

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

Sujet : Logiciel de planification de radiothérapie iPlan RT : positionnement du patient potentiellement incorrect lors de l'utilisation de plusieurs séries d'images TDM.

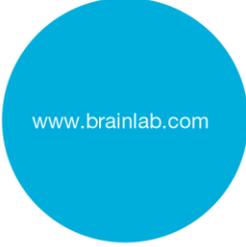
Référence produit : iPlan RT/iPlan RT Dose (toutes versions)

Date de la notification : 19 novembre 2014

Émetteur de la notification : Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance

Numéro de réf. Brainlab : **CAPA-20141112-001173**

Propos : Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif.


www.brainlab.com

Cette notification est destinée à vous informer que le positionnement du patient peut être incorrect au niveau de l'accélérateur linéaire lors de l'utilisation de plans de traitement iPlan RT contenant plusieurs images TDM localisées, dans des circonstances bien précises.

Logiciels Brainlab concernés :

Toutes les versions des logiciels de planification de radiothérapie iPlan RT/iPlan RT Dose de Brainlab associées à un localisateur et à l'une des solutions de positionnement suivantes :

- Boîte de centrage
- ExacTrac v. 4.5 ou v. 5.x
- ExacTrac Vero (versions 2.1, 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.2.0, 3.2.1)

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les détails techniques et les actions correctives à mettre en œuvre par l'utilisateur, ainsi que les mesures prises par Brainlab pour corriger le problème.

Effet :

Il est possible que le positionnement du patient au niveau de l'accélérateur linéaire soit incorrect si toutes les conditions suivantes sont remplies :

1. Au moins deux séries de données TDM différentes sont utilisées et ont été localisées et fusionnées dans le même plan de traitement.
2. La dernière* image TDM utilisée avec le localisateur n'est pas désignée à la fois comme *série de référence* et comme *série de positionnement* (consultez l'annexe pour connaître la définition de ces termes).
3. Les patients sont positionnés par rapport à l'accélérateur linéaire à l'aide d'une des solutions de positionnement suivantes :
 - Boîte de centrage
 - ExacTrac v. 4.5 ou v. 5.x
 - ExacTrac Vero (de la v. 2.1 à la v. 3.2.1)

* Dans l'ensemble de ce document, le terme *dernière image TDM* désigne l'image TDM localisée pour laquelle on a utilisé un masque ou un cadre stéréotaxique de contention qui a ensuite été utilisé pour l'acquisition d'images TDM et le traitement au niveau de l'accélérateur linéaire. Dans un protocole clinique type, il s'agit de la dernière image TDM localisée (c'est-à-dire la plus récente).

Pour être parfaitement clair, il faut préciser que ce problème n'a aucun impact sur les plans de traitement exportés selon le protocole DICOM de Brainlab iPlan RT Dose vers un système de positionnement du patient guidé par l'image.

Amplitude de l'erreur possible de positionnement du patient due à ce problème :

L'amplitude de l'erreur possible de positionnement du patient est égale à la différence entre les positions du patient dans le localisateur lors de l'acquisition des deux images TDM, l'une ayant été désignée comme *série de référence* et l'autre comme *série de positionnement*.

La figure 1 (voir page suivante) montre la différence « d » de positionnement du patient. Ici, « d » représente une différence de positionnement dans la direction tête-pieds et correspond à l'erreur de positionnement obtenue dans les conditions décrites ci-dessus.

Une telle différence de position du patient dans le localisateur apparaît si les dispositifs de contention du patient ne sont pas identiques, par exemple si deux masques différents ont été utilisés lors de l'acquisition des deux images TDM.

En fonction de l'ampleur de l'erreur possible de positionnement du patient au niveau de l'accélérateur linéaire, la différence « d » peut être supérieure aux limites cliniquement acceptables pour un traitement précis. Si l'erreur n'est pas détectée par l'utilisateur, **cela pourrait compromettre l'efficacité de la radiothérapie, occasionner de graves lésions au patient ou même entraîner son décès.**

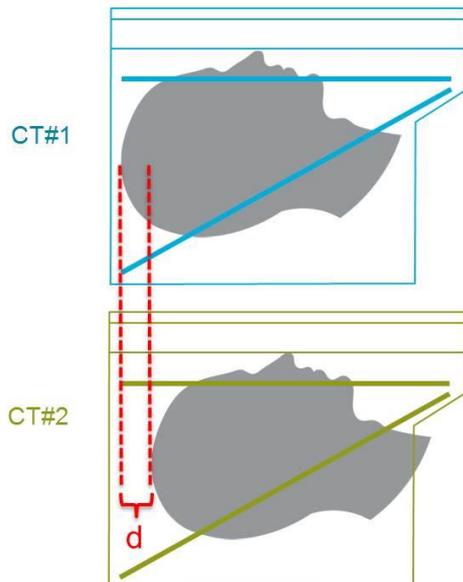


Figure 1. Illustration de la différence possible « d » dans le positionnement du patient

Veillez consulter l'annexe pour obtenir des **détails** concernant ce problème.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

- 1) Si ce n'est pas nécessaire sur le plan clinique, évitez d'utiliser plusieurs images TDM localisées dans un même plan de traitement (pour éviter une erreur dans la désignation de la *série de référence* et de la *série de positionnement*).
- 2) Si vous devez utiliser plusieurs images TDM localisées, par exemple pour des planifications de traitement répétées du même patient, assurez-vous de toujours désigner la dernière (voir note *) image TDM comme *série de positionnement* et comme *série de référence* pendant la planification du traitement.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

- 1) Brainlab fournit la présente notification aux clients d'iPlan RT/iPlan RT Dose pouvant être concernés par ce problème.
- 2) Brainlab fournira une solution logicielle pour éviter que le scénario décrit ne se produise. Brainlab contactera les clients concernés, en principe à partir de janvier 2016, pour planifier une mise à jour.
- 3) En outre, Brainlab modifiera les instructions d'utilisation du logiciel de planification de traitement iPlan RT pour y ajouter des informations sur l'importance de bien sélectionner la *série de positionnement* et la *série de référence* et fournira cette mise à jour du guide d'utilisation aux clients concernés en même temps que la mise à jour logicielle.

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 d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique : +49 89 99 15 68 44 ou +1 800 597 5911 (États-Unis uniquement)

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

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

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

19 novembre 2014

Cordialement,



Markus Hofmann
Responsable principal de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

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

ANNEXE
Définitions de *série de référence* et de *série de positionnement*

- La série mère de fusion est la première série d'images de la chaîne de fusion avec laquelle toutes les autres séries d'images sont fusionnées directement ou indirectement. La série mère de fusion est identique à la *série de positionnement* et est utilisée ultérieurement pour positionner le patient sur la table de traitement.
- La *série de référence* est utilisée pour définir le contour externe et le modèle tissulaire sur lesquels se basera l'algorithme de calcul de la dose dans iPlan RT Dose.

Exemple clinique de l'utilisation de deux images TDM localisées

Un patient doit être traité une deuxième fois après la récurrence de sa tumeur. Pour cela, une nouvelle image TDM localisée (CT #2) a été acquise et fusionnée au plan de traitement existant dans iPlan RT [établi à partir de l'image CT #1 (localisée)] afin d'examiner la dose administrée précédemment. Pour le nouveau plan, le positionnement du patient et le calcul de la dose doivent être effectués à partir de CT #2. La dernière (voir note *) série TDM, CT #2, doit donc être définie à la fois comme *série de positionnement* et comme *série de référence*.

Dans un tel cas, le logiciel de planification de radiothérapie de Brainlab n'impose aucune restriction et permet à l'utilisateur de désigner librement la série de positionnement et la série de référence. À titre de référence, le processus correct de sélection est décrit dans le Guide d'utilisation clinique, dans le chapitre traitant des séries de positionnement et de référence, plus précisément par le cas 6 - *Série intracrânienne de mise à jour, localisée*. Vous trouverez également un extrait de cette description dans l'annexe, dans la section *Guide d'utilisation clinique : Sélection de la série de référence et de la série de positionnement*.

Désignation de la *série de référence* et de la *série de positionnement* (y compris identification rétrospective dans les plans existants)

Vous pouvez identifier la *série de référence* (Reference Set) et la *série de positionnement* (Alignment Set) désignées dans iPlan RT Dose et dans l'encadré *Treatment Parameter* de la section *Image Set Specifications*. Pour l'exemple clinique décrit ci-dessus, la sélection correcte de la *série de positionnement* et de la *série de référence* est présentée sur la figure 2 ci-dessous : la dernière image TDM, CT #2 a été utilisée pour les deux séries. Cette sélection est correcte pour le positionnement du patient avec toutes les versions d'ExacTrac et avec la boîte de centrage.

Image Set Specifications

	Reference Set	Alignment Set
Name	CT #2 (Axial)	CT #2 (Axial)
Scan Date	11-Feb-2014	11-Feb-2014
Number of Slices	379	379
Localizer	Brainlab Head&Neck	Brainlab Head&Neck
Pixel Size [mm]	0.9766	0.9766

Figure 2. Désignation correcte de la *série de référence* et de la *série de positionnement* (positionnement du patient : **correct**)

Conséquences sur le positionnement du patient
Boîte de centrage :

Pour bien positionner le patient avec la boîte de centrage, **la dernière (voir note *) image TDM** (CT #2 dans l'exemple clinique ci-dessus) **doit absolument être désignée comme *série de positionnement***.

Si l'ancienne image TDM était définie comme *série de positionnement* et que le nouveau masque était utilisé pour le traitement du patient, cela entraînerait un positionnement incorrect du patient. La figure 3 présente un exemple de ce cas.

REMARQUE : si CT #1 était sélectionnée comme *série de référence*, le positionnement du patient serait correct. Cependant, les calculs de dose seraient alors effectués à partir de l'ancienne image TDM, ce qui n'est généralement pas souhaité sur le plan clinique. Il est donc fortement recommandé de désigner la dernière (voir note *) image TDM (CT #2) comme *série de référence* également.

ExacTrac :

Pour que le patient soit correctement positionné avec les versions d'ExacTrac citées page 1, il est absolument nécessaire **que la *série de positionnement* et la *série de référence* soient identiques**. Comme précisé plus haut, la dernière (voir note *) image TDM (CT #2 dans l'exemple clinique ci-dessus) doit être désignée **comme *série de référence* et comme *série de positionnement***.

Le patient pourrait être mal positionné si la *série de référence* et la *série de positionnement* ne sont pas identiques : un exemple est présenté dans la figure 3.

REMARQUE : dans l'exemple clinique ci-dessus, si CT #1 était sélectionnée comme *série de référence* et comme *série de positionnement*, le modèle tissulaire et le positionnement du patient seraient établis à partir de l'ancienne anatomie du patient.

Image Set Specifications

	Reference Set	Alignment Set
Name	CT #2 (Axial)	CT #1 (Axial)
Scan Date	11-Feb-2014	05-Nov-2013
Number of Slices	379	347
Localizer	Brainlab Head&Neck	Brainlab Head&Neck
Pixel Size [mm]	0.9766	0.9766

Figure 3. Exemple de sélection incorrecte de la *série de référence* et de la *série de positionnement* (positionnement du patient : **incorrect**)

www.brainlab.com

Le tableau ci-dessous résume les différentes possibilités de sélection pour la *série de référence* et la *série de positionnement* dans le cas clinique présenté plus haut et leurs conséquences pour le positionnement du patient.

Scénario	CT #1	CT #2	ExacTrac	Boîte de centrage
1	Série de référence	Série de positionnement	Incorrect	Correct ¹
2	Série de positionnement	Série de référence	Incorrect	Incorrect
3	Série de positionnement Série de référence		Incorrect ²	Incorrect
4		Série de positionnement Série de référence	Correct	Correct

Tableau 1 : Résumé des différents scénarios de sélection de la *série de référence* et de la *série de positionnement*

¹ Remarque : les calculs de doses sont effectués à partir de l'ancienne image TDM, toutefois, le positionnement du patient est correct.

² Remarque : dépend du scénario clinique. Si, dans les deux séries d'images TDM, la cible de traitement/la position de l'isocentre est identique par rapport aux structures osseuses utilisées pour le positionnement à l'aide du module radiographique et que les structures osseuses du patient n'ont pas changé, il n'y aurait aucune répercussion sur le positionnement du patient.

Guide d'utilisation clinique : Sélection de la *série de référence* et de la *série de positionnement*

Le processus correct de sélection de la *série de référence* et de la *série de positionnement* dans le cas où il existe plusieurs séries d'images TDM localisées est décrit dans le cas 6 - *Série intracrânienne de mise à jour, localisée*. Vous trouverez ci-dessous un extrait de cette description tirée du Guide d'utilisation clinique.

Cas 6 : série crânienne de mise à jour, localisée

La nouvelle série localisée doit être utilisée comme série de positionnement.

Affectation actuelle des séries d'images (pour un plan de traitement validé, basé sur la série CT #1)

- CT #1 est définie comme **Série de positionnement**
- CT #1 est définie comme **Série de référence**

Procédure

Étapes
1. Ajoutez la série TDM de mise à jour localisée (CT #2) au plan de traitement existant.
2. Fusionnez les deux séries d'images TDM en sens inverse de la proposition par défaut (iPlan RT Image). (CT1 → CT2)
3. Vérifiez le plan de traitement dans la boîte de dialogue Verification , puis validez-le dans la boîte de dialogue Approval (iPlan RT Dose) .

Affectation des séries d'images après la procédure

- CT #2 est définie comme **Série de positionnement**
- CT #2 est définie comme **Série de référence**

Guide d'utilisation clinique - iPlan RT v. 4.5, chapitre *Modification des séries de référence*.