

AVVISO PER LA SICUREZZA / AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	Software di pianificazione dei trattamenti radioterapici iPlan RT: Posizionamento del paziente potenzialmente errato quando si utilizzano più set di dati di immagini TAC localizzati.
Riferimento prodotto:	iPlan RT / iPlan RT Dose (tutte le versioni)
Data di notifica:	19 novembre 2014
Responsabile della notifica:	Markus Hofmann, MDR & Responsabile della vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20141112-001173
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo.


www.brainlab.com

Scriviamo questa lettera per informarLa del posizionamento del paziente potenzialmente errato nell'acceleratore lineare (linac) quando si utilizzano i piani di trattamento iPlan RT contenenti più scansioni TAC localizzate in casi specifici.

Software Brainlab interessato:

Tutte le versioni del software di pianificazione dei trattamenti radioterapici Brainlab iPlan RT/iPlan RT Dose in combinazione con un localizzatore e una delle seguenti soluzioni di posizionamento:

- Target-positioner
- ExacTrac v. 4.5 o v. 5.x
- ExacTrac Vero (versioni 2.1, 3.0, 3.1, 3.1.1, 3.2.0, 3.2.1)

La presente lettera di notifica fornisce informazioni sui dettagli tecnici, sugli interventi correttivi e sulle iniziative intraprese da Brainlab per risolvere il problema.

Effetto:

Il posizionamento errato del paziente nel linac potrebbe verificarsi se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

1. Vengono utilizzati almeno due set di dati TAC diversi ed entrambi sono stati localizzati e fusi tra di loro nello stesso piano di trattamento.
2. L'ultima* scansione TAC utilizzata con il localizzatore non viene assegnata sia come set di riferimento che come set di allineamento (per le definizioni, vedere l'appendice).
3. I pazienti vengono posizionati nel linac mediante una delle seguenti soluzioni di posizionamento:
 - Target-positioner
 - ExacTrac v. 4.5 o v. 5.x
 - ExacTrac Vero (dalla versione v. 2.1 alla v. 3.2.1)

* In tutto il documento, l'espressione ultima scansione TAC si riferisce alla scansione TAC localizzata, per la quale la maschera di fissaggio del paziente identica o la posizione dell'anello stereotassico viene utilizzata per la scansione TAC e il successivo trattamento nel linac. In una tipica procedura clinica, si tratta dell'ultima (ossia, la più recente) scansione TAC localizzata.

Per chiarezza, questo problema non interessa alcun piano di trattamento esportato tramite DICOM da Brainlab iPlan RT Dose a un sistema di posizionamento del paziente guidato dalle immagini.

Entità del posizionamento del paziente potenzialmente errato a causa di questo problema:

L'entità del posizionamento del paziente potenzialmente errato è data dalla differenza della posizione del paziente all'interno del localizzatore durante le due scansioni TAC, una delle quali è stata assegnata al set di riferimento e l'altra al set di allineamento.

La figura 1 (vedere la pagina seguente) illustra tale "d" della differenza nel posizionamento del paziente. Qui la "d" rappresentata per un esempio testa-piedi e corrisponde all'errore di posizionamento risultante nelle condizioni citate in precedenza.

Tale differenza nella posizione del paziente all'interno del localizzatore si verifica se il fissaggio del localizzatore al paziente non è lo stesso, ad esempio se durante l'acquisizione delle due scansioni TAC erano state utilizzate due maschere del paziente diverse.

A seconda dell'entità del potenziale errore di posizionamento del paziente risultate nel linac, la "d" della differenza potrebbe superare i limiti clinicamente accettabili per uno specifico trattamento. Qualora l'utente non se ne accorgesse, **ciò potrebbe provocare un trattamento radioterapico inefficace, gravi lesioni o addirittura la morte del paziente.**

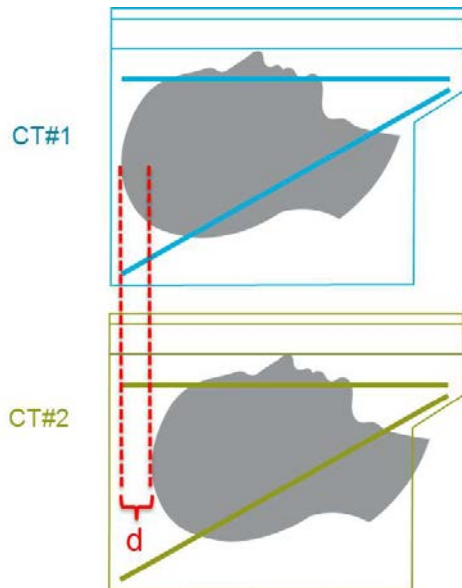


Figura 1. Illustrazione della differenza "d" che potrebbe verificarsi nel posizionamento del paziente

Per **informazioni** su questo problema, consultare l'appendice.

Intervento correttivo dell'utente:

- 1) Se non è clinicamente necessario, non utilizzare più scansioni TAC localizzate all'interno di un unico piano di trattamento (per evitare in primo luogo assegnazioni di *set di riferimento* e *set di allineamento* potenzialmente errati).
- 2) Se si devono utilizzare più scansioni TAC localizzate, ad esempio per la pianificazione ricorrente del trattamento dello stesso paziente, assicurarsi sempre che l'ultima (vedere nota *) scansione TAC sia definita sia come *set di allineamento* **che come** *set di riferimento* durante la pianificazione del trattamento.

Intervento correttivo Brainlab:

- 1) Brainlab fornisce ai clienti di iPlan RT/iPlan RT Dose potenzialmente interessati le presenti informazioni di notifica del prodotto.
- 2) Brainlab fornirà una soluzione software per impedire che si verifichi lo scenario descritto. Brainlab contatterà attivamente i clienti interessati indicativamente all'inizio di gennaio 2016 per pianificare l'aggiornamento.
- 3) Inoltre, Brainlab metterà a punto le istruzioni per l'uso del software di pianificazione del trattamento iPlan RT relativamente alle implicazioni delle selezioni del *set di allineamento* e del *set di riferimento* e fornirà l'aggiornamento del manuale d'uso ai clienti interessati esistenti insieme all'aggiornamento del software.

La preghiamo di informare del contenuto di questa lettera il personale addetto al Suo reparto.

Ci scusiamo vivamente per qualsiasi disagio provocato e La ringraziamo anticipatamente della collaborazione.

Per qualsiasi chiarimento, non esiti a contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Brainlab locale.

Numero verde clienti: +49 89 99 15 68 44 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti degli U.S.A) oppure per

E-mail: support@brainlab.com (per i clienti negli Stati Uniti: us.support@brainlab.com)

Fax Brainlab AG: + 49 89 99 15 68 33

Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

19 novembre 2014

Distinti saluti,



Markus Hofmann
MDR senior & Responsabile della vigilanza

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: il sottoscritto conferma che questo avviso è stato inviato all'ente regolatore competente per l'Europa.

APPENDICE

Definizione di *set di riferimento* e *set di allineamento*

- La radice di fusione è il primo set di immagini presente nella catena di fusione, al quale tutti gli altri set di immagini vengono fusi direttamente o indirettamente. Tale radice di fusione è identica al *set di allineamento* e viene utilizzata per il successivo allineamento del paziente sul lettino di trattamento.
- Il *set di riferimento* consente di definire il contorno esterno e il modello di tessuto utilizzati dall'algoritmo della dose in iPlan RT Dose.

Un esempio clinico dell'uso di due scansioni TAC localizzate

Un paziente va trattato una seconda volta a causa di una recidiva del tumore. A tal fine, una nuova scansione TAC localizzata (CT #2) è stata acquisita e fusa sul piano di trattamento iPlan RT esistente (in base alla

CT #1 (localizzata)) per rivedere la dose somministrata in precedenza. Per il nuovo piano, l'allineamento del paziente e il calcolo della dose devono essere basati sulla CT #2. Pertanto, l'ultimo set di TAC (vedere nota *), CT #2, deve essere definito sia come *set di allineamento* che come *set di riferimento*.

In tale scenario, il software di pianificazione Brainlab RT non è restrittivo e consente all'utente di scegliere liberamente l'assegnazione. Per riferimento dell'utente, la selezione corretta è descritta nel Manuale per uso clinico, nel capitolo relativo ai set di allineamento e di riferimento, in particolare nel Caso 6 *Aggiornamento di una scansione craniale localizzata*. Un estratto di questa descrizione è disponibile anche nell'appendice, nella sezione *Manuale per uso clinico: Selezione del set di riferimento e di allineamento*.

www.brainlab.com

Assegnazione del *set di riferimento* e del *set di allineamento* (compresa l'identificazione retrospettiva nei piani esistenti)

È possibile identificare l'assegnazione del *set di riferimento* e dei *set di allineamento* da iPlan RT Dose e dalla stampa dei *parametri di trattamento* nella sezione *Image Set Specifications*. Per l'esempio clinico di cui sopra, la selezione corretta di *set di allineamento* e *set di riferimento* è illustrata nella fig. 2 seguente - l'ultima scansione TAC, CT #2, è stata utilizzata per entrambi i set. Questa assegnazione è corretta sia per il posizionamento del paziente con tutte le versioni di ExacTrac che per il posizionamento del paziente usando il target-positioner.

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

Figura 2. Assegnazione corretta di *set di riferimento* e *set di allineamento* (posizionamento del paziente: **corretto**)

Conseguenze per il posizionamento del paziente

Target-positioner:

Per il corretto posizionamento del paziente con il target-positioner, **l'ultima (vedere nota *) scansione TAC (CT #2 nell'esempio clinico di cui sopra) deve essere assolutamente assegnata al set di allineamento**. Qualora la vecchia TAC venisse impostata come *set di allineamento* e la nuova maschera venisse usata per il trattamento del paziente, si verificherebbe un errato posizionamento del paziente. La fig. 3 mostra un esempio.

NOTA: se la CT #1 fosse selezionata come *set di riferimento*, il posizionamento del paziente sarebbe corretto. Tuttavia, i calcoli della dose sarebbero basati sulla vecchia scansione TAC, il che di solito non è auspicabile dal punto di vista clinico. Pertanto, si consiglia vivamente di assegnare l'ultima (vedere la nota *) scansione TAC (CT #2) anche al *set di riferimento*.

ExacTrac:

Per il corretto posizionamento del paziente con le versioni ExacTrac elencate a p. 1, è assolutamente necessario **che il set di allineamento e il set di riferimento siano identici**. Come illustrato in dettaglio qui sopra, sia il *set di riferimento* che il *set di allineamento* vanno assegnati **sull'ultima (vedere nota *) scansione TAC (CT #2 nell'esempio clinico di cui sopra)**.

Se il *set di riferimento* e il *set di allineamento* non fossero identici, si verificherebbe un posizionamento errato del paziente: un esempio è illustrato nella fig. 3.

NOTA: se la CT #1 fosse selezionata sia come *set di riferimento* che come *set di allineamento* nell'esempio clinico di cui sopra, il modello di tessuto e il posizionamento del paziente sarebbero basati sulla vecchia anatomia del paziente.

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

Figura 3. Esempio di selezione errata del *set di riferimento* e del *set di allineamento* (Posizionamento del paziente: **errato**)

Per l'esempio clinico di cui sopra, la tabella riepiloga le opzioni per le assegnazioni di *set di riferimento* e *set di allineamento* e le relative corrispondenze per il posizionamento del paziente.

www.brainlab.com

Scenario	CT #1	CT #2	ExacTrac	Target-positioner
1	Set di riferimento	Set di allineamento	Errato	Corretto ¹
2	Set di allineamento	Set di riferimento	Errato	Errato
3	Set di allineamento Set di riferimento		Errato ²	Errato
4		Set di allineamento Set di riferimento	Corretto	Corretto

Tabella 1. Panoramica sugli scenari di assegnazione di *Set di riferimento* e *Set di allineamento*

¹ Nota: i calcoli della dose sono basati sulla vecchia scansione TAC. Tuttavia, il posizionamento del paziente è corretto.

² Nota: dipende dallo scenario clinico. Solo se il target del trattamento/la posizione dell'isocentro in entrambi i set TAC si trova nella stessa posizione in relazione all'anatomia ossea utilizzata per il posizionamento della radiografia e l'anatomia ossea del paziente è cambiata, il posizionamento del paziente non sarebbe interessato.

Manuale per uso clinico: selezione del *set di riferimento* e del *set di allineamento*

La selezione corretta del *set di riferimento* e del *set di allineamento* in caso di set di dati TAC localizzati multipli è descritta nel Caso 6 *Aggiornamento di una scansione craniale localizzata*. Qui di seguito è riportato un estratto della descrizione dal Manuale per uso clinico.

Caso 6: Aggiornamento della scansione cranica localizzata

La nuova scansione localizzata è destinata all'uso come set di allineamento.

Assegnazione attuale dei set di immagini (per un piano di trattamento approvato basato su CT #1)

- CT #1 è definito come **set di allineamento**
- CT #1 è definito come **set di riferimento**

Procedura

Passaggi	
1.	Aggiungere la scansione TAC di aggiornamento localizzata (CT #2) al piano di trattamento esistente.
2.	Fondere entrambi i set di immagini TAC nella direzione opposta rispetto alla proposta predefinita (iPlan RT Image). <div style="text-align: center;">(CT1 —————> CT2)</div>
3.	Verificare il piano di trattamento nella finestra di dialogo Verification e approvarlo nella finestra di dialogo Approval (iPlan RT Dose).

Assegnazione dei set di immagini dopo l'esecuzione della procedura

- CT #2 è definito come **set di allineamento**
- CT #2 è definito come **set di riferimento**

Estratto del Manuale per uso clinico - iPlan RT v. 4.5; capitolo *Cambiamento dei set di riferimento*