

Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico n° 28672

RayStation 6 (RayPlan 2) e RayStation 7 (RayPlan 7) 29 marzo 2018 RSL-D-61-349

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nel calcolo della dose di fotoni con metodo collapsed cone in RayStation 6 (RayPlan 2) e RayStation 7 (RayPlan 7). Per le macchine con jaw fisse (ad es. Elekta BM e Vero) e le macchine con MLC più vicino alla sorgente rispetto alle jaw x e y (ad es. Elekta Synergy con MLCi/MLCi2), l'accuratezza del calcolo della dose in alcune situazioni potrebbe essere inferiore al previsto.

Per quanto ne sappiamo, non si sono verificati trattamenti errati dei pazienti o altri incidenti causati dal problema. Tuttavia, l'utente deve essere consapevole delle seguenti informazioni per evitare un calcolo errato della dose durante la pianificazione del trattamento.

DESTINATARI

La presente notifica è rivolta a tutti gli utenti di RayStation 6 (RayPlan 2) e RayStation 7 (RayPlan 7) che utilizzano il calcolo della dose di fotoni con metodo collapsed cone nei tipi di macchine interessate.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di RayStation 6 (RayPlan 2) e RayStation 7 (RayPlan 7). Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About RayStation nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è "6.0.0.24", "6.1.0.26", "6.1.1.2", "6.2.0.7" o "7.0.0.19". In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Il calcolo della misura del campo potrebbe non essere corretto per alcuni tipi di LINAC. L'errore può ripercuotersi sul commissioning delle macchine con MLC più vicino alla sorgente rispetto alle jaw x e y (ad es. Elekta Synergy con MLCi/MLCi2). Inoltre l'errore può ripercuotersi sul calcolo della dose durante la pianificazione del trattamento con gli stessi tipi di macchine e con macchine con jaw fisse (ad es. Elekta BM e Vero), per determinate tipologie di piani di trattamento.

Se la macchina Elekta Synergy con MLCi/MLCi2, oppure un LINAC con una configurazione del collimatore simile, viene commissionata con condizioni di misura "solo con MLC", potrebbero verificarsi errori nelle correzioni degli output factor (OFC) e nella normalizzazione della dose del modello. Ciò potrebbe comportare un errore sistematico dello 0-2% per la maggior parte dei piani di trattamento e delle variazioni tipiche negli OFC del modello.

La pianificazione del trattamento con le macchine interessate (Elekta Synergy con MLCi/MLCi2, Elekta BM e Vero, o un LINAC con una configurazione del collimatore simile) può conferire errori della stessa entità anche per modelli corretti, ma solo per determinati tipi di piani di trattamento.

Misura del campo e correzioni dell'output factor

La dose in uscita varia a seconda delle dimensioni del campo. La variazione in uscita causata dallo scattering del fantoccio viene considerata durante il calcolo della dose con metodo collapsed cone di RayStation come parte della trasmissione di radiazioni, mentre la dispersione della testata viene considerata come fluenza con origine in sorgenti estese. La restante dipendenza delle dimensioni del campo viene considerata regolando le correzioni degli output factor (OFC) del modello. Queste vengono calcolate in funzione della misura del campo, correlando la dimensione dei campi dalla forma irregolare alla forma di campi rettangolari. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Correzioni dell'output factor" nel *manuale RayPhysics* e la sezione "Misura del campo" nel manuale *Reference*.

Errore di calcolo della misura del campo

Per le macchine con jaw fisse (ad es. Elekta BM e Vero) e le macchine con jaw di backup e MLC più vicini alla sorgente (ad es. Elekta Synergy con MLCi/MLCi2), la misura del campo viene calcolata come il quadrato equivalente delle aperture x e y dell'MLC. L'apertura x è determinata dall'apertura massima di tutte le coppie di lamelle esposte dalle jaw. L'errore si verifica durante il calcolo dell'apertura y per queste tipologie di macchine. L'apertura y è determinata dal numero di coppie di lamelle dell'MLC aperte moltiplicato per la loro larghezza, considerando solo le coppie di lamelle esposte dalle jaw. Una coppia di lamelle viene considerata aperta solo se l'apertura è maggiore del "Divario statico/dinamico minimo delle punte" dell'MLC. Nei prodotti interessati, il valore del "Divario statico/dinamico minimo delle punte" non viene considerato e tutte le coppie di lamelle con apertura maggiore di 0,001 cm non coperte dalle jaw sono erroneamente considerate come lamelle aperte (vedere Figura 1). L'errore massimo si verifica quando le jaw sono completamente retratte.

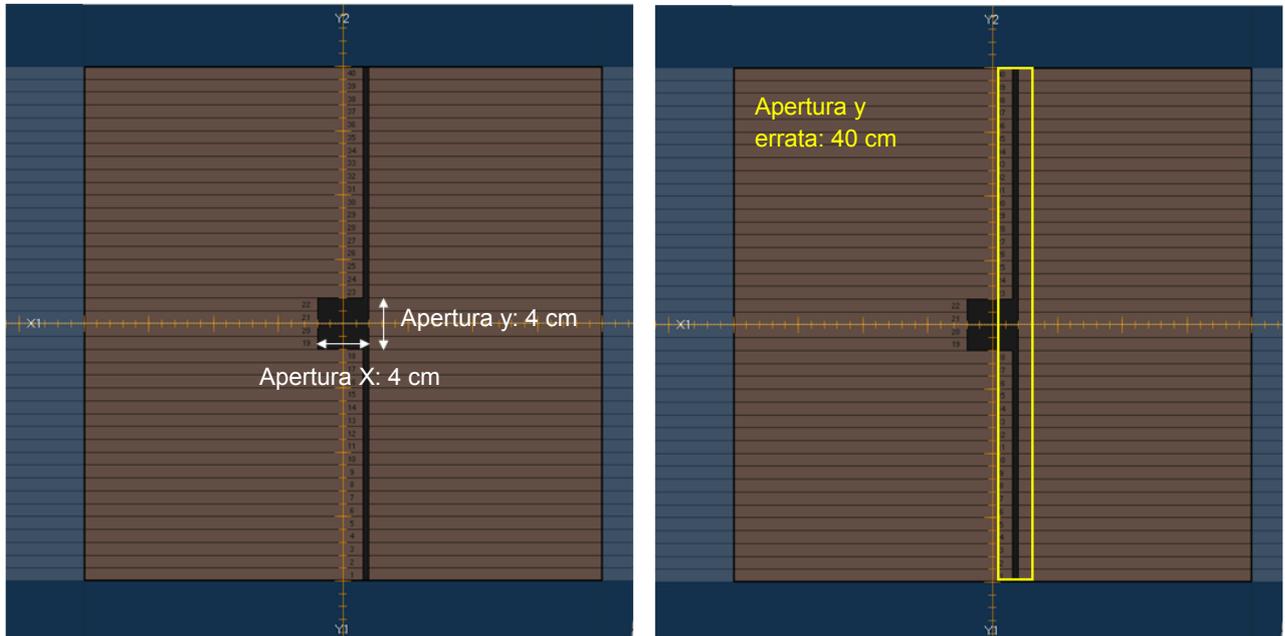


Figura 1. La misura del campo viene calcolata erroneamente dalla dimensione del campo delle jaw di 40 cm in y (immagine a destra).

Commissioning con campi “collimati solo con MLC”

Il commissioning è interessato dall'errore quando le lamelle dell'MLC chiuse sono esposte dalle jaw. È il caso della macchina Elekta Synergy con MLCi/MLCi2, quando i campi sono “collimati solo con MLC”. Le macchine con jaw fisse non sono interessate, poiché le lamelle chiuse sono posizionate dietro le jaw x.

L'errore di calcolo della misura del campo durante il commissioning produce un modello non ottimale. Come esempio, si immagini una macchina commissionata in modalità “collimati solo con MLC” e utilizzata per trattare campi in cui le jaw sono conformate all'MLC. Per una determinata dimensione del campo dell'MLC, gli OFC verranno regolati affinché le curve misurate e calcolate corrispondano alla misura del campo calcolata in maniera errata FM_{BC} . Durante la pianificazione, quando le jaw si conformano all'apertura dell'MLC, non sarà esposta alcuna coppia di lamelle chiuse. Gli OFC per la misura del campo corretta $FM_{Correct}$ saranno utilizzati per il calcolo della dose.

Il modello è stato adattato alla misura del campo calcolata in maniera errata e l'errore nel calcolo della dose sarà dato dalla differenza tra gli OFC.

$$Dose\ calculation\ error = OFC\ difference = \frac{OFC(FM_{Correct}) - OFC(FM_{BC})}{OFC(FM_{BC})}$$

L'errore della dose risultante per un modello tipico è presentato in Tabella 1. Per un modello tipico, con piccole variazioni degli OFC (Figura 2), la deviazione sarà inferiore al 2% e la dose calcolata sarà inferiore a quella prevista. In caso di gradienti elevati negli OFC, l'errore potrebbe arrivare al 5-10%.

In generale, per dimensioni del campo superiori a 2 x 2 cm, gli OFC dovrebbero essere intorno a 1,0. Secondo il *manuale RayPhysics*, per valutare l'adeguatezza del modello si deve utilizzare il grafico degli OFC. Variazioni degli OFC nell'ordine di +/- 5% non sono atipiche, ma se le correzioni sono maggiori potrebbe essere richiesta una modellizzazione aggiuntiva.

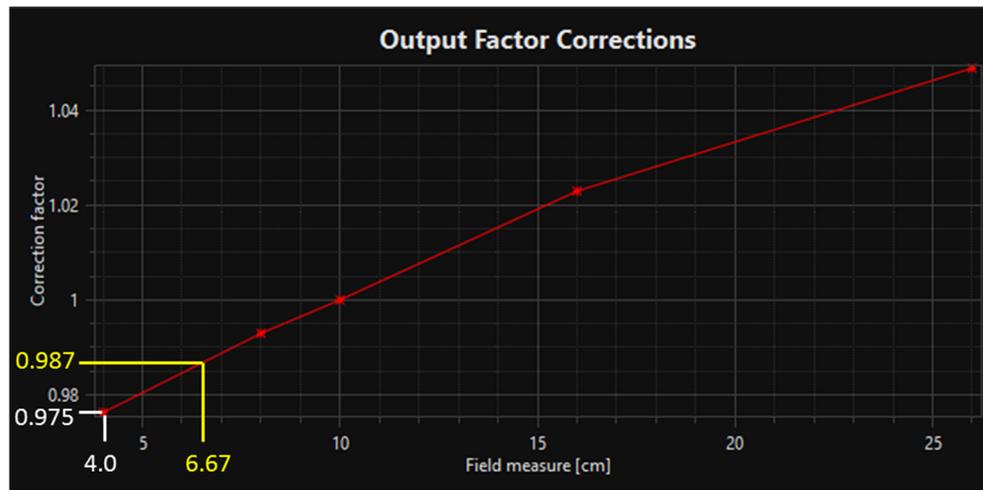


Figura 2. OFC tipici. La misura del campo per il campo dell'MLC 4 x 4 sarà calcolata come 6,67 (giallo) per un campo con aperture delle jaw y di 20 cm, producendo un errore dell'1,2% negli OFC per il campo.

Dimensione del campo dell'MLC [cm]	Dimensione del campo jaw y [cm]	FM _{Correct} [cm]	FM _{BC} [cm]	OFC come funzione della misura del campo		Errore nel calcolo della dose [%]
				OFC (FM _{Correct})	OFC (FM _{BC})	
4 x 4	20	4	6,67	0,975	0,987	-1,205
8 x 8	20	8	11,43	0,993	1,005	-1,203
10 x 10	20	10	13,33	1,000	1,013	-1,254
16 x 16	25	16	19,51	1,023	1,032	-0,882
26 x 26	26	26	26,00	1,049	1,049	0

Tabella 1. OFC tipici. La misura del campo per il campo dell'MLC 4 x 4 sarà calcolata come 6,67 (giallo) per un campo con aperture delle jaw y di 20 cm, producendo un errore dell'1,2% negli OFC per il campo.

Pianificazione del trattamento con macchine Elekta Synergy con MLCi/MLCi2, Elekta BM e Vero

Anche se gli OFC del modello sono corretti, l'errore nel calcolo della misura del campo può ripercuotersi sui piani di trattamento quando le lamelle chiuse, posizionate adeguatamente rispetto al "Divario statico/dinamico minimo delle punte" dell'MLC, sono esposte dalle jaw.

Per la maggior parte delle situazioni tipiche di pianificazione del trattamento, le jaw si conformeranno all'apertura del campo dell'MLC (Elekta Synergy con MLCi/MLCi2) oppure le lamelle chiuse saranno posizionate dietro alle jaw x (Elekta BM e Vero), esponendo solo un numero limitato di lamelle chiuse. L'effetto sul calcolo della dose sarà pertanto trascurabile.

Nello scenario peggiore, un numero elevato di lamelle chiuse viene esposto dalle jaw per tutti o per la maggior parte dei segmenti del fascio. Ciò può accadere con la macchina Elekta Synergy con MLCi se diversi piccoli target sono trattati nello stesso campo. L'MLCi non consente l'interdigitazione delle lamelle, forzando quindi l'apertura di un canale di lamelle chiuse tra le aperture dell'MLC. Per le macchine a jaw fisse, lo scenario peggiore è ipotizzabile in alcune configurazioni VMAT e ad arco conformato.

La deviazione della dose precisa, nello scenario peggiore, dipenderebbe dalla variazione degli OFC. La maggior parte dei modelli hanno valori degli OFC vicini a 1, che risulterebbero in deviazioni di piccola entità. Tuttavia, è possibile creare un modello con variazioni degli OFC più ampie. Tipicamente la variazione è maggiore per campi molto piccoli rispetto a campi medi o grandi. Quando si prova a creare il peggior scenario possibile con un modello tipico, le dosi calcolate sono più elevate fino al 2% circa rispetto a una misura del campo calcolata correttamente.

Se gli OFC del modello sono errati a causa del commissioning con campi "collimati solo con MLC", l'errore verrà in una certa misura bilanciato e la deviazione della dose durante la pianificazione del trattamento sarà minore.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

- Non utilizzare la modalità "collimati solo con MLC" per impostare le correzioni degli output factor (OFC) nella modellazione con macchine Elekta Synergy con MLCi/MLCi2 o con altre macchine con l'MLC più vicino alla sorgente rispetto alle jaw x e y. Utilizzare sempre la modalità "collimati con jaw e MLC".
- Tenere presente che nelle macchine con MLC più vicino alla sorgente rispetto alle jaw x e y, oltre che nelle macchine con jaw fisse, si verifica un errore nel calcolo della misura del campo. Assicurarsi di eseguire il QA specifico del paziente prima dell'erogazione del trattamento per i piani di trattamento con campi dove: 1) le lamelle chiuse dell'MLC sono posizionate nel campo delle jaw e 2) il divario statico/dinamico minimo delle punte è superiore a 0,001 cm.

Si prega di comunicare questo suggerimento al personale che si occupa della pianificazione e a tutti gli utenti.

Ispezionare il prodotto e identificare tutte le unità installate munite del numero o dei numeri di versione software sopra indicati, quindi confermare di aver letto e compreso la presente notifica rispondendo all'email di notifica.

SOLUZIONE

Il problema sarà risolto nella versione successiva di RayStation/RayPlan, disponibile sul mercato secondo le previsioni nel mese di giugno 2018 (previa autorizzazione alla commercializzazione in alcuni mercati). Se i clienti desiderano continuare a utilizzare le versioni di RayStation/RayPlan interessate da questa Notifica di sicurezza, tutti gli utenti devono tenere presente questa Notifica di sicurezza. In alternativa, i clienti possono scegliere di effettuare l'aggiornamento alla nuova versione non appena sarà resa disponibile per l'utilizzo clinico.

DIFFUSIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA DI SICUREZZA

La presente notifica deve essere trasmessa a tutti i membri dell'organizzazione interessati. Per garantire l'efficacia del suggerimento, fare in modo che la notifica sia sempre tenuta presente fintanto che si utilizzano versioni di RayStation/RayPlan interessate dal problema.

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

Per informazioni di carattere normativo contattare David Hedfors, david.hedfors@raysearchlabs.com.

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza verranno informati.

SI PREGA DI CONFERMARE LA RICEZIONE DELLA PRESENTE NOTIFICA SULLA SICUREZZA

**Rispondere allo stesso indirizzo e-mail che ha inviato la presente notifica,
dichiarando di averla letta e compresa.**

In alternativa, è possibile contattare via e-mail o per telefono l'assistenza locale per segnalare di avere ricevuto e letto questa notifica.

Se si desidera allegare un modulo di risposta firmato all'e-mail, compilare i campi seguenti. È inoltre possibile inviare questo modulo via fax al numero 888 501 7195 (solo Stati Uniti).

Da: _____ (nome dell'istituzione)

Persona di contatto: _____ (si prega di scrivere in stampatello)

N. di telefono: _____

E-mail: _____

Ho letto e compreso la notifica.

Commenti (opzionale):
