

방사선 치료사고 분석과 QA의 중요성

성균관 의대 삼성서울병원 치료방사선과

허 승 재

방사선치료는 화상진단의 발전, 치료계획 기술과 simulation의 발달, 치료장치의 고성능화 등으로 점차 그 정밀도는 상승하고 있다. 한국에서도 점차 양적으로 환자의 숫자나 시설면에서 증가 추세에 있다. 특히 환자 증가는 향후 우리 사회가 노령화 사회로 되면서 더욱 증가할 것이며 방사선종양학의 발전을 위해서는 조기 암과 근치적 치료에 방사선치료의 적응증의 증가가 필요함과 동시에 사회적 계몽과 함께 인력 증가, 투자 증가 필요 뿐만아니라 높은 질의 방사선치료 필요성이 증가하고 있다. 한국의 방사선치료의 質的 수준은 Global standard에 비하면 어느 정도인지 가늠하기는 매우 어렵다. 필자는 주로 미국과 유럽 및 일본 등의 방사선 치료 사고를 분석하고 방사선 치료의 정도관리의 필요성과 그 방법에 대하여 소개하고자 한다.

I. 방사선치료 사고사례 분석

1. Costa Rica San Jose 방사선치료 사고

이 사고는 Costa Rica의 San Jose에서 Co-60를 이용한 방사선 치료시 70%의 과중한 선량이 환자에게 조사된 사고로서 발생 기간은 1996년 8월 22일부터 9월 27일 동안 115명의 환자에서 발생하였다. 사고원인은 1996년 8월 22일 선원 교체시 선원에 의한 흡수선량율을 잘못 계산하

여서 었다. 담당직원은 0.3 unit를 18초로 계산하여야 할 것을 30초로 계산하여 선량 70%정도의 과다조사가 된 것이다. 이 병원에서는 IAEA postal dose quality audit에 의하여 1977년 이래 지속적으로 병원과 그들의 측정치가 다르다는 것이 보고 되었으며 치료 도중 환자의 피부반응이 과다한 것을 보고 문제를 인식하였고 범미주 보건기구에 의뢰하여 선량 70%정도의 과다 조사된 것이 확인되었다. Costa Rica정부 및 원자력공사 사장이 IAEA에 조사의뢰하여 IAEA가 문제를 확인하였다. 사고의 희생자 통계를 보면 사고 발생 후 9개월이 지난 후, 42명의 환자가 사망하였다. 이중 과다한 선량의 조사가 직접적인 원인이 되어 3명의 환자가 사망하였고 과다조사가 사망의 원인이 될 것이라고 추측하는 사망자는 4명이었다. 22명의 환자는 다른 이유로 사망하였고 남은 5명은 미확인 상태이다. 이 사건은 QA system 부재와 문서화된 calibration 절차가 없었다는 점과 QA요원(Physicist)이 없었다는 점이 문제가 되고 또한 IAEA에 의한 External audit을 경청하지 않았다.

이 Costa Rica 사고가 주는 교훈은 확립된 QA체계 및 종사자(물리학자)가 필요하며, 외부의 QA auditing 이 사고예방에 중요한 역할을 할 수 있다. 방사선 치료의 사고에 있어서는 종양이 받는 선량보다는 critical organ이 받는 선량이 더욱 중요하다는 점이다.

2. 영국 Devon and Exeter 사고

영국의 Royal Devon and Exeter Hospital에서 1988에 발생한 이 사고는 Co-60를 이용한 방사선 치료시 25%의 과중한 선량이 환자에게 투여된 것으로 1988년 중 207명의 환자에서 선원교체시 선원에 의한 흡수 선량을 잘못 계산한 사고이다. 사고원인을 분석해보면 QA system 부재와 문서화된 calibration 절차가 없었다. 또한 QA요원과 재검토 요원이 없었다는 것이 지적되고 있다(재검토 요원은 독립적으로 calibration을 수행할 수 있어야 한다).

Royal Devon and Exeter 사고가 주는 교훈은 방사선 물리학자가 상근 하여야 하며 의학물리과의 업무가 문서화 되어야 한다. Calibration이 cross check 되어야 한다는 것이다.

3. 동경대 중성자 치료사고

일본 동경대학 방사선과의 중성자 방사선치료에 의한 의료사고에 관한 기사에 의하면(문예춘추 6월호 1999) 하반신마비를 초래한 환자의 소송에 관한 것으로 59세 남자 환자가 ENT에서 결핵성 림파절염을 악성 림파종으로 오진하여 방사선치료를 의뢰하였다. 방사선과에서는 그 당시 실험단계인 속중성자(Fast neutron)선으로 치료하여 방사선치료로 인한 척추염으로 하반신 마비를 초래하였으며 환자는 신체 일급 장애자로 침상에 누워서 생활 10년간의 재판 끝에 동경고등재판소는 1억 4천만엔을 병원측에 배상토록 판결하였다.

이 사례에서 볼 때 방사선 치료시는 1) 방사선 치료의사는 조직검사의 재확인 요, 2) 실험단계의 유효성 안정성이 확인 안된 경우 또는 새로운 치료방법 도입시 특히 조심하여야 하며, 3) QA의 필요성 4) Conference 및 Peer Review 필요가 매우 중요하며 동경대의 중성자 치료는 이후 2~3년 후에 치료가 중단되었고, 현재 일본에서 중성자치료 하는 곳은 전혀 없으며 중성자치료를 의해서 동경대 병원에서 방사선 척추염으로

사망한 예는 3명이라 한다.

4. Physicist가 관련된 방사선치료 관련 소송 예

다음은 Robert J Shalek과 David S Gooden이 1996년 발간한 Medical Physics and Malpractice라는 책에서 요약한 소송의 예들이다.

사례 1

원고는 eye brow & upper eyelid의 squamous cell ca로 방사선치료를 받았다. 치료후 눈에 통증과 불편함, 시력의 감퇴를 호소하였고 이는 부주의에 의한 방사선과다 노출 때문이라고 주장하였다. 변호사를 통한 physicist의 부주의 증거로는 1) eye 보호 소홀 2) safe level까지만 방사선치료를 제한했어야 한다 3) 적절한 방법으로 eye shielding device를 사용했어야 한다. 4) 이 환자의 경우 electron 대신 low energy X-선을 사용했어야 한다. 따라서, 과거 및 미래에 겪을 고소인의 정신적, 육체적 고통 및 치료를 위해서 700만불을 지급해야 한다.

담당의사의 답변서에 의하면 eyelid 치료시 electron을 사용하는 것은 이미 25년전에 시작되었다. 치료전 환자에게 tear glands가 치료로 인해 손상될 수 있다는 사실을 알렸으며 동의를 받았다. physicist은 환자에게 electron 치료의 우월성을 충분히 설명한 바 있다. 또한 Low x-선을 사용할 경우 supraorbital arch의 bone에 electron에 비해 2~4배의 방사선이 흡수되어 영구적인 손상을 줄 수도 있다는 사실을 알렸다고 한다. physicist는 방사선량과 관련된 사항에 책임을 지겠다고 고용당시 동의했었다.

Physicist의 답변서에 의하면 방사선량과 관련된 사항 책임 인정함, 2년에 한번 측정기의 교정과 월단위로 교정인자 변동사항 확인, protocol에 근거하여 선량측정 수행, 방사선사에 의해 solid state detector를 이용 주기적으로 측정하고 3%이상차이가 나면 physicist에게 주지하도록 하였다. 분기별로 TLD tele-QA 수행하였

고 치료시 사용한 6 mev electron의 경우 이상이 없었다. 사고환자 치료중 치료기가 고장난적이 있었으나 수리후 측정결과 방사선량에는 문제가 없었던 것으로 기록되었다. 치료차트 및 setting 결과는 담당 방사선사들에 의해 cross check되며 총 과정은 적어도 한달에 한번 이상 physicist 에 의해 확인된다. 해당환자의 경우 처방선량이 정확히 투여됐다고 주장하며 치료시 eye shield가 사용되었으며 사용된 device는 치료가 종료된 후 청소인에 의해 폐기되었다. 당시 상황을 재현한 실험이 행하여 졌으며 차폐로 인한 선량값은 허용 범위내에 있었음이 입증되었다. 5년간 계속된 이 소송의 판결은 피고측의 무죄로 판결되었다.

사례 2

cobalt 선원의 측정기록 위조사건

초기에는 정확히 교정된 cobalt 선원이 알려진 반감기와는 다르게 decay 되었다. 그 결과 처음 5.5개월까지는 점진적으로 10%까지, 다음 16.5개월까지 50%까지 overdose 되었다. 이 기간 중 치료된 환자의 수는 426명이었고 1년 후 까지 생존한 183명의 환자 중 34%가 심한 complication을 나타내었다. 병원측에서는 측정상의 오류로 인한 사고로 주장하였으며 의문의 22개월동안 10회에 걸쳐 측정한 자료를 제시하였고 측정결과는 이론적인 계산값과 잘 일치했었다고 언급하였다. 병원측의 결론은 측정장비에 결함이 있었다는 것이었다. 사고후 consultant physicist들이 조사자 병원에 왔을 때 사고 측정기는 고장난 상태였다. consultant physicists의 결론은 코발트 치료기 자체는 의문의 22개월동안 정상이었다. 또한 그 기간동안 전리함과 electrometer는 정상이었다. 제시된 10건의 측정문서 중 5건의 온도 압력이 사실과 달랐으며 전리함 상호비교의 날짜가 consultants의 두차례 방문사이에 변경되었다. 이상의 사실을 종합해 볼 때 기간 중 측정문서는 위조된 것이며 실제 측정은 이루어진 적이 없었다고 한다. 이 사건에 대해서 원고는 \$10,000,000 요구했으며 병원측은 \$1,100,000 보

상 제시 하였다.

이 사건으로 볼 때 physicist는 2~3% 이내의 오차범위 내에서 정확한 선량평가와 주기적인 측정을 하여야 하며 우편 선량점검 (Tele-QA) 을 하였다면 좀 더 빨리 문제를 파악할 수도 있었을 것이다. physicist의 직무태만의 결과로 환자와 병원에 큰 피해를 준 예라고 할 수 있다.

5. 미국의 고선량을 근접치료기사고

1992년 미국에서 고선량을 근접치료기(RALS)의 사고로 한명이 사망한 사고이다. 이 사고 경위와 조사결과 미국 국회 정보국(Congressional Information Bureau)의 1992년 12월의 보고에 의하면, 펜실베니아주 Indiana에서 1992년 Ir-192를 사용하는 고선량을 근접치료기인 Omnitron 2000으로 치료중 발생한 사고를 아래와 같이 보고하고 있다.

첫번째 사고는 Indiana PA Regional Cancer Center에서 1992년 11월 16일 발생하였다. 82세 여자 환자가 자궁암으로 근접치료기인 Omnitron으로 강내치료 후, 귀가하여 11월 21일 사망하였으며, 11월 27일 이리디움 선원이 소각 예정된 적출물 쓰레기더미 속에서 방사선 감시기의 경고음에 의하여 발견되었다. 이때 선원의 방사능은 3.7 Ci로 측정되었다. 이 사고에 대한 NRC의 조사에 의하면 RALS의 선원을 연결하는 케이블의 끝 부위가 연결 케이블로부터 떨어져 환자 몸속에 그대로 남겨진 상태로 환자는 귀가 하였으며, 이 환자를 치료한 병원에서는 치료 후 근접치료 시행 실적이 없어 이 환자 사망전까지 선원연결 케이블이 떨어진 사실을 모르고 있었다.

NRC 사고 조사반이 파견되어 사망원인 조사 결과 체내에 남아있던 Ir선원의 방사선에 의한 것으로 결론지었고, 이것은 부검에 의해서 확인되었다. NRC는 해당 병원의 문제의 치료기의 사용을 금지시키고, 환자와 접촉한 주민 등에 대해 역학조사를 시행하였다. 이 환자와 접촉한 의료진의 필름배지 분석결과 1.1~8.2 mSv로 NRC기

준치인 3개월간 12.5 mSv에는 못미치는 양이었다. 구급차 운전자, 주민 등에 방사선피폭 조사 결과 이들은 모두 정상 범주에 해당되었다. 그러나 환자가 머물렀던 요양원에서 접촉한 사람들의 염색체 검사결과 4명이 110~200 mSv, 2명이 50~80 mSv의 방사선에 피폭된 것으로 판명되었다.

두 번째 사고는 1992년 12월 4일 Greater Pittsburgh Cancer Center of Oncology Service에서 발생하였으며 이때도 치료기는 Omnitron 2000이 사용되었다. 사고는 폐암 환자에서 근접치료 시행후 선원(Ir-192 3 Ci)이 체내에서 나와서 선원 저장고내로 들어가야 할 때에 조정실의 물리사가 방사선 감시기의 경고음을 듣고, 바로 가이거계수기를 갖고 치료실내로 들어가 선원이 도관(Catheter)내에 그대로 있음을 알고 곧 도관을 자르고 환자를 치료실에서 격리시켰다.

Omnitron치료기 제조사의 발표에 의하면, 두 사고 모두 선원 케이블의 같은 부위에서 파손에 의한 것으로서 선원부와 비선원부의 경계에 해당되는 부위라고 발표되었다. 사고경위와 조사 과정을 통하여 RALS 치료시 항상 안전사고의 가능성을 염두에 두고 주기적인 품질관리 필요성이 제기된다. 제조회사의 제작상에 일차적인 책임이 있으나 이 사고의 가장 큰 문제는 치료실에서 선원이 환자 체내에 남아있는 것을 알지 못했고 적출물 쓰레기 소각장에서 선원을 발견해서 사고를 파악했다는 어처구니 없는 점이라고 생각한다. 이 같은 사고를 방지하기 위하여는 선원 wire, applicator와 catheter의 연결부위, catheter의 불량유무, 긴급정지 시스템, 긴급 정지 스위치, 전원불량, 방사선 감시기, 출입문의 인터록 장치, 비상시 수동으로 선원제거 장치 등을 주기적으로 점검해야 한다. 특히 일회용 applicator의 재사용에 의한 변형 등에 의해서도 선원 wire의 출입과정에서 문제가 발생할 수 있기 때문에 가급적 재사용을 지양해야 한다고 생각된다.

6. 기타 흔히 일어나는 사고 유형

다음은 Robert J Shalek과 David S Gooden이 1996년 발간한 Medical Physics and Malpractice라는 책에서 요약한 흔히 접하는 사고 유형을 정리한 것이다..

SSD로 계산후, SAD로 치료 ~ 16% error
Incorrect Depth Dose Data used to calculate Dmax from calibration position at 5 cm ~ 10 MV 교정에 4 MV data 사용 ~ -10% error

Ionization chamber partly shielded during measurements of asymmetric fields ~ 6 to 30 % error

Wedge used in treatment but wedge transmission factor was not included in calculation ~ 20% error

Wedge transmission factor used in calculation but wedge not used in treatment ~ 11% to 41% error

wedge transmission factor entered twice ~ 25 -53 % error

confusion of dose to a selected isodose level and dose to isocenter or to other isodose line ~ 11 - 20% error

Treatment was with 18 MV-Photon but calculations were for 6 MV-Photon ~ 17% error

Incorrect point A in Pelvic BrachyTx ~ -50% error

7. Cleveland Clinic(미국) 과 Birmingham Oncology Center(영국)의 Radiation incident 분석과 치료 Error분석

방사선치료의 Error에 관한 보고는 별로 없지만 1998년 Cleveland clinic의 보고에 의하면 error는 Level 1, 2, 3으로 구별하여서 Level 1은 계획된 선량의 5%이내의 오차를 보이는 경우이고 Level 2는 5%이상의 error를 보이면서 치료 중 급성 합병증의 증가를 초래하는 경우이고 Level 3는 tumor control을 감소시키며 만성합

병증을 증가시키는 경우라고 분류하며 환자당 방사선치료의 error율은 3%(0.18%/field)라고 보고하였다.

영국의 Birmingham Oncology Center의 방사선치료 사고와 그 예방을 대책을 위한 보고서에 의하면 1991년부터 1994까지 Radiation incident가 있었던 84명의 환자의 대상으로 분석한 결과 1) Verification system(EPID)이 없는 기기를 사용할 경우 치료의 오류가 발생할 확률이 상대적으로 높다. 2) 방사선사가 업무수행시 방해를 받게 되면 오류가 일어날 가능성이 증대된다. 3) 휴가철에 사고가 가장 자주 일어난다. 4) 복잡한 치료시 사고의 빈도가 높다고 한다.

8. Medical Physicist 역할

1993년 AAPM Report No. 38에 의하면 방사선 치료의사가 환자의 치료에 최종적 책임을 지지만 physicist는 투여된 방사선량의 physical Accuracy에 책임을 지어야 한다고 한다. 즉 방사선 치료의사는 treatment target과 critical organ에 방사선량을 specify하고 physicist는 이러한 처방이 과거에 비슷한 환자에서의 처방과 일치하는지를 확인해야하고 차이가 있다면 치료의사와 상의를 해야 한다고 하며 AAPM Report No 46(Published as Report of AAPM Radiation therapy committee Task Group 40 (April 1994))에 의하면 Radiation Oncology Physicist는 치료장비 측정의 책임이 있고 또한 physicist는 치료기계가 제성능을 발휘하는지 보증을 하여야 하며 정확한 치료계획을 위한 데이터를 확보해서 치료의 정도관리에 참여하여야 한다. 또한 이 보고서에 의하면 machine QA program 총체적인 책임을 지는 사람은 Radiation Oncology physicist라고 기술하고 있다.

이상의 여러 종류의 방사선 치료 사고가 주는 교훈과 대처 방안은 다음과 같다.

1. 사고사례보고 및 사고의 발생양상 분석은 주기적으로 이루어 져야 한다.

2. 사고는 복합적이므로 책임자가 현 진료행태가 안전한 것인지를 확인을 하여야 한다.
3. 사고발생시 대처 방안 마련
4. 사고조사 및 기록체계 확립
5. 사고보고 및 관계기관의 협력체제 마련(보고의 체계 : 진료과장 원내 방사선안전관리 책임자 국내 방사선안전기관 및 정부기관, IAEA 등)
6. 기록된 QA절차가 마련되어야 한다.
7. QA audit에 참여하여야 한다(전혀 다른 시스템으로 QA검증):

타 병원 Physicist와 cross-check국제기관(AAPM, IAEA) 및 국내기관을 통하여 국내외적인 cross-check

II. 방사선 치료에 있어서 Quality Assurance(QA)의 중요성

QA는 KOSTRO용어집에 의하면 精度保證, 精度管理라고 번역되고 기타 品質保證(JIS), 精度保證(JRS), 質的保證 등의 용어로 쓰이고 있다. 이는 원래 소비자가 요구하는 품질을 충분히 만족시키기 위한 생산자가 시행하는 체계적 활동이라는 산업체에서 쓰여진 용어이나 의료에서는 환자 및 가족이 요구하는 치료 행위나 치료장치의 충분한 질을 보증하기 위한 의료측에서 행하는 체계적 활동으로 해석할 수 있다.

Quality Control(QC)는 KOSTRO용어집에 의하면 品質管理, 精度管理로 번역되며 質的管理라는 용어도 사용된다. QA와 QC의 관계는 QA로서 error 범위를 정의하고 QC는 QA를 달성하기 위한 機構나 방법으로 설명할 수 있다. 즉 Linac의 isocenter의 허용오차 설정하는 것이 QA이며 Linac의 isocenter를 정기적으로 check해서 허용 오차 내에 두는 것을 QC라고 할 수 있다.

방사선치료에서의 QA, QC는 의료환경의 변화 즉 질병구조의 변화와 생활 수준의 향상, 병원과 의료의 質 평가, 방사선 치료의 質 향상

필요성과 더불어 점차 활발해지고 있는 다기관 연구의 활성화 등으로 그 중요성이 매우 강조되고 있다. 또한 최근의 의료 정보 공개 움직임과 informed consent의 중요성과 Product liability (제조물 책임법 즉 구입한 제품에 의한 손해시 제조자의 책임 규정)의 도입 움직임 등으로 전 의료계 뿐아니라. 치료방사선과 영역에서도 QA, QC의 중요성은 매우 중요하다. QA, QC 목적은 방사선 치료의 사고 방지에 일차적인 목적이 있으며(歐美, 선량차 10% 이상이면, 보고의무가 있고, 예정선량과 투여선량의 차가 5% 이내로 해야 한다(ICRU 24)), 치료실시 조건과 상황의 明確化와 치료 level을 확보해서 치료 성적 향상 시킬 수 있으며 이는 근처 목적 환자 증가라는 결과로서 방사선 종양학의 발전에 기여할 것이다.

QA, QC system은 과거에는 치료기의 정밀도 유지에 주로 목표를 두었으나 이는 좁은 의미이고 넓은 의미로는 1) 기술적, 2) 물리적, 3) 임상적으로 분류할 수 있다. 미국에서는 Blue book, AAPM Report No 46, Patterns of Care Study (PCS), ACR(American College of Radiology) standard, QA of trial Group(SWOG, RT OG) 등 여러 기관에서 QA system이 정리되어서 시행되고 있다. EC 국가들에서도 EORTC standard, TLD teleQA, QA guideline 등의 활발한 활동이 있다. 일본의 경우 線量標準 center 지정(1986), 외부방사선치료 QC program, JAS TRO 광역 data base구축과 JASTRO QA 委員會 활동이 있으며 최근에는 미국의 Patterns of Care Study (PCS)를 도입하여 전국적으로 실시하고 있다. 한국에서도 방사선치료는 선량계 품질관리(KFDA),

방사선량의 표준측정법(1990 의학물리학회), 원자력병원을 주축으로 시행된 시설 및 인력 실태 조사 등이 있어 왔으나 향후 한국에서도 質의 수준의 Global standard에 근접하기 위해서는 과 차원의 QA 활동은 물론 학회 차원의 Patterns of Care Study, 환자 Database 구축, KOSTRO QA 위원회의 설립과 제반 활동(QA, QC Guideline 제시 및 사업, QA 인증사업)이 있어야 할 것으로 생각하며 제안하는 바이다.

참 고 문 헌

1. Accidental Overexposure of Radiotherapy Patients in San Jose, Costa Rica 1 International Atomic Energy Agency Vienna, 1998
2. 文藝春秋 6月1999
3. Medical Physics and Malpractice Robert J Shalek & David S Gooden. Medical Physics Publishing, Madison, Wisconsin, 1996
4. Radiation Incidents, 1996, The British Institute of Radiology, London, 1996
5. Recommendations for a Quality assurance programme in external radiotherapy. ESTRO
6. Practical guidelines for the implementation of a quality system in radiotherapy. ESTRO
7. Macklis RM, Weinhaus MS. Error rate in Clinical radiotherapy J Clin Oncol 16:551-556 1998
8. AAPM Report No 46(Published as Report of AAPM Radiation therapy committee Task Group 40(April 1994))