

Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie

Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin
Niemcy
www.bebig.com
SRN: DE-MF-000005760

Kontakt: Dział sprzedaży
Tel: +49 30 94 10 84 119
E-mail: sales@bebigmedical.com

Temat: Błąd precyzji separacji płaszczyzny sekwencji obrazów DICOM w HDRPlus 3.x i SagiPlan

Nazwa handlowa produktu objętego promocją: HDRPlus 3.x, SagiPlan 1.0, SagiPlan 2.0 i SagiPlan 2.2.

UDI-DI: N/A, N/A , 04049223118211, 04049223132088

Odniesienie: 2023-10 SagiPlan

Data powiadomienia: 16 października 2023 r.

Rodzaj działania: Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie

Podsumowanie

Niedawno wykryto wewnętrzny błąd zaokrąglania podczas wewnętrznych testów z obrazami TK, w których grubość przekroju została określona z dokładnością do dwóch cyfr dziesiętnych. Stwierdzono, że oprogramowanie zaokrągli dane wejściowe pochodzące z nagłówków DICOM do pojedynczej cyfry dziesiętnej zamiast zachować oryginalne dwie cyfry dziesiętne, w zależności od określonych ustawień opisanych poniżej. Błąd ten może prowadzić do odchylenia dawki w zakresie ok. 5-10%. W niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa informujemy użytkowników, jak uniknąć tego błędu.

Opis problemu technicznego

Symulacje TK do brachyterapii mogą różnić się grubością przekrojów w zależności od konkretnego przypadku, celu lub zastosowania. Producenci zazwyczaj dostarczają protokół referencyjny dla skanów TK, który może mieć zakres grubości warstwy od 0,5 do 6 mm w zależności od specyfikacji urządzenia. Jednak grubość przekroju 3 mm jest powszechnie stosowana w zastosowaniach GYN bez igieł śródmiąższowych, podczas gdy grubość 1 mm jest preferowana, gdy używane są igły śródmiąższowe w celu uzyskania bardziej precyzyjnej rekonstrukcji aplikatorów i igieł. W związku z tym użytkownicy mogą mieć możliwość wyboru grubości przekroju za pomocą jednej lub dwóch cyfr dziesiętnych zamiast tylko liczb całkowitych.

W takich przypadkach, gdy użytkownicy importują obrazy TK do HDRPlus 3.x i SagiPlan, po załadowaniu nowych obrazów wykonywana jest automatyczna kontrola sekwencji obrazów. Wyniki są wyświetlane w oknie *Image Sequence Check* (patrz Rysunek 1).



Rysunek 1 Okno sprawdzania sekwencji obrazów

Funkcja *Image Sequence Check* ocenia sekwencje obrazów pod kątem potencjalnych błędów i umożliwia ich automatyczną korektę, gdy jest to możliwe lub konieczne. Dotyczy to przede wszystkim obrazów DICOM, ponieważ zawierają one istotne informacje o ich położeniu, rozdzielczości i rozmiarze. W przypadku sekwencji obrazów DICOM sprawdza identyczny rozmiar pikseli i kolejne odległości. Często obrazy nie są początkowo ułożone w prawidłowej kolejności, ale *funkcja Autocorrection function* automatycznie sortuje je na podstawie informacji o ich położeniu.

Image Sequence Plane Separation wskazuje odległość między warstwami wczytanej sekwencji obrazów. Po wczytaniu obrazów DICOM wartość jest automatycznie przypisywana z danych DICOM jako ustawienie domyślne. *Jednostka długości (Length Unit)* może być podana w milimetrach (mm) lub centymetrach (cm) i można ją wybrać w sekcji *Plan Setup*. Jeśli jednostka długości jest ustawiona na mm, separacja warstw sekwencji obrazów jest przypisywana tylko z jedną cyfrą dziesiętną, podczas gdy jest przypisywana z trzema cyframi dziesiętnymi, jeśli wybraną jednostką długości jest cm. W związku z tym, jeśli obrazy TK mają grubość przekroju z dwiema liczbami dziesiętnymi (np. 1,25 mm), zostanie ona zaokrąglona do jednej liczby dziesiętnej (czyli 1,3 mm w tym przykładzie) i przedstawiona użytkownikowi jako separacja warstw sekwencji obrazów. Jeśli użytkownik nie dostosuje ręcznie liczby do prawidłowej wartości z dwoma miejscami po przecinku, obrazy zostaną zaimportowane do oprogramowania z nieprawidłową grubością warstwy. Problemu tego można uniknąć, jeśli jako jednostka długości dla *Image Sequence Plane Separation* zostanie użyty cm (np. 0,125 cm w tym przykładzie).

Ryzyko dla pacjenta

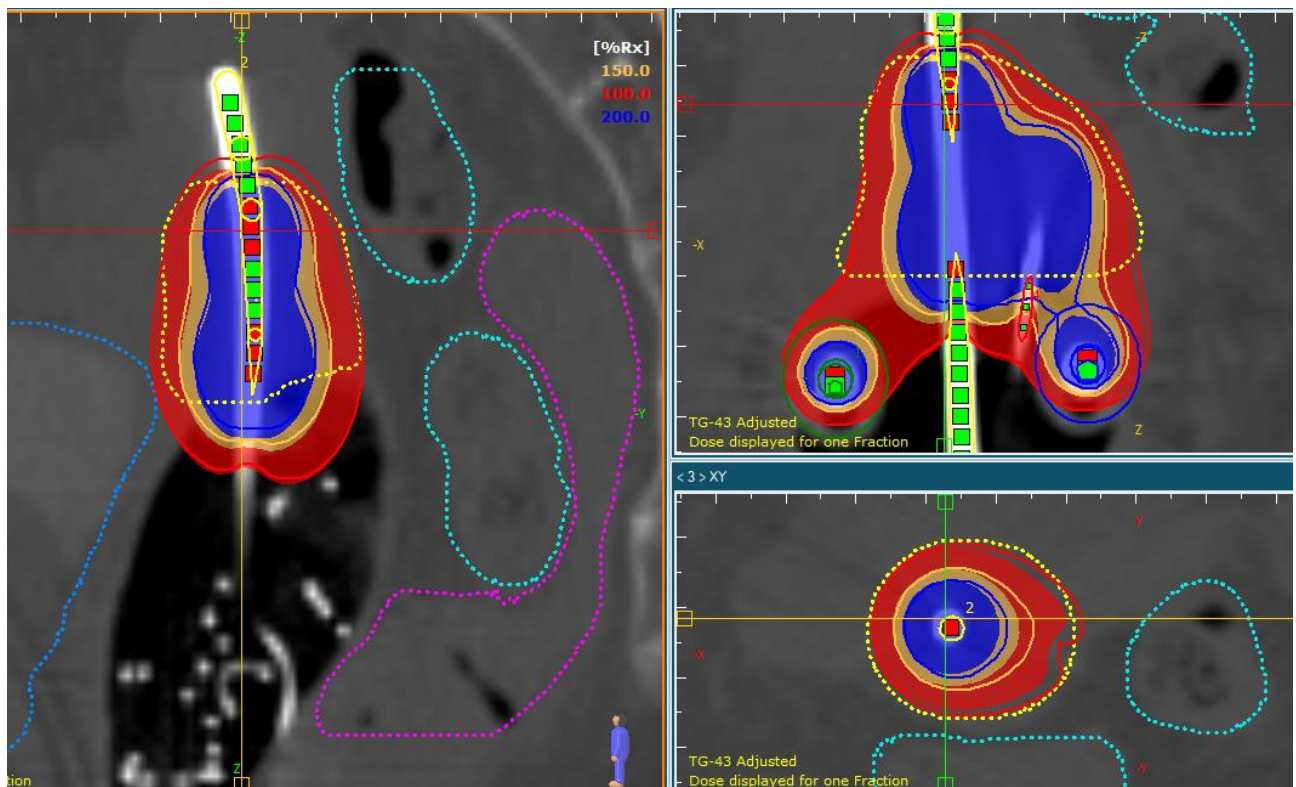
Jeśli *jednostką długości Length Unit* w sekcji *Plan Setup* jest **cm**, nie ma ryzyka, o ile ustawienie nie zostanie zmienione.

W przypadku, gdy *jednostką długości Length Unit* w sekcji *Plan Setup* jest **mm**, ale sekwencja obrazów ma **jedną** liczbę dziesiętną w mm, nie ma ryzyka, o ile ustawienie nie zostanie zmienione na dwie liczby dziesiętne w mm.

W przypadku, gdy *jednostką długości Length Unit* w sekcji *Plan Setup* jest **mm**, a sekwencja obrazu zawiera **dwie** liczby dziesiętne w mm, należy uważnie przeczytać poniższe informacje, aby ocenić ryzyko dla danego przypadku:

Jeśli użytkownik nie zmodyfikuje ustawienia podczas importowania w celu skorygowania dwóch cyfr dziesiętnych w mm dla *Image Sequence Plane Separation*, zaimportowane obrazy będą miały nieprawidłową grubość warstwy, co spowoduje niedokładności w kierunku Z (wzdłużnym). W brachyterapii obszar zainteresowania jest zwykle ograniczony do 10 cm w każdym kierunku względem aplikatorów. Na przykład w przypadku grubości przekroju 1,25 mm oznaczałoby to, że 80 przekrojów jest umieszczonych na długości 10 cm. W związku z tym w obszarze zainteresowania wystąpiłoby odchylenie 4 mm, obliczone jako 80 warstw pomnożone przez 0,05 mm.

Należy podkreślić, że to odchylenie występuje tylko w kierunku Z, podczas gdy wymiary obrazu w kierunkach X i Y pozostają dokładne, ponieważ grubość przekroju wpływa tylko na kierunek Z. W związku z tym rozkład dawki prezentowany użytkownikowi podczas planowania leczenia będzie szczególnie nieprawidłowy w kierunku Z (patrz rysunek 2). Ta rozbieżność wpływa na parametry wykorzystywane do oceny planów leczenia zarówno dla guzów, jak i narządów zagrożonych, prowadząc w tym przykładzie do niewielkiego przedawkowania/niedostatecznej dawki guzów i narządów zagrożonych. Ponieważ obraz zostanie rozciągnięty w kierunku Z, odchylenie dawki ma większy wpływ na kierunek Z i zależy od lokalizacji narządów i guzów, odchylenie dawki może spowodować przedawkowanie/niedostateczną dawkę w różnych przypadkach. Obecnie szacujemy błąd dawki na maksymalnie 5-10% w celu i pobliskich obszarach OAR w różnych przypadkach.



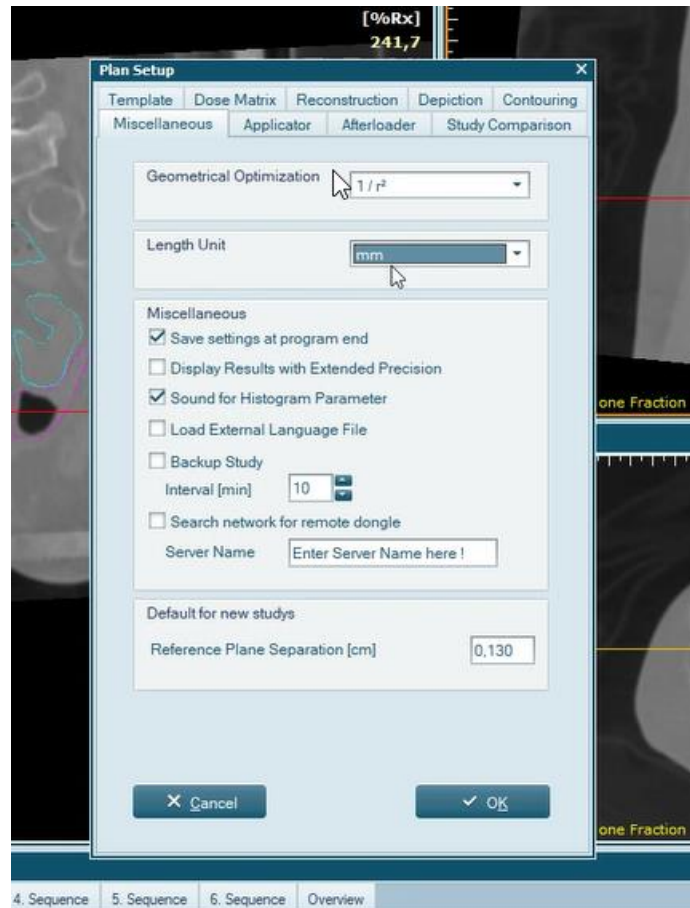
Rysunek 2 Przykład planowania leczenia z zaimportowaną nieprawidłową (1,3 mm w tym przykładzie) i prawidłową (1,25 mm w tym przykładzie) grubością warstwy. Kolorowa linia to rozkład dawki przy prawidłowej grubości przekroju, a linia izodozy to rozkład dawki przy nieprawidłowej grubości przekroju. W tym przykładzie górna część guza otrzyma zbyt dużą dawkę, a dolna część zbyt małą. Łącznie D90 i V100 guza wzrosły odpowiednio o 4,7% i 3,3%. D2cc dla pęcherza moczowego, odbytnicy i esicy wzrosło odpowiednio o 2,6%, 2% i 4,1%.

Doradztwo w zakresie działań

Aby zapewnić dokładne planowanie leczenia i uniknąć potencjalnych błędów, wszyscy użytkownicy muszą wykonać czynności wskazane poniżej:

1. Jeśli użytkownik wybierze standardową grubość warstwy z liczbami całkowitymi, takimi jak 1-3 mm lub jedną cyfrą dziesiętną w mm, nie wystąpią żadne problemy (kroki 2 i 3 nie są wymagane).
2. W przeciwnym razie w sekcji *Plan Setup*, w sekcji *Miscellaneous (Różne)* należy upewnić się, że *jednostka długości jest ustawiona* na centymetry (patrz Rysunek 3). Po wprowadzeniu tego ustawienia nie będzie żadnych problemów podczas importowania obrazów TK (krok 3 nie jest wymagany).
3. Jeśli *jednostka długości* jest ustawiona na milimetry, użytkownik musi dokładnie sprawdzić i, jeśli to konieczne, dostosować wartość *Image Sequence Plane Separation* podczas importowania podczas pracy z grubościami warstw, które mają dwa miejsca dziesiętne, jak pokazano na rysunku 1. Użytkownicy muszą wziąć pod uwagę, że to podejście nie jest wewnętrznie bezpieczne, dlatego zdecydowanie zalecane jest rozwiązanie 1 lub 2.

4. W przypadku użycia mm jako jednostki długości i ewentualnego użycia dwóch cyfr dziesiętnych w mm dla grubości warszy, należy dokładnie przeanalizować przypadki pacjentów i podjąć odpowiednie działania.



Rysunek 3 W sekcji Ustawienia planu, w sekcji Różne, jednostka długości

Uwaga

Należy pamiętać, że po pierwszej instalacji HDRplus i SagiPlan (wszystkie wersje) domyślnymi ustawieniami *jednostek długości* są odpowiednio **centymetry** i **milimetry**. Użytkownicy HDRplus nie muszą się więc martwić, jeśli nie zmienili ustawień domyślnych. Jednak użytkownicy SagiPlan powinni zapoznać się z powyższymi instrukcjami i postępować zgodnie z nimi.

Zgodnie z zaleceniami ICRU89 i GEC-ESTRO zalecana dawka w przypadku raka szyjki macicy powinna mieścić się w zakresie 80-90 Gy EQD2. Ponadto w publikacjach takich jak RetroEMBRACE i EMBRACE określono ograniczenia dawki dla celu w brachyterapii adaptacyjnej sterowanej obrazem (IGABT). Celem planowania powinna być dawka większa niż 90 Gy EQD2, z ograniczeniami dla zalecanej dawki przekraczającej 85 Gy EQD2. Ważne jest, aby użytkownicy oceniali niepewność dawki w poszczególnych przypadkach i tak długo,

jak pozostaje ona w zakresie wskazanym przez te wytyczne, nie powinno być znaczących obaw dotyczących niepowodzenia leczenia.

Z drugiej strony, w publikacji zatytułowanej "Review of clinical brachytherapy uncertainties: Analysis guidelines of GEC-ESTRO and the AAPM" oszacowała całkowitą niepewność w zakresie 8-13% dla różnych przypadków ginekologicznych (GYN). Margines błędu w planowaniu leczenia wynosi około 3-4%. W związku z tym, nawet biorąc pod uwagę potencjalny błąd maksymalnej dawki, jest mało prawdopodobne, aby miał on poważny wpływ na wyniki leczenia. Zaleca się jednak, aby użytkownicy szacowali odchylenia dawki, ponieważ mogą się one różnić w zależności od różnych czynników i nie są stałą wartością dla wszystkich przypadków.

Rozwiązanie

Problem ten zostanie naprawiony w nadchodzącej wersji SagiPlan (z zastrzeżeniem zgody rynku na niektórych rynkach). Jeśli klienci chcą nadal korzystać z wersji SagiPlan / HDRPlus, których dotyczy to powiadomienie, wszyscy użytkownicy muszą być tego świadomi. Klienci mogą również dokonać aktualizacji do najnowszej wersji, gdy zostanie ona udostępniona do użytku klinicznego.

Działania użytkownika systemów medycznych

Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w organizacji, do której urządzenia zostały przeniesione.

Prosimy o odpowiedź na tę wiadomość e-mail do 20 października 2023 r., potwierdzając, że otrzymali i zrozumieli Państwo te informacje oraz że przekazali je osobom, które już otrzymały wymienione produkty lub je otrzymają.

Niżej podpisany przedstawiciel firmy Eckert & Ziegler BEBIG GmbH potwierdza, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane odpowiedniej agencji regulacyjnej.

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt.

Pozdrawiam serdecznie,

Kierownik ds. regulacyjnych

POTWIERDZENIE

**Pilne ostrzeżenie dotyczące bezpieczeństwa w terenie od Eckert & Ziegler BEBIG GmbH,
Numer referencyjny 2023-10 SagiPlan**

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy Powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie. Została ona przekazana wewnątrz naszej kliniki do odpowiednich personel.

Nazwa kliniki:

Kraj, miasto:

Typ systemu planowania leczenia: HDRplus SagiPlan

Typ afterloadera: SagiNova MultiSource GyneSource

Numer seryjny Afterloadera:

Imię i nazwisko:

Podpis, data: