

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

| | |
|--------------------------------------|---|
| Sujet : | Les points de contrainte pour les PTV peuvent ne pas être pris en compte correctement dans Brainlab iPlan RT Dose |
| Référence produit : | iPlan RT Dose versions 4.0 et 4.1 (ainsi que toutes les sous-versions) |
| Date de la notification : | 12 juin 2015 |
| Émetteur de la notification : | Julia Mehlretter, Responsable de la matériovigilance |
| Numéro de réf. Brainlab : | CAPA-20150610-001422 |
| Propos : | Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif. |



Cette lettre a pour but de vous informer de l'effet suivant, identifié lors de l'utilisation du logiciel de planification de traitement par radiothérapie iPlan RT Dose version 4.0 ou 4.1 (ainsi que toutes les sous-versions : 4.0, 4.1.0, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4). Veuillez noter que la version 4.1 n'est pas la dernière version d'iPlan RT. Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons l'action corrective à mettre en œuvre ainsi que les mesures prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Le calcul automatique des unités moniteur (UM) (normalisation) peut être incorrect dans Brainlab iPlan RT Dose versions 4.0 et 4.1 si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- plusieurs PTV sont planifiés dans le plan de traitement, et
- au moins un groupe de traitement ou un élément de traitement est verrouillé afin d'empêcher toute modification, et
- pour tout PTV ayant un groupe de traitement verrouillé ou au moins un élément de traitement verrouillé affecté, la dose en un point de contrainte sur un volume de 50 % présente une différence de plus de 5 % par rapport à la dose réelle sur un volume de 50 %.

Si dans ce cas le calcul des UM est actualisé (p. ex. en appuyant sur *Refresh MU* ou en quittant la boîte de dialogue de prescription), le logiciel normalise toujours la dose des PTV qui n'ont pas de groupe de traitement ou d'élément de traitement verrouillé affecté en un point de contrainte sur un volume de 50 %.

Les autres points de contrainte pour les PTV seront ignorés même si l'un d'entre eux est défini sur Hard Constraint (Contrainte forte), ainsi la prescription prévue ne sera pas automatiquement appliquée pour les PTV dépourvus de groupe de traitement ou d'élément de traitement verrouillé.

Le calcul de dose affiche toujours correctement la prescription éventuellement imprévue. Par conséquent, l'erreur éventuelle peut être détectée en consultant les courbes isodoses, les histogrammes dose-volume (DVH) et la boîte de dialogue de prescription. Pour autant, dans la mesure où le logiciel a pu modifier inopinément la prescription (p. ex. après le verrouillage d'un élément de traitement et l'actualisation des UM), il est possible que l'utilisateur ne distingue pas la différence en vérifiant le plan de traitement. Si le plan est utilisé pour le traitement et que l'écart dépasse les limites cliniquement acceptables, **cela peut compromettre l'efficacité du traitement par radiothérapie, occasionner de graves lésions au patient ou même entraîner son décès.**

Détails :

iPlan RT Dose propose les *fonctions Lock and freeze* (Verrouiller et Figer) afin d'empêcher toute modification une fois qu'un groupe de traitement ou qu'un élément de traitement a été correctement planifié et positionné. Pour un groupe verrouillé (et si un seul élément est verrouillé), les UM de tous les éléments sont verrouillées et ne peuvent plus être modifiées.

Les *contraintes* permettent de prescrire une certaine dose pour un certain volume de PTV. Il existe trois points de contrainte pour un PTV. Le logiciel iPlan RT Dose est prévu pour remplir tous les points de contrainte, mais cela peut se révéler impossible notamment en vue d'une planification standard (p. ex. pour l'arthérapie conformationnelle dynamique). Dans ce cas, le point de contrainte de la dose minimale est privilégié. Si une contrainte a été définie comme contrainte forte, cela lui confère une priorité supérieure et la renormalisation de la prescription doit être calculée de sorte que l'histogramme dose-volume (DVH) résultant corresponde toujours correctement à la contrainte forte.

Lors de la normalisation des UM, le logiciel essaie d'abord de remplir le point de contrainte sur un volume de 50 % puis normalise le point de contrainte qui a la priorité (p. ex. point de contrainte forte).

Dans Brainlab iPlan RT Dose 4.0 et 4.1, le logiciel essaie également de normaliser la dose du PTV ayant le groupe de traitement ou l'élément de traitement verrouillé affecté au point de contrainte sur un volume de 50 %, ce qui est impossible si les UM sont verrouillées. Si l'écart entre la dose réelle sur un volume de 50 % et la dose en un point de contrainte sur un volume de 50 % est supérieur à 5 %, le logiciel arrête la normalisation à cette étape (après 30 répétitions) et n'effectue pas la normalisation d'autres points de contrainte pour d'autres PTV dépourvus de groupe de traitement ou d'élément de traitement verrouillé affecté.

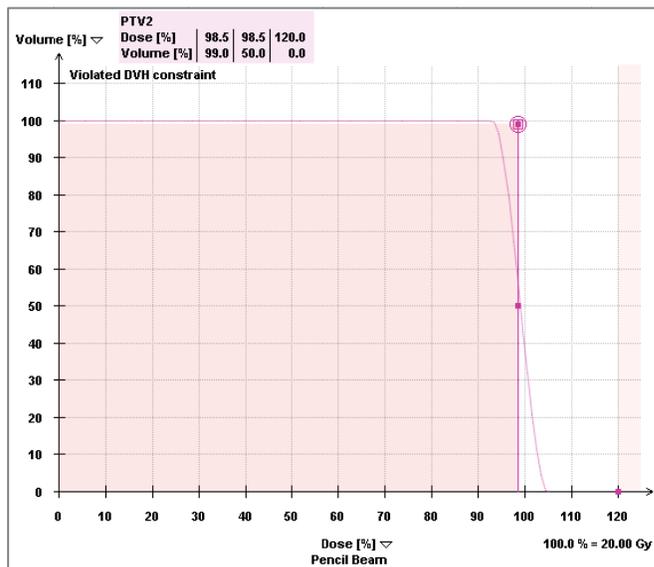


Figure 1. Contrainte forte ignorée car DVH normalisé de façon incorrecte en un point de contrainte sur un volume de 50 %

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Les utilisateurs d'iPlan RT Dose versions 4.0 et 4.1 (ainsi que toutes les sous-versions) doivent appliquer les mesures suivantes :

- **Vérifiez soigneusement dans la boîte de dialogue Prescription si les points de contrainte pour tous les PTV/volumes boost sont remplis comme prévu avant de les approuver et de les exporter, notamment si le plan présente plusieurs PTV/volumes boost et au moins un élément/groupe de traitement verrouillé.**
- **Avant l'approbation et l'exportation, le plan entier doit être vérifié. Notez qu'à chaque étape, la distribution de dose dans le logiciel reflète la dose réellement administrée par le plan de traitement.**

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

1. Les clients d'iPlan RT Dose version 4.0 ou 4.1 éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.
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.

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 : +49 89 99 15 68 44 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

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

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

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

12 juin 2015

Cordialement,



Julia Mehtretter
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

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