamente, permitindo o seguimento e documentação da entrega de dose.

Além disso, utilizar dos gráficos de controle estabelece um equilíbrio entre dois pontos críticos na rotina do controle de qualidade realizado por um físico: agir quando um erro não existe e foi interpretado erroneamente, ou não agir quando o erro existe e não foi identificado.

Referências

- Musolino, S. V. Absorbed Dose Determination in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Dosimetry Based on Standards of Absorbed Dose to Water; Technical Reports Series No. 398. *Health Physics*, 81(5), 592-593, (2001).
- R. Nath et al., "AAPM code of practice for radiotherapy accelerators: Report of AAPM Radiation Therapy Task Group No. 45 (see comment)," *Med. Phys.* 21, 1093-1121 (1994).
- E. E. Klein et al., "Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators" *Med. Phys.* 36(9), 4197-4212 (2009).
- Cozzi and A. Fogliata-Cozzi, "Quality assurance in radiation oncology. A study of feasibility and impact on action levels of an in vivo dosimetry program during breast cancer irradiation," *Radiother. Oncol.* 47, 29-36 (1998).
- A. Van Esch, R. Bogaerts, G. J. Kutcher, and D. Huyskens, "Quality assurance in radiotherapy by identifying standards and monitoring treatment preparation," *Radiother. Oncol.* 56, 109-115 (2000).
- T. Pawlicki, M. Whitaker, and A. L. Boyer, "Statistical process control for radiotherapy quality assurance," *Med. Phys.* 32, 2777-2786 (2005).
- S.L. Breen, D. J. Moseley, B. Zhang, M. B. Sharpe, "Statistical process control for IMRT dosimetric verification," *Med Phys.* 35, 4417-4425 (2008).
- W. A. Shewhart. *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. Van Nostrand, New York: 1931.
- S.L. Breen, et al., "Statistical process control for IMRT dosimetric verification". *Med Phys.* 35(10) 4417-4425 (2008).
- MONTGOMERY, D. C.. *Introdução ao Controle Estatístico de Qualidade*. LTC. 2009.

Contato:

Marcella Cogo Muniz Castro - Núcleo de Radioterapia, Hospital de Base do Distrito Federal. SHMS – Área Especial, Quadra 101, Asa Sul, Brasília – DF / 70330-150. E-mail marcella@gruportcon.com