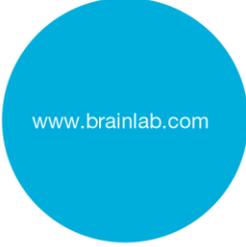


## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

<b>Sujet :</b>	Logiciel de planification de traitement par radiothérapie Brainlab : pour une utilisation dans les logiciels Brainlab, les séries d'images autres que TDM doivent présenter exclusivement le même calibrage des valeurs de pixels pour toutes les images/coupes de la série.
<b>Référence produit :</b>	iPlan RT Image (version inférieure à la version 4.1.2)/iPlan RT et BrainSCAN (arrêté).
<b>Date de la notification :</b>	7 septembre 2015
<b>Émetteur de la notification :</b>	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance.
<b>Numéro de réf. Brainlab :</b>	<b>CAPA-20150727-001458</b>
<b>Propos :</b>	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif.

  
[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

Cette lettre a pour but de vous informer d'un élément incontournable du logiciel de planification de traitement par radiothérapie Brainlab. Excepté pour la TDM ou la TEP normalisée par rapport à la SUV (*valeur de fixation normalisée*), les logiciels Brainlab prennent en charge uniquement les séries d'images qui présentent un calibrage uniforme des valeurs de pixels attribuées par l'appareil d'imagerie (scanner) pour toutes les images, autrement dit pour toutes les coupes de la série.

Les seules séries d'images prises en charge par le logiciel de planification de traitement par radiothérapie Brainlab, même si elles présentent des calibrages différents des valeurs de pixels d'une coupe d'image à une autre, sont les suivantes :

- Séries d'images TDM, et
- Séries d'images TEP normalisée par rapport à la SUV (*valeur de fixation normalisée*), la SUV étant également chargée et affichée par le logiciel Brainlab (Figure 1).

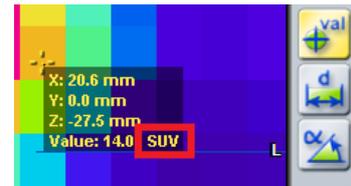


Figure 1. SUV affichée par le logiciel Brainlab

La seule autre modalité d'image dans laquelle Brainlab a pu constater des calibrages différents des valeurs de pixels dans différentes coupes d'une même série d'images est la TEP (sans SUV).

Aucun effet négatif sur le traitement d'un patient en raison de ce problème particulier n'a été signalé à Brainlab par aucun site d'utilisation.

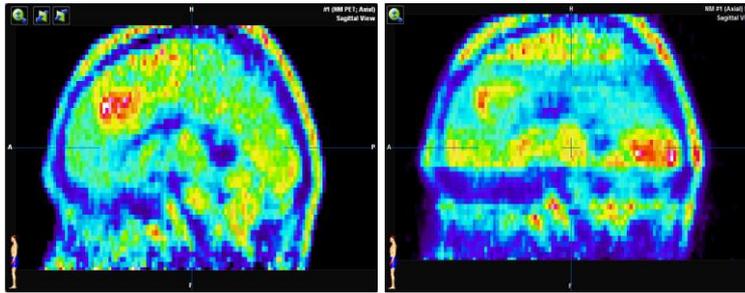
Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons des informations utiles à l'utilisateur ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

### Effet :

Si vous utilisez une série d'images non prise en charge dans un logiciel Brainlab, ce dernier applique le calibrage des valeurs de pixels de la coupe d'image qui se trouve au milieu des coupes de la série. Si les autres coupes de la série non prise en charge présentent des calibrages des valeurs de pixels différents, ces valeurs de pixels sont définies sur le même calibrage uniforme au moment du chargement : dans une série d'images TEP, ces pixels calibrés de façon uniforme peuvent alors présenter une valeur d'activité différente, et donc s'afficher avec une luminosité et une couleur différentes des coupes d'images affichées par le scanner avec des calibrages différents.

Si cet effet se produit lorsque vous utilisez une série d'images non prise en charge, il peut induire l'utilisateur en erreur au cours de la planification du traitement et, par exemple, entraîner une définition incorrecte des volumes d'intérêt dans le logiciel de planification. Les objets créés pour ces volumes d'intérêt peuvent avoir un emplacement ou une dimension différent(e) de la définition réellement souhaitée de la structure. Si l'utilisateur ne s'en aperçoit pas pendant la planification du traitement, les volumes cibles pourraient être définis de façon erronée pour un plan d'irradiation. Cela pourrait ensuite **compromettre l'efficacité du traitement, occasionner de graves lésions au patient ou même entraîner son décès.**

La figure 2 ci-dessous montre comment cet effet peut favoriser l'apparition d'une reconstruction sagittale d'une série d'images TEP axiales non prise en charge, par exemple. Les zones présentant une activité maximale et minimale semblent se trouver dans une région différente de la reconstruction.



**Figure 2.** Reconstructions sagittales d'images TEP axiales (sans SUV) illustrant l'effet possible :

Gauche - affichage de la série prise en charge avec calibrage uniforme/Droite - affichage de la série non prise en charge présentant des calibrages différents

[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

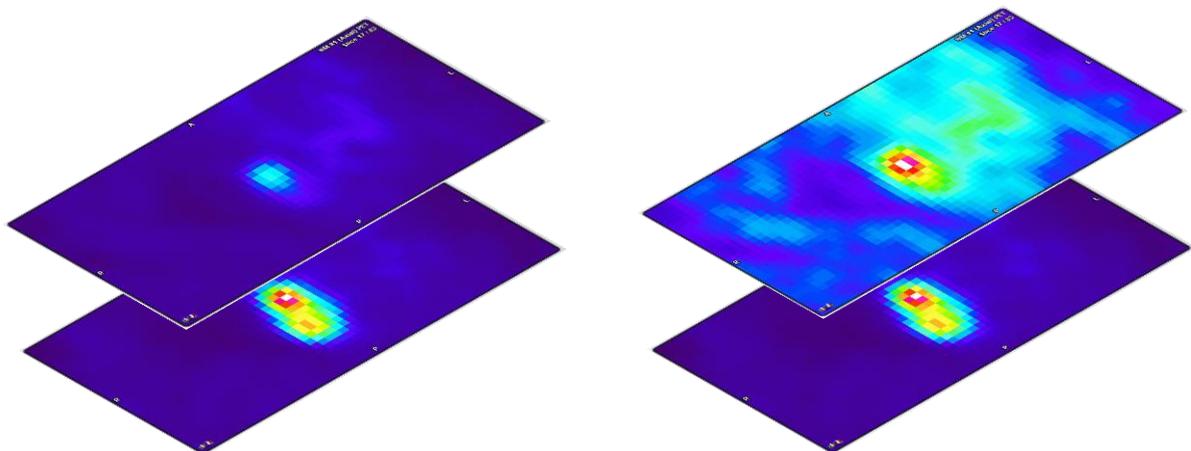
#### Détails :

Les paramètres utilisés pour calibrer la valeur des pixels bruts d'un fichier DICOM à leurs valeurs réelles sont les suivants :

*Rescale Slope (0028,1053)*

*Rescale Intercept (0028,1052)*

En règle générale, le même calibrage est appliqué à toutes les images d'une série d'images, mais cela peut parfois être défini différemment au niveau de l'appareil d'imagerie. Si *Rescale Slope/Intercept* diffère d'une coupe à l'autre dans une série, la série d'images n'est pas prise en charge par le logiciel de planification Brainlab, sauf pour la TDM et la TEP utilisée avec la SUV. Si vous utilisez cette série d'images non prise en charge avec le logiciel Brainlab, des zones dans des coupes différentes qui présenteraient les mêmes propriétés physiques ou anatomiques lorsqu'elles sont affichées par le scanner avec des calibrages différents, pourraient présenter des valeurs différentes dans le logiciel Brainlab en raison du calibrage uniforme de toutes les coupes (voir la figure 3).



**Figure 3.** Exemple d'images TEP axiales (sans SUV) illustrant l'effet possible :

Gauche - affichage de coupes prises en charge (calibrage uniforme)/Droite - affichage de la coupe supérieure non prise en charge (calibrages différents)

Remarque : dans une telle TEP non prise en charge, dans la reconstruction (voir figure 2), la zone où l'activité est maximale peut sembler être dans des régions différentes (d'autres coupes de la série), comparé à l'affichage par le scanner avec des calibrages différents, tandis que dans chaque coupe d'image, les zones où l'activité est maximale et minimale demeurent au même emplacement.

Les informations affichées par le logiciel de planification du traitement Brainlab avec calibrage uniforme, notamment pour une TEP non prise en charge, peuvent différer nettement de l'affichage par le scanner. Pour autant, compte tenu de la nature des images TEP ou TEMP qui montrent les activités plutôt que l'anatomie physique, un tel affichage des reconstructions avec des zones d'activité semblant être dans des régions différentes peut sembler plausible pour l'utilisateur. Si ce dernier ne compare pas avec les

images affichées par le scanner, il se peut qu'il effectue des définitions erronées des volumes d'intérêt dans cette série de données.

Un autre effet, moins important, sur la planification du traitement pourrait donner un résultat de fusion automatique légèrement inférieur, alors que toute différence de la fusion automatique dépassant les limites acceptables doit être détectable par l'utilisateur lors de la vérification visuelle obligatoire du résultat dans le logiciel Brainlab.

Les séries d'images représentant l'anatomie physique, p. ex. l'IRM, peuvent aussi en théorie présenter ce phénomène, mais cela n'a jamais été constaté par Brainlab. Si une telle série de données avait des calibrages différents des valeurs de pixels d'une coupe à une autre, l'utilisateur devrait être capable de détecter ce phénomène non pris en charge dans la reconstruction lorsqu'il l'utilise dans le logiciel Brainlab, les coupes d'images différentes apparaissant plus sombres ou plus claires que les coupes adjacentes. Si l'utilisateur utilise tout de même une série de données non prise en charge représentant l'anatomie physique, il pourrait obtenir des résultats de fusion automatique ou d'autosegmentation médiocres, ou le résultat de la fonction *Band Thresholding*, utilisée sur des structures contourées, pourrait être médiocre. Toutefois, dans la mesure où la structure anatomique (rapport entre les pixels) demeure dans chaque image, toute différence dépassant les limites acceptables doit être détectable par l'utilisateur lors de la vérification obligatoire des objets créés automatiquement ou de la fusion automatique d'images.

Si une série d'images non prise en charge est traitée dans le logiciel de planification de traitement Brainlab (iPlan RT) puis exportée vers un dispositif de fabricant tiers, elle apparaîtra après exportation telle qu'elle était affichée par le logiciel Brainlab.

Remarque : dans Brainlab Elements, il n'est pas nécessaire que les séries d'images aient le même calibrage des valeurs de pixels que toutes les coupes d'image d'une série, il en va de même pour les séries d'images chargées dans l'environnement Brainlab Elements et utilisées dans le logiciel iPlan RT Image qui y est intégré.

#### Vérification et examen (rétrospectif) du traitement :

L'utilisateur peut à tout moment comparer l'affichage de n'importe quelle série d'images chargée dans le logiciel de planification de traitement Brainlab aux images d'origine créées par l'appareil d'imagerie (scanner), à l'aide d'un autre support d'affichage que le logiciel Brainlab, approuvé et disponible au sein de l'hôpital.

Il est également possible d'utiliser les visionneuses DICOM généralement disponibles pour vérifier si les images seront ou non prises en charge par le logiciel Brainlab.

Consultez l'annexe pour plus de détails sur la façon d'identifier les séries d'images non prises en charge par le logiciel Brainlab.

#### **Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

- Excepté pour la TDM et la TEP utilisée avec la SUV, chargez et utilisez uniquement dans iPlan RT/iPlan RT Image des séries d'images qui présentent le même calibrage des valeurs de pixels pour toutes les images de la série.
- Avant d'utiliser des séries d'images chargées dans le logiciel de planification de traitement par radiothérapie Brainlab, comparez toujours les images affichées dans l'application Brainlab à celles affichées par l'appareil d'imagerie (scanner), p. ex. à l'aide d'un autre support d'affichage que le logiciel Brainlab, approuvé et disponible au sein de l'hôpital. En cas de différence, supprimez et n'utilisez pas les séries d'images dans iPlan RT puis contactez le support technique de Brainlab.

#### **Action corrective mise en œuvre par Brainlab :**

- 1) Brainlab adressera la présente notification à ses clients possiblement concernés.
- 2) Brainlab fournira une solution logicielle dotée de la nouvelle fonctionnalité correspondante aux clients d'iPlan RT/iPlan RT Image concernés afin d'éviter le scénario décrit. Brainlab contactera les clients concernés, en principe à partir de janvier 2016, pour planifier une mise à jour.

Remarque à l'intention des clients BrainSCAN : Brainlab a cessé de concevoir des fonctions supplémentaires pour BrainSCAN en 2002. Un courrier indiquant cette cessation a été envoyé en 2013, précisant que l'entretien et le support pour BrainSCAN prendraient fin le 30 avril 2014. Ainsi, Brainlab ne fournira aucune mise à jour logicielle pour BrainSCAN. Brainlab recommande vivement aux clients utilisant encore BrainSCAN de cesser d'utiliser ce logiciel dès que possible d'ici janvier 2016.

**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](mailto:support@brainlab.com) (pour les clients aux États-Unis : [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

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

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

7 septembre 2015

Cordialement,



Markus Hofmann  
Responsable de la matériovigilance

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

Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.



[www.brainlab.com](http://www.brainlab.com)

## Annexe

### Vérification des séries d'images chargées dans le logiciel de planification de traitement par radiothérapie Brainlab

#### 1. Comparez les images chargées dans le logiciel Brainlab aux images affichées par le scanner :

- Utilisez un autre support d'affichage que le logiciel Brainlab, approuvé et disponible au sein de l'hôpital, doté d'un affichage identique à celui du scanner.
- Toutes les images d'une série de données doivent être comparées entre l'autre support d'affichage et le logiciel Brainlab.
- Idéalement, comparez une valeur de pixel dans chaque image (mesurez la valeur) afin de vous assurer qu'elle est identique sur les deux affichages distincts.



www.brainlab.com

#### 2. Utilisez la visionneuse DICOM pour vérifier si les fichiers DICOM sont ou non pris en charge

Les paramètres utilisés pour mettre à l'échelle la valeur des pixels bruts d'un fichier DICOM sont les suivants :

- Rescale Slope (0028,1053)
- Rescale Intercept (0028,1052)

À l'aide d'une visionneuse DICOM généralement disponible, ces valeurs des fichiers d'images peuvent être vérifiées et comparées.

Toute série d'images autre que TDM ou TEP chargée avec la SUV ne sera pas prise en charge par le logiciel de planification de traitement Brainlab si ces valeurs de paramètre varient au sein d'une même série d'images.

#### 3. (Option supplémentaire) Vérification d'une série de données existante dans iPlan RT

Toutes les séries de données que Brainlab sait non prises en charge ont révélé le même phénomène dans l'application Brainlab lors des tests réalisés par Brainlab : pour toutes ces coupes d'images, le pixel le plus gros (le plus chaud/le plus lumineux) présente la même valeur. Ce phénomène inhabituel indique clairement qu'une série de données n'est pas prise en charge.

Voici comment vérifier dans iPlan RT Image si la valeur des pixels les plus importants est identique pour toutes les images d'une série de données :

1. Ouvrez la série d'images dans iPlan RT Image > Viewing
2. Dans la boîte de dialogue Options, décochez Display Interpolation
3. Ouvrez la boîte de dialogue Windowing
4. Déplacez manuellement le curseur de seuil supérieur (valeur de droite) à l'extrême droite (sur la valeur la plus importante possible)
5. Ajustez manuellement le curseur de seuil inférieur (valeur de gauche) sur : [largest value] - 1
6. Sous l'onglet Slices, s'il y a désormais au moins un pixel dans chaque image (coupe), alors la série de données n'est pas prise en charge (consultez aussi l'illustration d'exemple ci-dessous)

Remarque : théoriquement, il se peut que les séries d'images demeurent non prises en charge même si elles ne présentent pas ce phénomène, mais Brainlab n'a jamais eu connaissance de telles séries d'images.

