

SICHERHEITSMITTEILUNG/PRODUKTMITTEILUNG

Betreff:	Brainlab RT Elements-Bestrahlungsplanungssoftware: Potentiell inkorrekte Berechnung der Dosisverteilung bei Verwendung des Pencil-Beam-Algorithmus auf der GPU bei großen Gewebemodellen
Betroffene Produkte:	Cranial SRS 1.0.0/1.5.0; Spine SRS 1.0.0/1.5.0; Multiple Brain Mets SRS 1.5.0; RT QA 1.0.0/1.5.0
Datum der Mitteilung:	11. März 2019
Verfasser der Mitteilung:	Andrea Miller, Vigilance Manager
Brainlab-Referenznummer:	CAPA-20190306-002261
Erforderliche Maßnahme:	Hinweis zur Benutzung des Geräts; Änderung des Geräts

Wir möchten Sie darauf hinweisen, dass bei Verwendung des Pencil-Beam-Algorithmus auf der GPU (Graphics Processing Unit; Grafikprozessor), was der Standardeinstellung entspricht, unter bestimmten Umständen eine potentiell inkorrekte Berechnung der Dosisverteilung durch die Brainlab RT Elements-Software auftreten kann (betroffene Versionen siehe oben).

Zum Zeitpunkt dieses Schreibens lagen Brainlab keine Meldungen durch Kunden bezüglich einer unerwünschten, im Patienten applizierten Dosisverteilung aufgrund dieses Problems vor.

Diese Produktmitteilung soll Sie über technische Details sowie über Korrekturmaßnahmen informieren, die Brainlab bezüglich dieses Problems unternimmt.

Effekt:

Bei der Implementierung des Pencil-Beam-Algorithmus für die GPU ist eine Anomalie aufgetreten, die verhindert, dass der Algorithmus die korrekten Gewebemodellwerte ermittelt. Das Gewebemodell liefert die Elektronendichte (ermittelt aus den Hounsfield-Einheiten [HU] eines CT-Scans) aller Materialien im gesamten relevanten Bereich (z. B. Patient und Couch Top), die für die Dosisberechnung verwendet werden. Es wird als großer kontinuierlicher Datenblock gespeichert. Wenn dessen Größe 512 MB übersteigt (z. B. ein kranialer CT mit sehr kleiner Pixelgröße, der einen Couch Top beinhaltet), werden die im übersteigenden Teil gespeicherten Werte abgeschnitten und daher als Elektronendichte = Null gehandhabt (äquivalent zu Luft). Da die Gewebemodellwerte immer von oben nach unten entnommen werden (Kopf-Fuß-Richtung), befindet sich der betroffene Bereich stets im unteren Teil des CT-Scans (Füße), siehe Abbildung 1 a).

Dies führt zu Abweichungen bei der Berechnung der Dosisverteilung für die Geweberegion, die durch diesen abgeschnittenen Teil des Datenblocks dargestellt wird, sowie für alle Bestrahlungsfelder, die diesen passieren. Daraus resultierende potentiell inkorrekte Dosisverteilungswerte werden von der Software in den Isodosislinien, der 3D Volume Dose, dem DVH und der Dosis des exportierten Plans angezeigt. Der mit dem Punktmessungs-Tool gemessene Wert „Point Dose“ ist von dieser Anomalie nicht betroffen, siehe Abbildung 1 b).

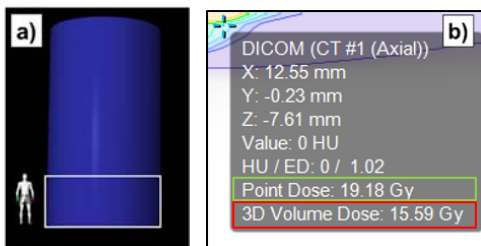


Abbildung 1 a) Gewebemodell-Beispiel. Das weiße Rechteck stellt den abgeschnittenen Bereich eines Phantoms mit einem Gewebemodellvolumen von 700 MB dar.

Abbildung 1 b) Feld „Point Measurement“, wie in der RT Elements-Software angezeigt. Das grüne Rechteck zeigt den korrekten Wert „Point Dose“ an. Das rote Rechteck zeigt den betroffenen Wert „3D Volume Dose“ an.

Wenn diese Dosisabweichungen nicht vom Benutzer erkannt werden, kann die aus einem solchen Bestrahlungsplan berechnete Dosisapplikation **möglicherweise zu einem negativen klinischen Ergebnis führen**.

Im Folgenden werden die genauen Bedingungen, die zum Auftreten dieses Fehlers führen, sowie die Auswirkungen der potenziellen Abweichungen aufgelistet.

Einzelheiten:

Aufgrund dieses Effekts fällt die berechnete Dosisverteilung möglicherweise höher oder niedriger als erwartet aus und Abweichungen könnten unter bestimmten Umständen 10 % überschreiten. Die Dosisabweichung hängt stark von den folgenden geometrischen Parametern ab: Tumorposition, Strahlpfad und Anzahl der Felder in Bezug zum abgeschnittenen Bereich. Des Weiteren können auch das Dosisprofil (Parameter des Beschleunigerprofils) oder andere Planparameter (z. B. Feldgrößen) Auswirkungen auf die Dosisabweichung haben.

Es wird eine potentiell inkorrekte Dosis an den Patienten abgegeben, wenn ALLE der unten genannten Bedingungen zutreffen:

- Die GPU-Berechnung ist aktiviert. Siehe Anhang für weitere Informationen.
- Die Pencil-Beam-Dosisberechnung wird verwendet.
- Das berechnete Gewebemodell für einen klinischen Plan überschreitet 512 MB. Im Anhang erhalten Sie eine detaillierte Erklärung für dessen Berechnung sowie eine Grafik mit Referenzwerten.
- Der klinisch relevante Bereich liegt innerhalb des abgeschnittenen Bereichs oder der Plan enthält Bestrahlungsfelder, die den abgeschnittenen Bereich passieren.
- Die Abweichung wird während der Qualitätssicherung des Plans nicht erkannt.

Das RT QA Element, in seinen drei Ausführungen (Patient Specific QA, Beam Model Verification und RT QA Recalculation), ist ebenfalls von diesem Problem betroffen. Da die Applikation Patient Specific QA nicht den klinischen CT-Scan (Patient), sondern einen anderen Scan (Phantom) benötigt, kann sie den Fehler möglicherweise nicht erkennen. Andererseits könnte Patient Specific QA für einen korrekt berechneten klinischen Plan fehlschlagen, wenn ein Phantom mit einem Gewebemodellvolumen von über 512 MB verwendet wird.

Zur Klarstellung werden im Folgenden Teile der RT Elements-Software aufgelistet, die NICHT von diesem Problem betroffen sind:

- Die Implementierung des Pencil-Beam-Algorithmus für die CPU (Zentralprozessor).
- Die Implementierung des Monte-Carlo-Algorithmus.
- Die grafische Darstellung des Gewebemodells in der Software ist korrekt, da sie mithilfe der CPU (und nicht der GPU) berechnet wird. Aus demselben Grund sind auch der im Punktmessungs-Tool angezeigte „Point Dose“-Wert und die Bogenebenenansicht in der Software korrekt.
- Die folgenden RT Elements-Versionen sind NICHT betroffen: Multiple Brain Mets SRS 1.0.0/1.0.1/1.0.2 und 2.0.0, Cranial SRS 1.5.1, Spine SRS 1.5.1, Dose Review (alle Versionen) und RT QA 2.0.0.

Retrospektive Überprüfung:

Pläne, die mit dem betroffenen Pencil-Beam-Algorithmus auf der GPU berechnet wurden, können anhand der folgenden Daten überprüft werden. So lässt sich feststellen, ob ein Bestrahlungsplan (oder Qualitätssicherungsplan) betroffen ist oder nicht.

1. Überprüfen Sie mithilfe der Referenzgrafik im Anhang, ob die in Ihrer Klinik verwendeten CT-Scans Gewebemodellvolumen von über 512 MB erreichen.
2. Sie können die exakte Größe des Gewebemodells, die in der Logdatei gespeichert wird, ablesen, um alle berechneten Pläne genau zu evaluieren. Ausführliche Informationen dazu erhalten Sie im Anhang.
3. Wenn Sie eine Logdatei finden, die auf ein Gewebemodell von über 512 MB hinweist,

überprüfen Sie die am Tag des Logdateieintrags erstellten Pläne.

Korrekturmaßnahmen durch den Benutzer:

Stellen Sie bei allen betroffenen Applikationen sicher, dass die klinisch verwendeten CT-Scans keine Gewebemodelle von über 512 MB ergeben, wie unter Punkt 1 und 2 oben erklärt.

Korrekturmaßnahmen durch Brainlab:

1. Potenziell betroffene Kunden erhalten diese Produktmitteilung.
2. Brainlab wird in den Einstellungen der betroffenen RT Elements-Bestrahlungsplanungssoftware die GPU-Berechnung für den Pencil Beam deaktivieren und somit das beschriebene Problem für alle betroffenen Kunden beheben. Brainlab wird Sie ab April 2019 kontaktieren, um einen Termin für das Ändern der Einstellungen zu vereinbaren.

Informieren Sie bitte alle betroffenen Mitarbeiter in Ihrer Abteilung über den Inhalt dieser Produktmitteilung.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeit und danken Ihnen im Voraus für Ihre Zusammenarbeit. Wenden Sie sich an Ihren Brainlab-Kundendienstvertreter vor Ort, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Kundenhotline:

+49 89 99 15 68 1044 oder +1 800 597 5911 (für Kunden in den USA)

E-Mail: support@brainlab.com (für Kunden in den USA: us.support@brainlab.com)

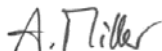
Fax: Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 5033

Adresse: Brainlab AG (Hauptsitz):

Olof-Palme-Straße 9, 81829 München, Deutschland

11. März 2019

Mit freundlichen Grüßen



Andrea Miller, Vigilance Manager

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: Der Unterzeichnende bestätigt, dass die zuständige europäische Aufsichtsbehörde über den Inhalt dieser Produktmitteilung in Kenntnis gesetzt wurde.

ANHANG

Verwendung der GPU für die Dosisberechnung

Bei RT Elements-Installationen ist die GPU-Dosisberechnung standardmäßig aktiviert. In einigen Fällen (nicht unterstützte GPU-Versionen oder virtuelle Maschinen) wird die GPU nicht für die Dosisberechnung verwendet. Bei aktivierter GPU-Dosisberechnung wird die folgende Zeile in den Logdateien angezeigt:

„AMP dose calculations enabled.“ Deutsche Übersetzung: „AMP-Dosisberechnungen aktiviert.“

Logdateien werden in Ihrem System unter `\%BRAINLAB_PATH%\Apppls\Logfiles\` gespeichert. Siehe folgende Ordner für die jeweilige Applikation:

- Cranial SRS 1.0.0 und Spine SRS 1.0.0 befinden sich unter `\VMATPlanning_1.0.0\`
- Cranial SRS 1.5.0 und Spine SRS 1.5.0 befinden sich unter `\VMATPlanning_1.5.0\`
- Multiple Brain Mets SRS 1.5.0 befindet sich unter `\MultipleBrainMetsSRS_1.5.0\`
- RT QA 1.0.0 befindet sich unter `\RTQA_1.0.0\`
- RT QA 1.5.0 befindet sich unter `\RTQA_1.5.0\`

Berechnung des Gewebemodell-Datenblocks

Verschiedene Parameter wirken sich auf die Größe des Gewebemodell-Datenblocks aus: Größe des relevanten Bereichs, Anzahl der Schichten und Pixelgröße des CT-Datensatzes. Der Gewebemodell-Datenblock wird wie folgt berechnet:

$$\text{Datenblockgröße [MB]} = \text{Schichtanzahl} \cdot \frac{4}{1024^2} \cdot \frac{x}{ps_x} \cdot \frac{y}{ps_y}$$

x bezieht sich auf die Links-Rechts-Größe (L-R) des Sichtfelds im CT; y bezieht sich auf die Anterior-Posterior-Größe (A-P). Wird ein zusätzliches Couch Top verwendet, wird dadurch die CT-Größe in den L-R- und A-P-Richtungen erweitert. ps_x und ps_y beziehen sich auf die Pixelgrößen in den jeweiligen Richtungen; es wird davon ausgegangen, dass diese gleich sind, da nur quadratische Pixel unterstützt werden.

Referenzgrafik

In der folgenden Grafik wird veranschaulicht, unter welchen Bedingungen ein Gewebemodellvolumen für eine A-P-Ausdehnung von 30 cm (durchschnittlicher kranialer CT) und eine A-P-Ausdehnung von 50 cm (durchschnittlicher Wirbelsäulen-CT), mit einer L-R-Ausdehnung von 54 cm (übliche Couch-Top-Größe), bei unterschiedlicher Pixelgröße und Schichtanzahl über 512 MB beträgt.

Der Bereich oberhalb der Kurven entspricht dem Gewebemodell-Datenblock, der über 512 MB beträgt. Zur Veranschaulichung siehe unten angezeigte Referenzpunkte mit der entsprechenden Erklärung.

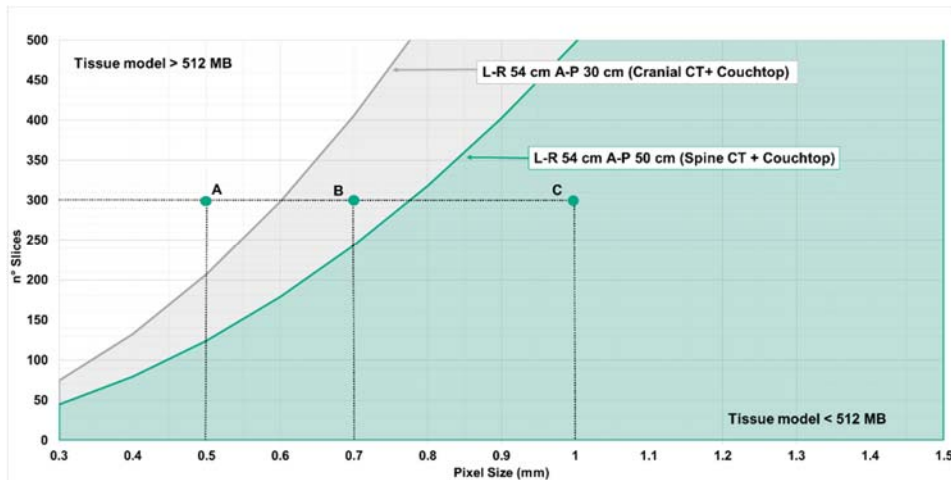


Abbildung 2: Übersetzung der Grafikbeschriftung: Tissue model = Gewebemodell, Cranial CT = kranialer CT, Spine CT = Wirbelsäulen-CT, Couch top = Couch Top, n°Slices = Schichtanzahl, Pixel size = Pixelgröße

Punkt A: Bezieht sich auf einen CT-Scan mit 300 Schichten und einer Pixelgröße von 0,5 mm. Sowohl für A-P = 30 cm (kranial) als auch für A-P = 50 cm (Wirbelsäule) würde dieser CT-Scan zu einem Gewebemodellvolumen von über 512 MB führen.

Punkt B: Bezieht sich auf einen CT-Scan mit 300 Schichten und einer Pixelgröße von 0,7 mm. Bei A-P = 30 cm (kranial) würde dieser CT-Scan zu einem Gewebemodellvolumen von unter 512 MB führen. Bei A-P = 50 cm (Wirbelsäule) würde dieser CT-Scan zu einem Gewebemodellvolumen von über 512 MB führen.

Punkt C: Bezieht sich auf einen CT-Scan mit 300 Schichten und einer Pixelgröße von 1 mm. Sowohl für A-P = 30 cm (kranial) als auch für A-P = 50 cm (Wirbelsäule) würde dieser CT-Scan zu einem Gewebemodellvolumen von unter 512 MB führen.

Gewebemodellgrößen in den Logdateien:

In den Logdateien der verschiedenen Applikationen wird die berechnete Größe des Gewebemodells in der folgenden Zeile angegeben (mit variierenden Werten in Klammern):

```
„AMP ray tracer successfully initialized (instance pointer: 0x0000028EC315EEB0 / size: 512 x 337 x 208 => 136 MB).“
```

Deutsche Übersetzung: „AMP-Raytracer erfolgreich initialisiert (Instance-Pointer: 0x0000028EC315EEB0 / Größe: 512 x 337 x 208 => 136 MB).“