

**KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU /  
POWIADOMIENIE DOTYCZĄCE PRODUKTU**

**Temat:** Ograniczenia dokładności oprogramowania w przypadku bardzo małych rozmiarów pola kolimatora wielolistkowego (MLC)

**Informacja referencyjna o produkcie:** Wszystkie wersje oprogramowania do planowania leczenia BrainSCAN i iPlan RT firmy Brainlab

**Data powiadomienia:** 9 marca 2012 r.

**Osoba powiadamiająca:** Markus Hofmann, Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urządzeń medycznych

**Numer identyfikacyjny firmy Brainlab:** 12-01-13.FIP.1

**Rodzaj działania:** Porada dotycząca stosowania urządzenia.

Firma Brainlab uzyskała informacje o przypadkach, gdy dokładność oprogramowania do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab nie mieściła się w klinicznie pożądanych granicach w przypadku bardzo małych pól kolimatora wielolistkowego (MLC).

Niniejsza wiadomość ma na celu przypomnienie Państwu o ograniczeniach dokładności dla bardzo małych rozmiarów pól MLC i przekazanie dalszych, specjalnych zaleceń.

Powiadomienie to ma dostarczyć Państwu informacji na temat właściwych działań naprawczych oraz działań podjętych przez firmę Brainlab w związku z tym problemem.

Definicja „bardzo małego rozmiaru pola MLC” zależy od rodzaju wykorzystywanego kolimatora wielolistkowego (tj. od grubości listków), najmniejszego pola zmierzonego dla tabel z wartościami rozproszenia i dawki głębokościowej, a także rozdzielczości siatek wykorzystanych do obliczania dawki.

**Zagrożenie:**

Oprogramowanie do planowania leczenia BrainSCAN oraz iPlan RT firmy Brainlab ma niemożliwe do uniknięcia ograniczenia techniczne w odniesieniu do poprawnej symulacji dawki dla pewnych rodzajów ustawień klinicznych. Poniższe informacje odnoszą się do wykorzystania oprogramowania do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab podczas symulowania bardzo małych pól kształtowanych z użyciem kolimatora wielolistkowego.

Instrukcje obsługi firmy Brainlab już dziś zawierają ogólne informacje na temat tych ograniczeń. Poprzez to powiadomienie dotyczące produktu chcemy przekazać Państwu dodatkowe informacje ogólne oraz bardziej szczegółowe zalecenia.

Na dokładność obliczenia dawki w przypadku planów leczenia dla bardzo małych rozmiarów pól MLC wpływać może kilka aspektów. Są to między innymi (ale nie wyłącznie):

- Ekstrapolacja poza zmierzony zakres wartości podanych w tabelach
- Rozdzielczość jądra algorytmu Pencil Beam

- Rozdzielczość siatki do obliczeń Monte Carlo
- Rozdzielczość objętości dawki 3D
- Poprawki radiologiczne (np. poprawki ze względu na kształt listków typu „tongue-and-groove” i zaokrąglone końce listków)

Połączenie tych czynników może skutkować tym, że obliczona dawka będzie mniej dokładna niż przewidują to powszechnie uznawane standardy.

Jeśli ten fakt nie zostanie wykryty przez użytkownika w wyniku zastosowania zalecanej procedury zapewniania jakości planów leczenia, napromienienie na podstawie takiego planu leczenia **może prowadzić do wystąpienia poważnych urazów u pacjenta i/lub braku skuteczności terapii.**



www.brainlab.com

### Szczegóły:

*Ekstrapolacja poza zakres wartości podanych w tabelach:*

Algorytm Pencil Beam firmy Brainlab opiera się na stabelaryzowanych wartościach dawki głębokościowej, współczynników wyjścia (współczynników rozproszenia) i profili pozaosiowych (współczynników radialnych). Arbitralne dane uzyskane z tabel są odpowiednio interpolowane. Jeśli przekroczony zostaje zakres wartości ujętych w tabelach, niezbędne jest wykonanie pewnych przybliżeń, aby umożliwić wyświetlenie ekstrapolowanych wartości dawki. Naturalnie dokładność wartości ekstrapolowanych jest zmniejszona i musi zostać zweryfikowana przed rozpoczęciem leczenia.

Firma Brainlab generalnie nie zaleca stosowania ekstrapolowanych wartości, takich jak małe rozmiary pól poniżej zakresu zmierzonych wartości ujętych w tabelach. Proszę także sprawdzić w odpowiednich ostrzeżeniach w Instrukcji zawierającej informacje techniczne – Brainlab Physics.



Jeśli algorytm dawki został użyty z parametrami spoza zakresu zmierzonych i uporządkowanych wartości, nie można zagwarantować dokładności obliczonej dawki. Należy upewnić się, że wszystkie niezbędne parametry określone w celu leczenia pacjenta, w szczególności rozmiar pola, głębokość i odległość poza osią, są zawarte w zmierzonych danych wiązki.

Rysunek 1 Ostrzeżenie z Instrukcji zawierającej informacje techniczne – Brainlab Physics – Rewizja 1.4 – sekcja 3.3.2 *Ekstrapolacja poza zakres zmierzonych wartości.*



Dokładność wszystkich algorytmów dawki opracowanych w firmie Brainlab zależy bezpośrednio od dokładności i zakresu pomiarów danych wiązki. Pomiar danych wiązki musi pokrywać się z zakresem rozmiarów pól i głębokościami, które będą używane w planach leczenia. Ma to szczególne znaczenie dla pomiarów współczynników rozproszenia, profili radialnych i dawki głębokościowej.

Rysunek 2 Ostrzeżenie z Instrukcji zawierającej informacje techniczne – Brainlab Physics – Rewizja 1.4 – sekcja 4.2.1 *Rozpoczęcie pracy*, sekcja 7.2.1 *Przegląd ogólny* oraz sekcja 10.2.1 *Przegląd ogólny.*

*Rozdzielczość siatek wykorzystywanych do obliczeń:*

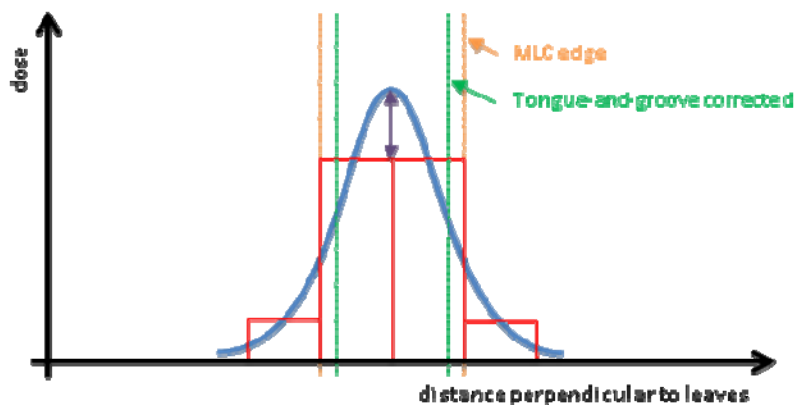
Podobnie jak inne systemy do planowania leczenia, oprogramowanie do planowania leczenia w radioterapii BrainSCAN i iPlan RT firmy Brainlab stosuje kilka rozdzielczości siatek wykorzystywanych do obliczeń odpowiednich do dokładności obliczeń dawki (w zależności od cech licencyjnych i wersji systemu do planowania leczenia):

1. rozdzielczość jądra algorytmu Pencil Beam
2. rozdzielczość siatki do obliczeń Monte Carlo oraz
3. rozdzielczość objętości dawki 3D.

Ogólnie rozdzielczość siatki wykorzystywanej do obliczeń musi być wystarczająco drobna, aby odwzorować główne cechy charakterystyczne rozkładu dawki.

Rysunek 3 pokazuje przykładowy profil dawki dla bardzo małego pola promieniowania, próbkowanego za pomocą wyłącznie 2 elementów siatki w nominalnych granicach krawędzi MLC. W wyniku, amplituda piku i półcień wiązki nie mogą być odwzorowane z akceptowalną dokładnością.

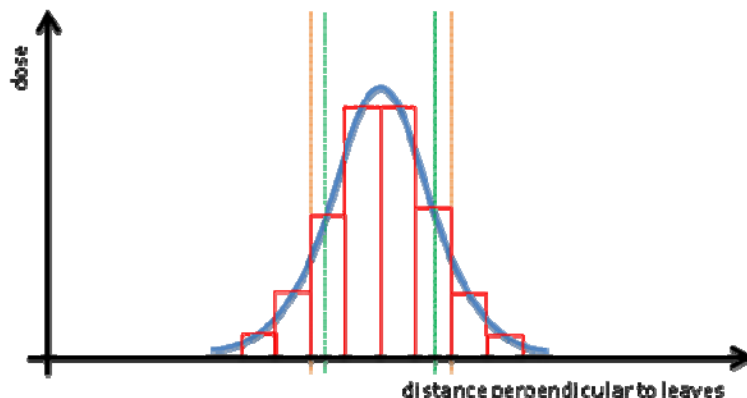
Korekcje radiologiczne, takie jak przesunięcie Tongue-and-Groove (zielona, kropkowana linia, Rysunek 3) powodują wzmocnienie tego efektu.



**Rysunek 3** Profil dawki dla bardzo małego pola promieniowania. Zewnętrzna linia pionowa (pomarańczowa, kropkowana) przedstawia nominalną krawędź MLC, zaś wewnętrzna linia pionowa (zielona, kropkowana) pokazuje rozmiar pola radiologicznego (położenie poziomej izodozy 50%). Czerwone słupki przedstawiają profil z tylko dwoma elementami siatki w granicy nominalnej krawędzi MLC.

Aby uniknąć niemożliwych do zaakceptowania różnic pomiędzy obliczonym a faktycznym rozkładem dawki, rozmiar pola nie może być mniejszy niż czterokrotność rozdzielczości siatki, niezależnie od rodzaju siatki wykorzystanej do obliczenia dawki (jądro algorytmu Pencil Beam, Monte Carlo czy objętość dawki 3D). Poprawka jest przedstawiona schematycznie na Rysunek 4.





Rysunek 4 Taki sam profil jak na Rysunek 3, teraz próbkowany za pomocą czterech elementów siatki w granicy nominalnej krawędzi MLC.

Firma Brainlab zaleca, aby zawsze wziąć pod uwagę rozdzielczość siatki wykorzystanej do obliczeń. Proszę sprawdzić także odpowiednie ostrzeżenia w dokumentacji technicznej.



Zależnie od typu MLC, algorytm pencil beam używa jąder o określonej rozdzielczości, co definiuje całkowitą rozdzielczość obliczeń dawki prostopadle do osi wiązki. W przypadku małych struktur w połączeniu z niewystarczającym rozmiarem siatki jądra, obliczenia dawki wykonane z użyciem algorytmu pencil beam mogą być zbyt ogólne, aby zidentyfikować każdy detal rozkładu dawki dostarczonej.

Rysunek 5 Ostrzeżenie z Instrukcji zawierającej informacje techniczne – Brainlab Physics – Rewizja 1.4 – sekcja 3.3.3 *Pozostałe ograniczenia*.



Dokładność obliczeń dawki zależy od rozdzielczości siatki ustawionej przez użytkownika. Wartość stosowana podczas zatwierdzania ostatecznego planu leczenia musi być jak najniższa i nie wyższa niż 5 mm. W przypadku małych obiektów o wielkości poniżej 30 mm zdecydowanie zaleca się stosowanie wartości 3 mm lub poniżej.

Rysunek 6 Ostrzeżenie z Klinicznej instrukcji obsługi – iPlan RT w wersji 4.5 – Rewizja 1.1 – sekcja 5.3.5 *Dostosowanie rozdzielczości dawki* oraz sekcja 7.6.3 *Obliczenia Monte Carlo*.

#### Działania naprawcze możliwe do wykonania przez użytkownika:

1. Unikać ekstrapolacji; NIE planować pól promieniowania z równoważnym rozmiarem pola mniejszym niż najmniejszy rozmiar pola ujęty w tabeli zmierzonych wartości.
2. Unikać niedokładności spowodowanych wpływem rozdzielczości siatki. Dlatego należy zawsze uwzględnić:
  - rozdzielczość jądra algorytmu Pencil Beam
  - rozdzielczość siatki do obliczeń Monte Carlo oraz
  - rozdzielczość objętości dawki 3D.

Minimalny rozmiar pola nie może być mniejszy niż czterokrotność najslabszej rozdzielczości siatki (największego rozmiaru pojedynczego elementu siatki).

*rozmiar pola (szerokość lub wysokość)  $\geq 4 \times$  rozdzielczość siatki*

*Uwaga: Proszę mieć świadomość, że różne wersje oprogramowania do planowania leczenia w radioterapii firmy Brainlab mają nieco różną elastyczność wpływającą na różne rozdzielczości siatki.*

3. Aby uzyskać więcej informacji na temat sposobu uzyskania niezbędnych informacji dotyczących danego planu leczenia, patrz aneks.
4. Jeśli pożądanymi byłyby rozmiary pól mniejsze niż wyżej opisane wartości minimalne, firma Brainlab zaleca, aby jako urządzenia do kształtowania wiązki stosować kolimatory stożkowe zamiast kolimatorów MLC lub alternatywnie, aby wykonać dodatkowe, rozszerzone testy zapewniania jakości, które umożliwią użytkownikowi ocenę i uwzględnienie ograniczeń dokładności oprogramowania dla każdego planu leczenia.

**Działania naprawcze możliwe do wykonania przez firmę Brainlab:**

1. Klienci, których problem może potencjalnie dotyczyć, otrzymują niniejszy list z powiadomieniem dotyczącym produktu.
2. Firma Brainlab dostarczy klientom, których problem może potencjalnie dotyczyć, zaktualizowane Instrukcje obsługi. Wstępnie planowany termin wydania aktualizacji: czerwiec 2012.

**Proszę o przekazanie tej informacji właściwemu personelowi kierowanego przez Państwa oddziału.**

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z miejscowym przedstawicielem firmy Brainlab.

**Telefoniczna informacja dla klientów:** +49 89 99 15 68 44 lub +1 800 597 5911  
(dla klientów z USA) lub

**Adres e-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (dla klientów z USA:  
[us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

**Faks do firmy Brainlab AG:** + 49 89 99 15 68 33

**Adres:** Brainlab AG (centrala), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Niemcy.

9 marca 2012 r.

Z poważaniem,



Markus Hofmann

Kierownik ds. nadzoru bezpieczeństwa i obsługi prawnej urzędzeń medycznych

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europa: Niżej podpisany potwierdza, że niniejsza notatka została wysłana do stosownej Agencji ds. Rejestracji Produktów Medycznych w Europie.



**Aneks**

1. Sposób znalezienia najmniejszego rozmiaru pola zmierzonego w celu umieszczenia w tabelach wartości rozproszenia i dawki głębokościowej.

Informacje można znaleźć w opcji Beam Profile Editor / Physics Administration dla każdego profilu wiązki / profilu urządzenia.



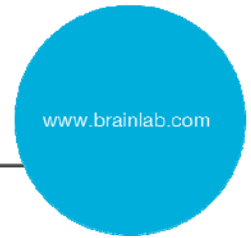
**Scatter Factors**

		Jaw Square Size [mm]		
Color		8.0	12.0	22.0
MLC Square Size [mm]	5.0			
	10.0			
	20.0			
	30.0			
	40.0			
	60.0			
	80.0			
	100.0			

**Depth Dose Values**

		Jaw & MLC Field Size [mm]		
Color		5.0	10.0	20.0
	0.0			
	1.0			
	2.0			
	3.0			
	4.0			

2. Sposób znalezienia rozdzielczości jądra algorytmu Pencil Beam dla danego planu leczenia.
- o **BrainSCAN**: Otworzyć wydruk Parameters – sekcja Dosimetry Specifications:



### Dosimetry Specifications

Multileaf	:BrainLab m3
Prescribed treatment dose (= 100 %)	:1.00 Gy
Dose algorithm	:Pencilbeam
Kernel type info	:128 * 128 Pixels / 1.5 mm
Nominal output	:0.876 Gy / 100MU
Tissue inhomogeneity correction	:On
Av. tissue depth (eq. path length)	:78.4 mm
Target volume (Lesion)	:13.74 ccm
Total number of isocenters	:1
Total number of beams	:6

- o **iPlan RT Dose**: Otworzyć wydruk Treatment Parameters – sekcja Machine

### Machine :

Linac Name	: NOVALIS TX
Linac Convention	: IEC
Linac Energy [MV]	: 6
Flattening Filter Mode	: Stereotactic
Blocking Device Type	: MLC - Varian MLC-120 HD SRS mode
Dose Algorithm	: BrainLAB.PencilBeam.X, Kernel Resolution : 1.25 mm

3. Sposób znalezienia rozdzielczości siatki do obliczeń Monte Carlo dla danego planu leczenia.

Otworzyć wydruk Treatment Parameters – sekcja Monte Carlo Specifications.

### Monte Carlo Specifications

Spatial Resolution [mm <sup>3</sup> ]	: 4.0 x 4.0 x 4.0
---------------------------------------	-------------------

4. Sposób znalezienia rozdzielczości objętości dawki 3D.

Otworzyć RTPlan Properties – sekcja Dose Calculation.

