

УДК 628.58:621.039.58.76:504.064.3:574

**М. І. Пилипенко<sup>1</sup>✉, Л. Л. Стадник<sup>2</sup>, М. М. Риган<sup>3</sup>, Ю. М. Скалецький<sup>4</sup>, О. Ю. Шальопа<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Харківський національний медичний університет, кафедра радіології та радіаційної медицини, просп. Леніна, 4, м. Харків, 61022, Україна

<sup>2</sup>Державна установа “Інститут медичної радіології ім. С.П. Григор’єва Національної академії медичних наук України”, центральна лабораторія радіаційної гігієни медичного персоналу і пацієнтів, вул. Пушкінська, 82, м. Харків, 61024, Україна

<sup>3</sup>Медичний центр “Клініка сучасної ортопедії”, вул. Дмитрівська, 69, м. Київ, 01135, Україна

<sup>4</sup>Національна комісія з радіаційного захисту населення України, вул. Бастіонна, 15, м. Київ, 01014, Україна

## **МЕДИКО-СОЦІАЛЬНІ НАСЛІДКИ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ В ОНКОРАДІОЛОГІЇ**

**Мета дослідження:** оцінка стану безпеки пацієнтів, яким проводиться радіаційна терапія, і масштабів медико-соціальних наслідків помилкових дій персоналу в цій сфері.

**Матеріал і методи дослідження.** Досліджувались результати міжнародного ТЛД-аудиту (МАГАТЕ / В003) якості дозиметрії при проведенні процедур на кобальтових телегамма-апаратах в Україні, а також нормативно-правова база щодо забезпечення безпеки надання радіотерапевтичної допомоги, наукові публікації з безпеки пацієнтів. Методи дослідження: статистичний, аналітичний, бібліографічний, системного підходу.

**Результати дослідження та їх обговорення.** На прикладі променевої терапії з використанням результатів міжнародної програми МАГАТЕ/В003 по ТЛД-аудиту якості дозиметричного калібрування апаратів дистанційної гамма-терапії в Україні з 1998 по 2014 роки зроблена спроба оцінити масштаби медико-соціальних наслідків недооцінки лікарських помилок в онкорадіології. Попередньо ідентифіковані проблеми нормативно-правового характеру медичних помилок у онкорадіології.

**Висновки.** Проблема медичних помилок при лікуванні онкохворих радіаційними методами в Україні є надзвичайно актуальною. Зазвичай проблеми помилок у онкорадіології розглядаються в організаційному, методичному, кадровому та технічному аспектах, при цьому не висвітлюються медико-соціальні наслідки проблеми. За оптимістичним варіантом від помилок, пов’язаних тільки із розрахунком дози, можуть страждати близько 10 тис. онкохворих на рік, а за песимістичним - кількість таких хворих за такий же період може сягати 15 тис. чоловік. У онкорадіології з міркувань безпеки пацієнтів є проблеми правового характеру, що потребують з’ясування. Першочерговим завданням щодо підвищення безпеки хворих у онкорадіології є облік і аналіз дефектів променевої терапії та їх наслідків.

**Ключові слова:** безпека пацієнтів, дефекти лікарської допомоги, лікарські помилки, кобальтові телегамма-апарати, ТЛД-аудит, радіаційна аварія.

*Проблеми радіаційної медицини та радіобіології. 2015. Вип. 20. С. 204–214.*

✉ Скалецький Юрій Миколайович, e-mail: syn1953@yandex.ru

M. I. Pylypenko<sup>1</sup>✉, L. L. Stadnyk<sup>2</sup>, M. M. Rygan<sup>3</sup>, Ju. M. Skalec'kyj<sup>4</sup>, O. Ju. Shal'opa<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Kharkiv National Medical University, Department of Radiology and Radiation Medicine, 61022, Kharkiv, av. Lenina-4, Ukraine

<sup>2</sup>SI "Grigoriev Institute for medical Radiology NAMS of Ukraine", Central Laboratory of Radiation Hygiene medical staff and patients, 61024, Kharkiv, Pushkinska str, 82, Ukraine

<sup>3</sup>Medical Center "Clinic of modern orthopedics", 01135, Kyiv, Dmytrivs'ka str., 69, Ukraine

<sup>4</sup>National Commission for Radiation Protection of Ukraine, 01014, Kyiv, Dastionna str., 69, Ukraine

## Medical and social consequences of the safety problems of oncological radiology

**Objective.** Actuality of the problem of patient safety in oncoradiology in Ukraine is grounded.

Objective: assessment of the safety of patients who performed radiation therapy, and extent of medical and social consequences of erroneous actions of personnel in this area.

**Material and methods.** The results of international audit TLD (IAEA / WHO) quality during dosimetry procedures cobalt-telegamma vehicles in Ukraine are investigated, as well as legal and regulatory framework providing for the safety of radiotherapy care, scientific publications on patient safety. Methods: statistical, analytical, bibliographical, systematic approach.

**Results and discussion.** On the example of radiation therapy using the results of the international program of the IAEA / WHO TLD audit quality dosimetry calibration devices for remote gamma-therapy in Ukraine from 1998 to 2014 the attempt to assess the extent of medical and social consequences of underestimating of medical errors in oncoradiology is made. The problems of regulatory nature of medical errors in oncoradiology are preliminary identified.

**Conclusions.** The problem of medical errors in the treatment of cancer radiation methods in Ukraine is extremely important. Usually the problems of errors in oncoradiology are considered in organizational, technical, personnel and technical aspects, while medical and social consequences of problems are not covered. About 10 thousand of cancer patients in year may suffer from errors related only to dose calculation according to the optimistic variant, while the number of patients for the same period on the pessimistic case can reach 15 thousand. There are a number of legal character problems in oncoradiology related to patient safety that require clarification. The first priority for improving the safety of patients in oncoradiology is the recording and analysis of radiation therapy defects and their consequences.

**Key words:** patient safety, medical care defects, medical faults, cobalt telegamma-devices, TLD audit, and radiological accident.

*Problems of radiation medicine and radiobiology. 2015;20:204-214.*

### ВСТУП

При щорічному зростанні показника ранньої діагностики раку та зниженні рівня занедбаності захворювання одно- та п'ятирічна виживаність онкохворих, що вважаються інтегральними показниками ефективності протиракових заходів, залишається низькою. Показники виживаності онкохворих в Україні у 1,5–2, а за окремими локалізаціями раку в 5 разів нижчі, ніж у країнах Європи, США, Австралії тощо [1, 2].

Ураховуючи різні погляди на причини такої невідповідності (організаційні, кадрові, технічні, методичні) [3, 4], вважаємо за доцільне проаналізувати ситуацію і в аспекті дефектів надання медичної допомоги [5] з оцінкою можливих медико-соціальних наслідків.

### INTRODUCTION

With annual increase of early diagnostics indicator of cancer and decrease of the neglect of disease level the one-year and five-year survival rate of cancer patients that are considered as integrated indices of the efficiency of counter-cancer measures is still low. Survival rates of cancer patients in Ukraine are 1.5–2 time lower, and 5 times lower on specific cancer localization, then in the European states, the US, and Australia [1,2].

Besides different consideration on the reasons of this disparity (organizational, human resources, technology, methodology were mentioned [3,4]) we suggest that analysis of this situation in the aspects of medical care defects [5] and possibility of the medical and social consequences should be added.

Проблемі дефектів надання медичної допомоги приділяється значна увага міжнародними організаціями та окремими країнами [6].

Величезна користь для здоров'я, яка може бути отримана від медичного використання джерел випромінювання, і немає ніяких сумнівів щодо необхідності збільшення доступності для населення радіологічних послуг. Радіологічні ризики, пов'язані з діагностичними процедурами, як правило, низькі. Водночас наслідки помилок у радіотерапії можуть бути дуже серйозними. Навіть незначні відхилення від запланованої дози з різних причин в онкорадіології призводять або до завищення реальної сумарної локальної дози, що викликає радіаційні ураження пацієнта, інколи навіть смертельні, або до заниження дози, і тим самим – до зниження клінічної ефективності опромінення з підвищенням імовірності рецидиву захворювання чи виникнення вторинних злоякісних пухлин.

Тобто досі проблема з доведенням дози до пухлини-мішені розглядається значною мірою як технічна, і з поля зору випадають її медико-соціальні наслідки [7, 8].

Згідно з міжнародними вимогами щодо підвищення ефективності променевого лікування злоякісних пухлин та запобігання їх рецидивам і променевим ускладненням необхідно забезпечити опромінювання пухлини-мішені та суміжних тканин з похибкою не більше  $\pm 5\%$  [9].

На жаль, масштаби медико-соціальних наслідків помилок медичного персоналу в Україні, зокрема в онкорадіології, практично не вивчені, хоч така інформація могла б сприяти підвищенню безпеки пацієнтів [3, 4, 5].

## **МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ**

Враховуючи вищевикладене, метою нашого дослідження є оцінка стану безпеки пацієнтів, яким проводиться радіаційна терапія, і масштабів медико-соціальних наслідків помилкових дій персоналу в цій сфері.

## **МАТЕРІАЛ І МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ**

Матеріалом дослідження слугували результати міжнародного ТЛД-аудиту (МАГАТЕ/ВООЗ) якості дозиметрії при проведенні процедур на кобальтових телегамма-апаратах в Україні, а також міжнародна і вітчизняна нормативно-правова база із забезпечення безпеки надання радіотерапевтичної допомоги, наукові публікації вітчизняних і зарубіжних фахівців з безпеки пацієнтів. Методи дослідження: статистичний, аналітичний, бібліографічний, системного підходу.

Considerable attention was paid for the issue of medical care defects by international and national institutions of the certain states [6].

There is no doubt regarding need for the increase of accessible radiological medical services for population because of huge value for human health treatment that medical use of radiation sources may provide. Radiological risks related to diagnostics procedures are generally low. Meanwhile as a result of radiotherapy faults the significant consequences may occur. Even minor deviations of the planned doses caused by various reasons in oncological radiology effect on overvaluation of actual total local dose that cause radiation injuries (sometimes fatal injuries) of the patient, or on undervaluation of dose that leads to clinical treatment efficiency reduction and increase likelihood of relapse or occurrence of secondary malignancies.

The problem of bringing a dose to the tumor target is seen mainly as a technical and medical and social consequences of this problem were out of focus [7, 8].

According to requirements on radiation treatment efficiency for malignant tumors and prevention of their recurrence and complication due to irradiation it is necessary to ensure that error of target tumor and adjacent tissue irradiation is not exceed  $\pm 5\%$  [9].

Unfortunately in practice the scale of medical and social consequences of medical personnel in Ukraine faults particularly in oncological radiology was not researched yet. But this information could facilitate the increase of patients' safety [3,4,5].

## **OBJECTIVE**

Taking into account mentioned above, the aim of this research is to estimate the state of radiation therapy patients' safety and the scale of medical and social consequences of medical personnel faults in this area.

## **MATERIALS AND METHODS**

The material of the research is results of TLD audit (IAEA/WHO) of dosimetry quality of the procedures on cobalt telegamma-devices in Ukraine, international and domestic legal framework for radiotherapy care safety, as well as scientific publications domestic and foreign experts in the field of patient safety. Research methods are following: statistical, analytical, bibliographic, system approach.

## РЕЗУЛЬТАТИ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

### Дефекти надання медичної допомоги в онкорадіології

Причинами небажаних ефектів у медичній практиці є лікарські помилки, правопорушення і нещасні випадки [11].

Якщо негативні наслідки надання медичної допомоги для хворого сталися через халатність, неуважність, надмірну самовпевненість або медичне невігластво, то йтиметься про правопорушення. У Кримінальному кодексі України в розділі “Злочини проти життя та здоров’я особи” налічується 15 “медичних” статей (статті 130–145), за якими може бути притягнуто до відповідальності медичного працівника. Дані щодо професійних правопорушень медичних працівників можна знайти в щорічних доповідях Генеральної прокуратури України. Так, у 2014 році зареєстровано близько 600 порушених карних справ за цими статтями.

У медицині, як і в будь-якій сфері людської діяльності, мають місце також нещасні випадки, пов’язані з використанням у лікувально-профілактичних закладах електричної енергії, джерел іонізуючого випромінювання, газів під тиском, токсичних чи вибухонебезпечних речовин, а також падіннями на рівній поверхні чи з висоти, пожежами тощо. Цим нещасним випадкам у медичній практиці, які входять переважно у сферу відповідальності державних органів регулювання промислової, техногенної безпеки та охорони праці, приділяється належна увага [10]. Такі випадки розслідуються, обліковуються, аналізуються, вживаються належні заходи для їх попередження.

І, зрештою, медичною помилкою вважається випадкове нанесення шкоди здоров’ю пацієнта, викликане помилковими діями або бездіяльністю медичного працівника, які спричинені його добросовісною оманю при належному ставленні до професійних обов’язків і відсутністю ознак злого наміру, халатності, недбалості чи необережності [11].

На превеликий жаль, медичним помилкам, від яких навіть у розвинутих країнах помирає більше людей, ніж гине внаслідок автотранспортних пригод [6], у системі охорони здоров’я з різних причин приділяється значно менше уваги, ніж правопорушенням і нещасним випадкам.

У 2013 році МАГАТЕ [12] узагальнило досвід реагування на радіаційні аварії та навело стислу характеристику всіх зареєстрованих з 1945 по 2010 роки аварійних ситуацій. За даними МАГАТЕ, з 1967 по 2007 рік сталося 42 аварійні ситуації з використанням джерел іонізуючого випромінювання в медичній практиці, 13 з яких – на кобальтових теле-

## RESULTS AND DISCUSSION

### Defects of medical assistance in oncological radiology

The reasons of the unwanted effects in medical practice are medical faults, offences and accidents [11].

When the negative consequences of medical care for the patient occurred due to negligence, inattention, excessive overconfidence or medical ignorance, we will talk about the offence. According to the Criminal Code of Ukraine, chapter “Crimes against life and health” that has 15 “medical” articles (130–145), medical personnel may be subject to liability. These offences of professional medical personnel may be found in the annual reports of the Prosecutor General of Ukraine. Thus, nearly 600 cases of prosecuted for these offences were registered in 2014.

There are accidents in healthcare system, that can also occur in any field of human activity being related to the use of electricity, sources of ionizing radiation, pressured gases, toxic or explosive substances in medical facilities, as well as traumatic falls both on a flat surface and from a height, fires, etc. Proper attention was given for these accidents in medical practice, which are mainly on responsibility of the state authorities for industrial, technological and labor safety [10]. These cases being investigated, recorded, analyzed, and appropriate measures to prevent them were taken.

Finally, the medical fault is considered as an accidental injury of patient, caused by faulty actions or inaction of the medical personnel, chara according to all indications figcterized by his/her misleading in good faith within respect to professional duties and the lack of signs of malice, negligence or carelessness. [11]

Unfortunately, the less attention is given for medical faults despite they result more death tolls that transport incidents in developed countries [6]. Also medical faults receive less attention in the health care system that offences or accidents.

In 2013 IAEA have generalized the experience of radiation accidents response and presented a brief description of all accidents registered between 1945 and 2010 [12]. According to IAEA there were occurred 42 accidents related to ionizing radiation use in medical practice between 1967 and 2007, and 13 of which were in



гамма-апаратах. У 41 з цих ситуацій внаслідок переопромінення спостерігалися тяжкі радіаційні ураження, подекуди навіть з груповими смертями пацієнтів.

Лише в одному епізоді відмічено опромінення 1045 пацієнтів в дозах на 5–30% нижчих від запланованих, що послужило причиною місцевих рецидивів раку в 492 із них.

У 18 випадках причиною аварійних ситуацій в онкорадіології були проблеми з плануванням дози, при цьому відхилення дози від запланованої коливалось у діапазоні від +75 до -30%.

Один з останніх випадків масового переопромінення пацієнтів через помилку лікарів і інженерів-радіологів у розрахунок дози (передозування від 7 до 34% від запланованої дози в період з травня 2004 року по травень 2005 року) стався в центральному госпіталі Жан Моне в Епіналі (Франція). Внаслідок цього загинули щонайменше 12 осіб і десятки серйозно захворіли.

Це узагальнення радіаційних аварій ще раз підтвердило, що найбільш тяжкі наслідки мають радіаційні аварії, пов'язані з помилками в дозиметричному плануванні і технологічній реалізації всіх етапів процесу променевого лікування [13].

З одного боку проблеми з розрахунком дози і доведенням її до злякисного утворення за всіма ознаками слід відносити до медичних помилок, виходячи з їх попереднього визначення [11], але якщо ця помилка призвела до відхилення доведеної дози більш ніж на 5 % від запланованої, то таке опромінення вважається аварійним [9], і може бути розцінене як нещасний випадок (аварія) або як правопорушення.

Уже згаданий нещасний випадок у центральному госпіталі Жан Моне в Епіналі (Франція) був кваліфікований як правопорушення, і два лікарі та інженер-радіолог цієї клініки були засуджені до 18 місяців тюремного ув'язнення.

Відповідно до Міжнародних основних стандартів безпеки для захисту від іонізуючої радіації до аварійного опромінення в медичній практиці відносять “будь-яке терапевтичне опромінення або не того пацієнта, або не тих тканин, або за допомогою помилкового фармпрепарату, або в дозі чи з фракціонуванням дози, істотно відмінних від призначених лікарем, що може призвести до надмірно гострих або вторинних ефектів” [14]. Тракувати причини такого аварійного опромінення як нещасний випадок, правопорушення чи помилка – справа компетентних органів, виходячи з норм вітчизня-

the cobalt-telegamma devices. There were severe radiation exposure injuries in 41 cases that led to death of the patient groups in some cases.

Only in one of observed cases the radiation doses was 5–30% lower than planned that resulted local recurrence of cancer for 492 of 1,045 patients.

In 18 cases the cause of accidents in ontological radiology was related to dose planning. Deviations from the planned doses in described accidents predominantly varied in the range of +75% to -30%.

One on the latest cases of massive overexposure of patients due to medical personnel and engineer-radiologist fault of dose calculation (overexposure of 7 to 34 % of planned dose during period of May 2004 to May 2005) occurred in Jean Monnet Hospital in Epinal (France). As a result at least 12 persons died and tens of patients were seriously injured.

This generalization of radiation accidents confirmed again that the most serious consequences of radiation accidents are related to errors of dosimetric planning and implementation of all technological stages of radiotherapy [13].

On the one hand the problems of dose calculation and exposing of malignant neoplasm should be attributed according to all indications to the medical errors based on their previous definition [11], but if this error has led to the bias of proven dose values by more than 5% of the planned dose, then such exposure is considered an emergency [9], that may be classified as an accident or offence.

The already mentioned accident at the Jean Monnet Hospital in Epinal has been qualified as offence, and two doctors and a radiology engineer of the clinic were sentenced to 18 months in prison.

Generally the emergency exposure in the medicine practice according to International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources is “any therapeutic treatment delivered to either the wrong patient or the wrong tissue, or using the wrong pharmaceutical, or with a dose or dose fractionation differing substantially from the values prescribed by the medical practitioner or which may lead to undue acute or secondary effects” [14]. The interpretation of reasons for such emergency exposure as an accident, mistake or offense is under competence of the

ного законодавства, яке значною мірою в цій сфері є недосконалим.

Тобто, з огляду на безпеку пацієнтів в онко-радіології є також проблеми правового характеру, що потребують з'ясування.

### Ситуація в Україні

Забезпечення необхідної точності відпускання поглинутої дози при променевої терапії можливе шляхом проведення регулярного контролю радіаційного виходу терапевтичних апаратів, тобто дозиметричне калібрування терапевтичного струменя як у самому радіологічному відділенні, так і при метрологічній атестації радіаційних полів апаратів променевої терапії, а також при проведенні незалежного зовнішнього аудиту.

Починаючи з 1998 року, МАГАТЕ разом з ВООЗ проводять регулярний незалежний аудит якості дозиметричного калібрування гамма-терапевтичних струменів методом термолюмінесцентної дозиметрії (“доза – поштою”) в Україні (ТЛД-аудит). Участь лікувальних закладів у цій процедурі добровільна і конфіденційна.

Результати ТЛД-аудиту апаратів дистанційної променевої терапії в Україні з 1998 по 2014 рік наведені на рисунку 1. На осі ординат цього рисунка відображено співвідношення між дозою, виміряною дози-

authorities, and it is based on the national legislation norms that are mostly imperfect in this field.

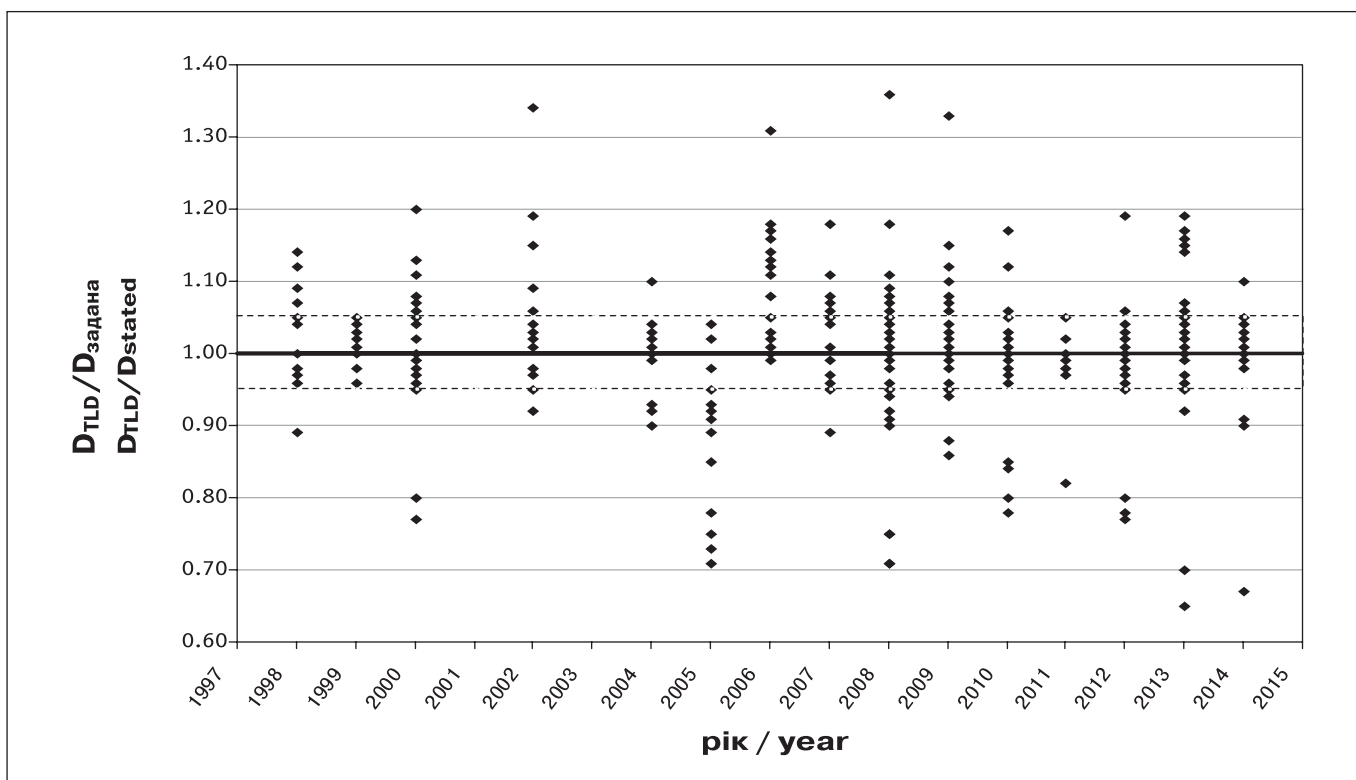
Thus there are problems of legal nature regarding safety of patients in radiology that require clarification.

### The situation in Ukraine

Providing required accuracy of the release of absorbed dose in radiation therapy is possible due regular monitoring of the radiation output of therapeutic devices, ie dosimetric calibration of therapeutic beams both in the radiology department and when calibration of the radiation fields of radiotherapy apparatus conducted, as well as the independent external audit.

Since 1998 IAEA and WHO being conducted regular independent audit of dosimetric calibration of gamma-therapeutic beams using thermoluminescent dosimetry method (“dose by post”) in Ukraine (TLD-audit). Participation in this procedure is voluntary and confidential for medical institutions.

The results of TLD audit for external ray radiotherapy devices in Ukraine in 1998-2014 are shown on the figure 1. On the vertical axis of this figure the ratio between measured dose by dosime-



**Рисунок 1.** Результати ТЛД-аудиту апаратів дистанційної променевої терапії в Україні з 1998 по 2014 рік  
**Figure 1.** TLD audit results for ray radiotherapy devices in Ukraine in 1998–2014

**Таблиця 1**  
Аналіз результатів ТЛД-аудиту апаратів дистанційної променевої терапії в Україні з 1999 по 2014 рр.

**Table 1**  
Analysis of TLD audit results for ray radiotherapy devices in Ukraine in 1999-2014

Рік Year	Усього апаратів, що брали участь у ТЛД-аудиті Total number of devices, that were in TLD audit	Діапазон похибки відпускання доз після I етапу, ± % Range of the error of dose release after 1 stage, ± %					Діапазон похибки відпускання доз після II етапу, ± % Range of the error of dose release after two stages, ± %					Незадовільні результати після I етапу, % Unsatisfactory results after 1 stage, %	Незадовільні результати після двох етапів, % Unsatisfactory results after two stages, %	
		<5	5-10	10-20	20-30	>30	<5	5-10	10-20	20-30	>30			
1998	13	7	3	3	-	-	3	-	3	-	-	46,2	-	23,1
1999	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0,0
2000	23	13	8	1	1	-	3	2	1	1	-	43,5	1	17,4
2002	19	13	3	2	-	1	4	-	-	1	-	31,6	-	5,3
2004	18	14	3	1	-	-	-	-	-	Не проводився	-	22,2	-	22,2
2005	15	7	2	2	1	3	-	2	1	1	-	53,3	1	26,7
2006	14	7	-	6	1	-	4	1	1	-	-	50,0	-	14,3
2007	12	8	2	2	-	-	2	1	1	-	-	33,3	-	16,7
2008	28	19	4	1	1	3	4	3	2	-	-	32,1	-	17,9
2009	35	23	5	5	2	-	8	4	-	-	-	34,3	-	11,4
2010	24	18	1	2	3	-	3	-	2	1	-	25,0	-	12,5
2011	13	9	-	3	1	-	3	-	-	-	-	30,8	-	0,0
2012	25	19	1	1	3	1	5	-	-	-	-	24,0	-	0,0
2013	38	26	4	5	-	3	8	1	3	-	-	31,6	-	10,5
2014	33	29	2	1	-	1	4	-	-	-	-	12,1	-	0,0
<b>Середні значення</b>	<b>21,3</b>											<b>32,6</b>		<b>11,9</b>

метром, і дозою, завданою умовами аудиту. На осі абсцис – рік дослідження. Діапазон, обмежений пунктирними лініями на рисунку, відповідає співвідношенню між виміряною дозиметром дозою та завданою умовами аудиту і становить  $\pm 5\%$ , що, як відмічено вище [9], вважається допустимим. Привертає увагу той факт, що практично щорічно мали місце факти перевищення завданої умовами аудиту дози на 20% і більше, що вже може призвести не лише до радіаційних ускладнень, але й до смертельних випадків [12].

Більш детальну інформацію про результати ТЛД-аудиту апаратів дистанційної променевої терапії в Україні з 1998 по 2014 рік наведено в таблиці 1.

За даними таблиці видно, що в 1998, 2000, 2002, 2007, 2008, 2009, 2011 і в 2013 роках у більш ніж 30% апаратів дистанційної гамма-терапії в Україні, що підлягали ТЛД-аудиту, точність відпуску поглинутої дози перевищувала  $\pm 5\%$ , а в 2005 та 2006 роках такі відхилення мали місце у більш ніж в половини таких апаратів.

У середньому ж за 15 років, з 1998 по 2014 роки, невідповідність радіаційного виходу апаратів дистанційної променевої терапії завданим параметрам спостерігалась у 32,6% випадків за результатами I етапу аудиту і навіть після повторного аудиту практично в 12% випадків.

Ці дані близькі до більш ранніх оцінок [7], в яких йдеться про проблеми розрахунку дози на 28% дистанційних гамма-терапевтичних апаратах, що підлягали ТЛД-аудиту в Україні. У цій роботі також зазначається, що за результатами ТЛД-аудиту МАГАТЕ/ВООЗ у країнах, що розвиваються, лише 5–15% апаратів мають похибку розрахунку радіаційного струменя більше 5%.

Отже, практично на кожному третьому апараті дистанційної променевої терапії, що підлягав ТЛД-аудиту в Україні, були проблеми з розрахунком дози.

Перш ніж перейти до оцінки кількості онкохворих, на ефективності лікування котрих могли негативно відбитися вищевказані проблеми з променевими дистанційними апаратами, слід зауважити ще й таке:

- розрахунок дози – це лише один з багатьох етапів променевої терапії, на кожному з яких може бути допущена помилка [5, 14];
- відсутність у відділеннях онкорадіології симуляторів, планувальних систем, пристроїв для фіксації хворих під час опромінення, засобів індивідуального захисту здорових тканин, застарілі моделі клінічних дозиметрів [3];

ter and dose conditions by audit is shown. On the horizontal axis the year of research is shown. Range limited by dotted lines on the figure corresponds to the ratio between the dosimeter measured dose and dose conditions by audit within  $\pm 5\%$  variation [9] that is considered to be acceptable. Attention is drawn to the fact that almost annually there have been cases of conditions caused by excess auditing dose by 20% or more, which can lead not only to radiation complications, but also to the deaths [12].

More detailed information on TLD audit results of the external ray radiotherapy devices in Ukraine in 1998–2014 presented in the Table 1.

According to the data from Table it can be seen, that in 1998, 2000, 2002, 2007, 2008, 2009, 2011 and 2013 for more than 30% of external ray radiotherapy devices that were TLD audited the accuracy of the release of absorbed dose exceeded  $\pm 5\%$ , and in 2005 and 2006 these variation was in more than half of devices.

An average for 15 years period of 1998–2014 the discrepancy of the radiation output of external beam radiotherapy devices and specified parameters was observed in 32.6% of the results on the 1st stage of audit, and in almost 12% of cases for re-audit.

These data is close to earlier estimations [7] that discuss the problems of the calculation of dose on 28% external gamma-therapeutic devices that were subject to TLD audit in Ukraine. In this paper it is also noted that according IAEA/WHO TLD audit results for developing countries there are only 5–15% of devices has an error of the calculation of radiation beam more than 5%.

Thus in practice every third device that was subject of TLD audit in Ukraine there were problems with dose calculation.

Before we proceed to the assessment of the number of cancer patients which effectiveness of treatment could negatively be impacted by above-mentioned problems with external radiation devices, you should also note the following:

- Dose calculation is one of many stages of ray therapy, and error could be made on any stage [5, 14];
- Lack of simulators, planning systems, devices for fixation of patients during irradiation, devices of individual protection of healthy tissues, and outdated models of clinical dosimeters in oncological radiology departments [3];



➤ низький кваліфікаційний рівень інженерів-радіологів, а також відсутність у національному класифікаторі професій, а відповідно й у відділеннях променевої терапії, посад і фахівців за спеціальністю “медичний фізик” [15];

➤ відсутність цілеспрямованої діяльності з обліку та аналізу медичних помилок в Україні загалом і в онкології зокрема [16, 17].

За таких вищеперелічених проблем в онкорадіології можна стверджувати, що відхилення в розрахунку і доведенні поглинутої дози до пухлини-мішені з похибкою вище або нижче 5 % мають місце на половині дистанційних гамма-терапевтичних апаратів в Україні. Це можна це вважати песимістичним варіантом оцінки ситуації.

Якщо для оцінки медико-соціальних наслідків проблем з розрахунком дози в онкорадіології припустимо, що в Україні є близько 100 телегамма-терапевтичних кобальтових апаратів (у перспективі їх очікується навіть більше [4]), а річне навантаження на кожний апарат становить близько 300 онкохворих, то отримуємо щорічний контингент, що проліковується на цих апаратах, близько 30 000 чоловік. З такої інформації досить просто оцінити кількість хворих, у яких променева терапія буде не ефективною (поглинута доза нижча або вища запланованої).

Тоді за оптимістичним варіантом (32,6 % телегамма-апаратів з незадовільними результатами ТЛД-аудиту) ми отримуємо близько 10 000 онкохворих, а за песимістичним (50,0 % телегамма-апаратів з незадовільними результатами ТЛД-аудиту) – до 15 000 онкохворих відповідно, для яких променева терапія буде неефективною, або спричинить радіаційно обумовлені ускладнення чи навіть летальні наслідки.

Загалом це підтверджує актуальність проблеми лікарських помилок і безпеки пацієнтів в Україні, яку слід ґрунтовно досліджувати.

## ВИСНОВКИ

1. Проблема медичних помилок при лікуванні онкохворих радіаційними методами в Україні є надзвичайно актуальною.
2. Зазвичай проблеми помилок в онкорадіології розглядаються в організаційному, методичному, кадровому і технічному аспектах, водночас не висвітлюються медико-соціальні наслідки невіршеної проблеми.
3. За оптимістичним варіантом від помилок, пов'язаних лише з розрахунком дози, можуть страждати близько 10 тис. онкохворих за рік, а за песимістич-

➤ Low qualification level of engineers, radiologists, and absence of certain professions in the national classification, and therefore absence of radiotherapy positions and specialists in “medical physicist” in the medical departments [15];

➤ Lack of targeted activities in accounting and analysis of medical errors in Ukraine particularly in oncology [16, 17].

Taking into account the aforementioned problems of oncological radiology it can be argued that a deviation of calculation and release of absorbed dose to the tumor target with accuracy above or below 5% took place for a half of gamma-therapy devices in Ukraine. At least it can be considered as a pessimistic option of the assessment of situation.

In order to estimate medical and social consequences of the dose miss-calculation problems, we may suggest that there are about 100 tele-gamma therapy cobalt devices in Ukraine (even larger number of these devices is expected for the near future [4]), and the annual load on each device is about 300 cancer patients. Therefore, we obtain an annual contingent of treated on these devices people that is about 30,000 people. Using this information it is quite easy to estimate the number of patients in whom radiotherapy is inefficient (absorbed dose is higher or lower than planned).

While according our optimistic option (32.6% of tele-gamma devices with unsatisfactory TLD audit results) we receive about 10,000 cancer patients, and the pessimistic option (50.0% of tele-gamma devices with unsatisfactory TLD audit results) we received 15,000 cancer patients respectively, for those who will receive ineffective radiological therapy or will obtain maligned complications or even fatal consequences.

Generally it confirms the significance of medical faults and patient safety issues in Ukraine that should be fundamentally investigated.

## CONCLUSIONS

1. The problem of the medical faults of cancer patient treatment by radiological methods is extremely important in Ukraine.
2. Usually studies of medical faults in oncologic radiology consider organizational, thematic, personnel and technical aspects. Meanwhile known studies do not cover medical and social consequences of this unresolved problem.
3. According optimistic option there is about 10 thousand cancer patients annually who may suffer due dose calculation errors, and by pessimistic

ним — кількість таких хворих за такий самий період може сягати 15 тис. осіб.

4. В онкорадіології з огляду на безпеку пацієнтів є проблеми правового характеру, що потребують з'ясування.

5. Першочерговим завданням з підвищення безпеки хворих в онкорадіології є облік і аналіз дефектів променевої терапії та їх наслідків.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Аналіз виживаності хворих на рак в Україні // Бюлетень національного канцер-реєстру України. — 2010. — № 11. — С. 4–13.
2. Виживаність хворих як індикатор якості організації онкологічної допомоги хворим на рак шийки матки // Бюлетень національного канцер-реєстру України. — 2012. — № 13. — С. 72–87.
3. Стан та проблеми ядерних і радіаційних технологій в системі охорони здоров'я України / М. І. Пилипенко, Ю. М. Скалецький, Л. Л. Стадник, О. А. Федько // Ядерні та радіаційні технології в Україні: можливості, стан і проблеми впровадження : зб. наук. статей / за заг. ред. В. П. Горбуліна. — К. : НВЦ "Пріоритети", 2011. — С. 82–94.
4. Мечев Д. С. Сучасний стан розвитку променевої терапії в Україні / Д. С. Мечев // Радіологічний вісник. — 2012. — № 1(42). — С. 5–7.
5. Білинський Б. Т. Медичні помилки в онкології : монографія / Б. Т. Білинський ; відп. ред. Я. В. Шпарик. — Львів : Афіша, 2013. — 234 с.
6. Восьмой форум по вопросам будущего: управление безопасностью пациентов Эрпфендорф, Австрия, 28-29 апреля 2005 года [Электронный ресурс] / [сост. А. Arnaudova, E. Jakubovski]. — Копенгаген : Европейское региональное бюро ВОЗ, 2005. — 44 с. — Режим доступа: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0007/98287/E87770R.pdf/](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0007/98287/E87770R.pdf/).
7. Стан дозиметричного забезпечення променевої терапії в медичних закладах України за результатами анкетування та ТЛД-аудиту МАГАТЄ/ВООЗ [Електронний ресурс] / М. І. Пилипенко, Л. Л. Стадник, В. В. Корнєєва [та ін.] // Український радіологічний журнал. — 2010. — № 4. — С. 409–416.
8. Baba M. H. Dosimetric consistency of Co-60 teletherapy unit- a ten years study / M. H. Baba, M. Mohib-Ul-Haq, A. A. Khan // Int. J. Health Sci (Qassim). — 2013. — Vol. 7(1). — P. 15–21.
9. Absorbed dose determination in external beam radiotherapy an International code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water [Electronic resource]. — Technical reports series. No. 398. — Vienna : International Atomic energy agency, 2000. — 229 с. — Available from: [http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398\\_scr.pdf](http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398_scr.pdf).
10. Федоренко М. Особливості перевірок закладів охорони здоров'я органами Держгірпромнагляду / М. Федоренко // Довідник спеціаліста з охорони праці. — 2014. — № 7. — С. 46–51.
11. Шарабчиев Ю. Т. Врачебные ошибки и дефекты оказания медицинской помощи: социально-экономические аспекты и потери общественного здоровья / Ю. Т. Шарабчиев // Медицинские новости. — 2007. — № 3. — С. 34.
12. Уроки реагирования на радиационные аварийные ситуации (1945–2010 годы). [Электронный ресурс]. — Вена : МАГАТЭ, 2013. — 133 с. —

option such number may reach 15 thousand patients.

4. There are legal problems regarding patient safety in oncological radiology. These problems require clarification.

5. The primary task of improving the patient safety in oncologic radiology is the accounting and analysis of radiation therapy defects and their consequences.

## REFERENCES

1. [Analysis of survival of cancer patients in Ukraine]. Biuleten' nacional' nogo kancer-rejestru Ukrainy. 2010;(11):4-13. Ukrainian.
2. [The survival rate of patients as an indicator of the quality of the organization of cancer care for patients with cervical cancer]. Bjuletен' nacional' nogo kancer-rejestru Ukrainy. 2012;(13):72-87. Ukrainian.
3. Pylypenko MI, Skalec'kyj JuM, Stadnyk LL, Fed'ko OA. [State and problems of nuclear and radiation technologies in the health system Ukraine]. In: Gorbulin VP, editor. Nuclear and Radiation Technology in Ukraine: capabilities, status and problems of implementation. Scientific articles. Kyiv: SI RPC "Priorytety"; 2011. p. 82-94. Ukrainian.
4. Mechev DS. [The current state of development of radiotherapy in Ukraine]. Radiologichnyj visnyk. 2012;42(1):5-7. Ukrainian.
5. Bilyns'kyj BT. [Medical errors in oncology: monograph]. Shparyk JaV, editor. L'viv: Afisha; 2013. 234 p. Ukrainian.
6. WHO Regional office for Europe. [Eighth futures forum on governance of patients safety]. 2005 Apr 28-29; Erpfendor, Austria. Arnaudova A, Jakubovski E, compilers. [Internet]. Copenhagen: WHO Regional office for Europe; 2005. 38 p. Available from: [http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0005/98285/E87770.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0005/98285/E87770.pdf). Russian.
7. Pylypenko MI, Stadnyk LL, Kornjejeva W, Hur OM, Shal'opa OJu, Fedkko OA. [State provision of radiotherapy dosimetry in medical institutions of Ukraine on the results of the survey and TLD-audit IAEA / WHO. Ukrains'kyi radiolohichnyi zhurnal. 2010;(4):409-16. Ukrainian.
8. Baba MH, Mohib-ul-Haq M, Khan AA. Dosimetric consistency of Co-60 teletherapy unit- a ten years study. Int J Health Sci (Qassim). 2013 Jan;7(1):15-21.
9. 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. [Internet]. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2000. 229 p. Available from: [http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398\\_scr.pdf](http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398_scr.pdf).
10. Fedorenko M. [Features inspections of health facilities by OSH]. In: Dovidnyk spetsialista z okhorony pratsi. 2014;(7):46-51. Ukrainian.
11. Sharabchiev JuT. [Medical errors and defects of medical care: the social and economic aspects of public health and the loss of].

Режим доступа: [http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/EPR-Lessons%20learned%202012r\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/EPR-Lessons%20learned%202012r_web.pdf).

13. Костылев Б. Я. Радиационная безопасность в медицине. Учебное пособие / Б. Я. Костылев, В. А. Наркевич. – М. : Медицина, 2014. – 202 с.

14. Radiological protection of patients in diagnostic and interventional radiology, nuclear medicine and radiotherapy [Electronic resource] : Proceedings of an international conference, Malaga, Spain, 26-30 March 2001. – Vienna : IAEA, 2001. – 165 p. – Available from: [http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1113\\_scr/pub1113\\_scr1.pdf](http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1113_scr/pub1113_scr1.pdf).

15. Підготовка медичних фізиків, як один з основних напрямків діяльності професійних об'єднань медичних фізиків / О. А. Макаровська, Л. І. Асламова, Є. В. Куліч, Н. В. Меленевська // Медична фізика – сучасний стан, проблеми, шляхи розвитку. Новітні технології : зб. тез 4-ї міжнар. конф., 23–24 жовтня 2014 р., м. Київ. – К. : Київський національний університет імені Тараса Шевченка, 2014. – С. 1–2.

16. Зелена книга Національного плану дій з безпеки пацієнтів та матеріали Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів. – К. : Моріон, 2012. – 300 с.

17. Грандо О. А. Проблеми медичної етики та деонтології / О.А. Грандо // Соціальна медицина та організація охорони здоров'я / під заг. ред. Ю. В. Вороненка, В. Ф. Москаленка. – Тернопіль : Укрмедкнига, 2000. – С. 645–668.

Meditzinskie novosti. 2007;(3):34. - [Internet]: <http://www.med-novosti.by/journal.aspx?article=301>. Russian.

12. International Atomic Energy Agency. Lessons Learned from the Response to Radiation Emergencies (1945-2010) [Internet]. Vienna: International Atomic Energy Agency; 2013. 133 p. Available from: [http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/EPR-Lessons%20learned%202012\\_web.pdf](http://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/EPR-Lessons%20learned%202012_web.pdf). Russian.

13. Kostylev BYa, Narkevich VA. [Radiation safety in medicine]. Tutorial. Moscow: Meditsina; 2014. 202 p. Russian.

14. Radiological protection of patients in diagnostic and interventional radiology, nuclear medicine and radiotherapy. Proceedings of an international conference; 2001 March 26-30; Malaga, Spain [Internet]. Vienna: IAEA; 2001. 165 p. Available from: [http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1113\\_scr/pub1113\\_scr1.pdf](http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1113_scr/pub1113_scr1.pdf).

15. Makarov's'ka OA, Aslamova LI, Kulich JeV, Malenevs'ka JeV. [Training medical physicists as one of the main activities of professional associations of medical physicists]. In: Medical physics - the current status, problems, the way of development. Innovation technologies. Abstracts of 4th International Conference; 2014 Oct 23-24; Kyiv, UA. Kyiv: Morion; 2014. p. 1-2. Ukrainian.

16. [Green paper of the National plan of action on patient safety and materials of the First National Congress on patient safety. K.: Morion; 2012. 300 p. Ukrainian.

17. Grando OA. [Problems of medical ethics and deontology]. In: Sotsial'na medytsyna ta organizatsiia okhorony zdorov'ia. Voronenko JuV, Moskalenko VF, editors. Ternopil': Ukrmedknyga; 2000. p. 645-68. Ukrainian.

*Стаття надійшла до редакції 2.09.2015*

*Received: 2.09.2015*