

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet :	Possible imprécision de l'algorithme de calcul de dose Pencil Beam de BrainSCAN
Référence produit :	BrainSCAN versions 5.31 et 5.32 uniquement
Date de la notification :	28 octobre 2011
Émetteur de la notification :	Alexander Schwiersch, Responsable des Affaires réglementaires
Numéro de réf. Brainlab :	11-08-30.FIS.1
Propos :	Recommandation concernant l'usage du dispositif

Nous écrivons pour vous informer d'un effet indésirable potentiel de l'algorithme de calcul de dose Pencil Beam de BrainSCAN version 5.31 et version 5.32 dans les conditions précises décrites ci-dessous.

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Il se peut que l'algorithme de calcul de dose Pencil Beam de BrainSCAN surestime la dose administrée à la zone cible si les deux conditions suivantes sont réunies :

- Les mesures de diffusion ont été effectuées conformément au Guide technique de référence « Physique de Brainlab » (quelle que soit la version), c'est-à-dire que le tableau de diffusion a été créé et appliqué sans indiquer de valeur pour une taille de champ de mâchoire et une taille de champ de MLC identiques. **ET**
- Dans le plan de traitement, la marge entre la position des mâchoires et la forme du champ du MLC est fixée à une valeur inférieure à la marge par défaut de 8 mm pour la direction de déplacement des lames et de 2 mm pour la direction perpendiculaire au mouvement des lames.

En conséquence, une dose inférieure à celle prévue pourrait être administrée au patient, **ce qui pourrait entraîner l'inefficacité du traitement.**

En général, l'ampleur de l'effet augmente lorsque la marge entre les mâchoires et la forme du champ du MLC diminue.

Détails :

Les mâchoires primaires de l'accélérateur linéaire sont utilisées pour réduire les fuites inter-lames et les fuites intra-lames. C'est pourquoi elles sont placées relativement près du champ du collimateur multilames (MLC). Cependant, sur la plupart des accélérateurs linéaires, les mâchoires primaires ont une pénombre plus large que le MLC et ne peuvent pas être placées avec autant de précision que celui-ci. Au cours de la planification du traitement, les mâchoires ne sont donc pas directement alignées avec la forme du champ du MLC mais sont placées légèrement derrière celle-ci, en laissant une certaine marge.

Si la planification du traitement est effectuée comme le décrit le paragraphe précédent, l'effet de l'imprécision décrite est très limité, voire inexistant. Nos calculs montrent que le calcul de la dose est correct si les marges utilisées sont égales ou supérieures aux marges par défaut. La marge par défaut entre les mâchoires et la forme du MLC dans BrainSCAN est de 8 mm dans la direction de déplacement des lames et de 2 mm dans la direction perpendiculaire au déplacement des lames pour tous les MLC.

Si l'utilisateur décide d'utiliser des marges inférieures ou de n'utiliser aucune marge, les recommandations suivantes s'appliquent :

Pour que le calcul de la dose soit précis, l'algorithme utilisé dans BrainSCAN 5.31 et 5.32 nécessite des mesures de diffusion pour lesquelles à chaque taille de champ de mâchoires (colonne) correspond une taille de champ carré du MLC (ligne) **identique** (p. ex. une taille de champ des mâchoires de 6 x 6 mm² et une taille de champ carré du MLC de 6 x 6 mm²).

Ceci n'est pas nécessaire pour les autres versions du logiciel.

Avant la première publication du Guide technique de référence, les instructions concernant les mesures décrivaient celles-ci conformément à l'exigence décrite ici pour l'algorithme Pencil Beam de BrainSCAN versions 5.31 et 5.32.

Scatter Factors		Jaw Size [mm]		
		Color	8.0	14.0
Square Field [mm]	6.0	0.5007	0.6098	0.6902
	12.0	0.5313	0.7027	0.7327
	18.0	0.5313	0.7225	0.7793
	24.0	0.5313	0.7225	0.7882
	30.0	0.5313	0.7225	0.7882
	36.0	0.5313	0.7225	0.7882
	42.0	0.5313	0.7225	0.7882
	60.0	0.5313	0.7225	0.7882
	80.0	0.5313	0.7225	0.7882
	100.0	0.5313	0.7225	0.7882

Image 1. Exemple d'un tableau de diffusion mesuré conformément au Guide technique de référence avec des tailles de champ de mâchoires et des tailles de champ du MLC différentes.

Scatter Factors		Jaw Size [mm]		
		Color	6.0	12.0
Square Field [mm]	6.0	0.6008	0.7319	0.7863
	12.0	0.6095	0.8799	0.9065
	18.0	0.6097	0.8832	0.9316
	24.0	0.6097	0.8832	0.9332
	30.0	0.6097	0.8832	0.9332
	36.0	0.6097	0.8832	0.9332
	42.0	0.6097	0.8832	0.9332
	60.0	0.6097	0.8832	0.9332
	80.0	0.6097	0.8832	0.9332
	100.0	0.6097	0.8832	0.9332

Image 2. Exemple d'un tableau de diffusion mesuré avec des tailles de champ de mâchoires et des tailles de champ du MLC identiques.

Possiblement concerné – si des marges inférieures aux marges par défaut sont utilisées.

Non concerné – même si les marges utilisées sont inférieures aux marges par défaut.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- Dans le tableau de diffusion des paramètres de la dose dans BrainSCAN version 5.31 ou 5.32 : assurez-vous qu'à chaque taille de champ de mâchoires (colonne) correspond une taille de champ carré de MLC (ligne) **identique**. **ET**
- Au cours de la planification du traitement : placez les mâchoires à une distance de quelques millimètres derrière les lames du MLC et, pour une adaptation automatique des mâchoires, utilisez des valeurs suffisamment grandes pour les marges (p. ex. les marges par défaut d'origine). **ET**
- Pour tous les plans de traitement : suivez les mesures de l'Assurance qualité décrites à la section 13.4 du Guide d'utilisation du logiciel « BrainSCAN » version **5.31 et 5.32**.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients possiblement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira des Instructions d'utilisation révisées concernant les mesures des paramètres de la dose dans BrainSCAN aux clients possiblement concernés.
Disponibilité provisoirement prévue : mars 2012.

Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +33 (0)800 67 60 30

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis :

us.support@brainlab.com)

Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

Adresse : Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Allemagne.

28 octobre 2011

Cordialement,

Alexander Schwiersch
Responsable des Affaires réglementaires
Alexander.Schwiersch@Brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.