

Field Safety Notice, Medical Device Correction

RAYSTATION 3.0 AND 3.5
DATE : 16 JUILLET 2013
RSL-D-61-157

PROBLEME

Cette notification concerne un problème décelé dans le calcul des statistiques de volume de dose sous RayStation 3.0 and 3.5. Dans certaines circonstances, le ré-échantillonnage de la géométrie des régions d'intérêt (ROI) par rapport à la représentation de la grille de dosage ne se calcule pas correctement et une couche de voxel supplémentaire est ajoutée de façon erronée sur la partie supérieure de chaque ROI.

Le problème est plus prononcé sur les ROI de très petites dimensions, pouvant dans ce cas générer une sur-estimation de la dose maximale ou une sous-estimation possible de la dose minimale. En outre, la courbe de l'histogramme de volume de dose (DVH) peut être altérée, la variation dépendant des dimensions générales de la ROI.

Le problème n'a engendré aucune erreur de traitement sur patient ni aucun autre type d'incident. Toutefois, l'utilisateur doit avoir connaissance des informations suivantes pour éviter tout risque d'erreur de calcul de statistiques de volume de dose pendant la planification du traitement.

Le problème affecte également la dose calculée avec valeurs de densité (material overrides). Ce problème n'a toutefois aucun impact notable dans le cadre d'une utilisation clinique normale de l'option Material override.

Le calcul de la dose et l'affichage de la dose sur les écrans 2D et 3D ne sont pas affectés (Remarque : voir commentaire ci-dessus sur les Material overrides).

PERSONNES CONCERNEES

Cette notification s'adresse à tous les utilisateurs de RayStation intervenant dans la planification ou l'approbation des plans de traitement au niveau de la création ou de l'évaluation.

NOM DU PRODUIT ET VERSION

Le produit concerné par cette notice est vendu sous l'appellation commerciale "RaySearch RayStation 3.0" et "RaySearch RayStation 3,5". Pour savoir si la version que vous utilisez est concernée, ouvrez la boîte "À Propos de RayStation" dans l'application RayStation et vérifiez le numéro de version qui s'affiche. Cette notification s'applique aux versions 3.0.0.251, 3.5.0.16 et 3.5.1.6.

DESCRIPTIF

Contexte

Sous RayStation, le calcul des statistiques de volume de dose (histogramme de volume de dose, doses proche du minimum ou proche du maximum représentées respectivement par D98 et D2) est réalisé sur une grille de même forme (dimensions d'angle et de voxel) que la grille de dosage. La géométrie de la ROI est ré-échantillonnée sur cette grille pour générer ce que l'on appelle la distribution de volume voxel de la ROI avec des valeurs voxel spécifiant la fraction du volume voxel dans la ROI. Le ré-échantillonnage utilise une représentation de contour de la ROI sur le plan des tranches CT.

L'erreur

Dans certaines circonstances, une couche de voxels supplémentaire est ajoutée de façon erronée au volume de la ROI : les voxels totalement à l'extérieur de la ROI sont connectés aux voxels à l'intérieur de la ROI et les volumes fractionnels qui leur sont assignés ne sont pas égal à zéro. Cela se produit lorsque la localisation de la tranche CT supérieure d'un contour de ROI coïncide avec le centre des voxels. Un alignement générant cette erreur se produit lorsque les dimensions voxel dans le sens de la série CT (normalement dans le sens inférieur-supérieur) sont définies comme étant identiques à la séparation de tranche CT et en cliquant sur la touche "Set default size" (Définir les dimensions par défaut) dans la boîte de dialogue "Edit dose grid settings" (Modifier les réglages de la grille de dosage). Après cette opération, les centres des voxels de dose seront alignés sur les tranches CT générant l'erreur. Si le paramétrage par défaut du système définit par hasard la résolution de la grille de dosage comme identique à l'épaisseur de la tranche CT scannée, la grille est automatiquement alignée et l'erreur se produit également.

Remarque : un alignement générant l'erreur peut également se produire pour une ou plusieurs tranches CT, même si la grille de dosage n'est pas intentionnellement alignée d'une façon ou d'une autre par l'utilisateur avec les tranches CT. En fonction de l'épaisseur de la tranche CT et de la situation de la grille de dosage par rapport aux tranches, certains centres de voxels peuvent coïncider avec la tranche supérieure d'une ROI, ce qui génèrera l'erreur.

Conséquences

En présence de ces facteurs de déclenchement, les calculs seront affectés de deux manières.

1. Statistiques de volume de dose

Les voxels supplémentaires sont inclus dans les contributions de dose et de volume lors du calcul des statistiques de volume de dose. Cela affecte les courbes de DVH, les statistiques de dose, les prescriptions (si directement associées à une ROI concernée) et les objectifs cliniques présentés sous RayStation et dans les rapports imprimés. L'effet est plus prononcé sur les ROI de très petites dimensions lorsque les voxels ajoutés représentent une fraction substantielle du volume. La ROI d'un organe à risque se situe typiquement dans les régions ayant de forts gradients de doses. Si les voxels ajoutés sont du côté de dosage élevé de la ROI, cela peut générer une sur-estimation de la dose maximale. Inversement, si les voxels ajoutés sont du côté de dosage faible, cela peut générer une sous-estimation de la dose minimale.

2. Calculs de dose pour material override.

Un material override modifie la répartition des densités qui, comme la répartition du volume voxel de la ROI, a la même forme que la grille de dosage. Les données de volume voxel de la ROI sont utilisées pour déterminer les voxels pour lesquels le matériau et la densité doivent être modifiés. En présence d'un facteur déclenchant, les voxels supplémentaires génèreront l'insertion erronée de matériel de remplissage, générant une erreur dans la dose calculée. Toutefois, dans les routines cliniques, le material override est

typiquement utilisé pour remplacer de petites régions à Z élevé (grains radioactifs, marqueurs, plombages dentaires) par un matériel équivalent au tissu. Par conséquent, l'insertion erronée de voxels supplémentaires n'aura qu'un effet négligeable. Cela vaut en particulier pour les faisceaux de photons. Pour les faisceaux de particules chargées (électrons et protons), l'effet restera réduit. Nous recommandons toutefois à l'utilisateur d'être particulièrement vigilant si un matériel override est appliqué sur la partie distale de la distribution de dose de tels faisceaux.

Délectabilité

Les affichages de dose en 2D et 3D sont corrects. Les résultats de DVH de ROI de petites dimensions peuvent être évalués en examinant la dose sur tout plan CT reconstruit et en comparant ce que l'on voit à ce qui est rapporté dans la fenêtre DVH.

Une autre approche consiste à copier le plan concerné puis à le modifier dans l'espace de grille de dosage sup-inf de façon à ce qu'il ne soit pas identique à la résolution reconstruite de l'épaisseur de tranche CT. Les doses peuvent ensuite être comparées dans le module d'Evaluation de plan de RayStation (voir solution pour toute instruction pour modifier la résolution de grille de dosage). Remarque : vous pouvez constater une légère différence dans la dose calculée à partir du plan d'origine après avoir modifié la grille de dosage dans le sens inf-sup. Celle-ci n'est pas liée à l'erreur décrite dans cette notice de sécurité. Cette légère différence est due aux effets de discrétisation normaux associés au changement de position de grille de dosage.

MESURES A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

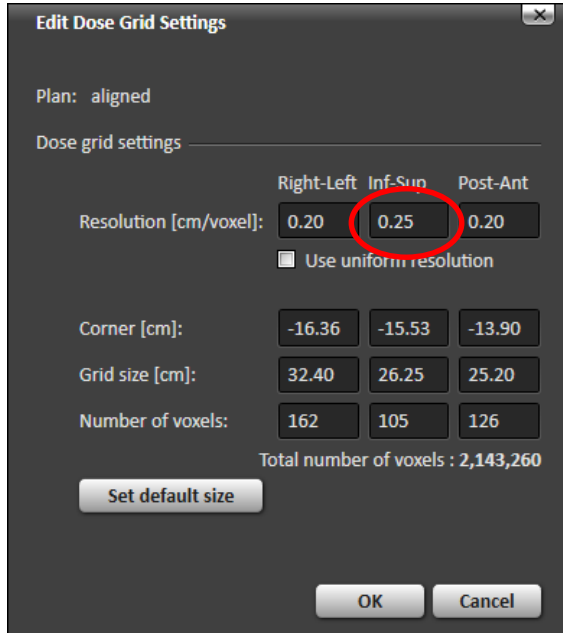
La solution consiste à s'assurer que les positions des tranches CT ne sont pas alignées sur la grille de dosage. Cela peut être fait manuellement ou en utilisant un script fourni par RaySearch et décrit plus loin.

Veillez à bien informer l'équipe de planification et l'ensemble des utilisateurs de cette solution.

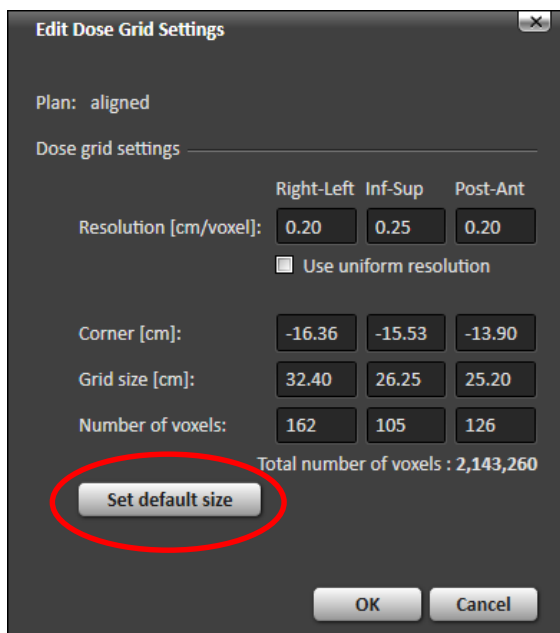
Solution manuelle

Le problème peut être solutionné manuellement en définissant la résolution de grille de dosage dans le sens inf-sup avec les mêmes valeurs que l'épaisseur de tranche CT et en déplaçant légèrement l'espacement de grille de dosage inf-sup pour que la grille de dosage ne soit pas alignée sur les tranches CT de façon à générer l'erreur.

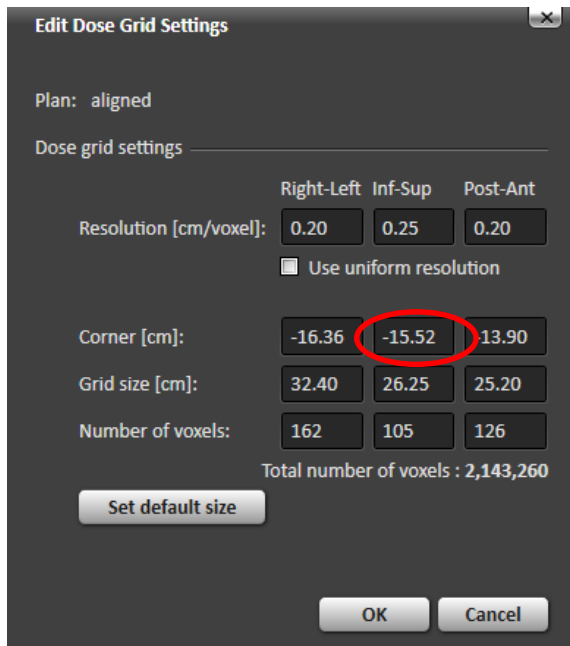
Étape 1 : Allez dans Dose computation settings (Paramètres de calcul de dose) sous Plan design. Entrez une résolution de grille dans le sens inf-sup égale à ou multiple de l'épaisseur de tranche CT (par ex. résolution de 0,25 pour une épaisseur de tranche CT de 0,25 ou 0,5 cm).



Étape 2 : Appuyez sur "Set default size" (Définir la taille par défaut). Cela alignera les centres des voxels de la grille de dosage de toutes les tranches CT, assurant la présence de l'erreur pour toutes les géométries de ROI.



Étape 3 : Modifier légèrement l'angle inf-sup de façon à ce que les tranches CT et les centres des voxels ne soient plus alignés pour aucune tranche.



Solution par script

Les étapes décrites ci-dessus peuvent être automatisées à l'aide d'un script fourni par RaySearch, qui vérifiera si une tranche a des points communs avec les voxels du centre de la grille de dosage puis modifiera l'angle de la grille de dosage en conséquence. L'utilisation de ce script permettra également à l'utilisateur d'utiliser une résolution de grille de dosage qui ne soit pas égale à ou multiple de l'épaisseur de tranche et d'être certain que l'erreur ne se manifestera pour aucune tranche CT. Pour toute aide concernant l'utilisation de ce script, contactez l'assistance clientèle.

SOLUTION

Ce problème est résolu sous RayStation 4.0, dont le lancement est prévu le 15 juillet 2013. La sortie de cette mise à jour est soumise à une approbation réglementaire dans certains pays. En attendant, cette notice importante de sécurité sera distribuée à tous les clients.

TRANSMISSION DE CETTE INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes concernées au sein de votre organisme. Veillez à ce que chacun soit bien informé de cette notification tant que cette version de RayStation sera utilisée pour assurer l'efficacité de cette action corrective.

COORDONNEES

Pour toute information complémentaire, contacter

Pour l'Amérique :

Freddie Cardel, Directeur de l'assistance clientèle, RaySearch Americas, au +1 877 778 3849 ou freddie.cardel@raysearchlabs.com

Pour l'Europe, l'Asie et le reste du monde :
Niclas Borglund, Director des Services, RaySearch Laboratories AB, au +46 8 5450 6130 ou
niclas.borglund@raysearchlabs.com

Pour toute question réglementaire :
Eeva-Liisa Karjalainen, Spécialiste QA et RA, RaySearch Laboratories AB, à +46 8 5450 6130 ou
eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com

Nous vous remercions de votre coopération et vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner.

SIGNATURE

Le soussigné confirme que les Agences de réglementation concernées ont été informées.

Eeva-Liisa Karjalainen, PhD, Spécialiste Assurance qualité et Affaires réglementaires