Brainlab AG
Olof-Palme-Straße 9
81829 Munich • Germania

Telefono: +49 89 99 15 68 0
Fax: +49 89 99 15 68 5033
www.brainlab.com

AVVISO DI SICUREZZA URGENTE/AVVISO SUL PRODOTTO

Oggetto:	ExacTrac Dynamic - Sistema di posizionamento del paziente: Per le procedure di posizionamento basate su CBCT in cui si utilizzano fasci di configurazione con LINAC Varian, l'angolo di imbardata potrebbe essere errato
Riferimento prodotto:	ExacTrac Dynamic 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3
Data di notifica:	Lunedì 7 febbraio 2022
Responsabile della notifica:	Maura Boyle, Responsabile della vigilanza
Identificativo Brainlab:	CAPA-20220204-002455
Tipo di azione:	Informazioni sull'uso del dispositivo; modifica del dispositivo

Con la presente desideriamo informarLa di un problema di sicurezza riguardante il software Brainlab ExacTrac Dynamic (ETD) (versioni 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2 e 1.0.3), che potrebbe verificarsi in specifiche condizioni, se utilizzato durante il posizionamento con tomografia computerizzata a fascio conico (Cone Beam Computed Tomography, CBCT) su un LINAC Varian. Il problema potrebbe determinare un'errata gestione dell'angolo di imbardata (lettino).

Non è stato riferito, da parte dei centri utilizzatori, nessun impatto negativo sul trattamento del paziente a causa del problema di cui sopra. Scopo della presente lettera di avviso sul prodotto è fornirLe informazioni utili per spiegare in che modo si verifichi il problema, nonché metterLa al corrente degli interventi correttivi intrapresi da Brainlab per risolverlo.

Risultato:
Il modulo radiografico di ETD rileva la posizione del paziente confrontando le radiografie con le DRR (Digitally Reconstructed Radiographs, radiografie con ricostruzione digitale). Quando ETD viene utilizzato per monitorare ed eventualmente riposizionare un paziente la cui posizione era stata determinata mediante CBCT, calcola internamente un offset della CBCT che indica la differenza tra la posizione determinata dalla CBCT e quella rilevata da ETD.

Brainlab ha rilevato che il calcolo dell'angolo di imbardata dell'offset per la CBCT potrebbe risultare errato nelle seguenti condizioni:

- Se sul LINAC Varian viene caricato un fascio di configurazione durante il calcolo dell'offset della CBCT nel passaggio della procedura di ETD relativo alla CBCT X-ray Reference Acquisition.
- Se i parametri interni, ossia l'*angolo di supporto del paziente pianificato all'origine* (original planned Patient Support Angle (PSA)) e l'*angolo di supporto del paziente pianificato aggiornato* (updated planned Patient Support Angle (PSA)) mostrano valori differenti nel suddetto passaggio CBCT X-ray Reference Acquisition (questo concetto verrà approfondito più avanti).

Di conseguenza, per tutti i successivi riposizionamenti effettuati con ETD, il valore di imbardata potrebbe mostrare una deviazione dalla posizione prevista per il paziente. Inoltre, l'errore dell'offset potrebbe propagarsi al rilevamento della superficie effettuato con ETD e compromettere il monitoraggio della superficie (indicatori, avvertenze correlate e funzionalità beam hold).

L'errore riguarda solo l'angolo di imbardata. Tutti gli altri angoli e direzioni sono gestiti come previsto. L'isocentro viene sempre posizionato correttamente. Generalmente l'errore dell'imbardata angolare sarà inferiore a 3°.

Se una deviazione dalla posizione target del paziente non viene rilevata e la deviazione supera le tolleranze clinicamente accettabili per l'indicazione di trattamento, potrebbe verificarsi un sottodosaggio del volume target pianificato e/o un sovradosaggio del tessuto sano.

TOGETHER WE ARE MAKING MEDICAL TECHNOLOGY AND KNOWLEDGE MORE IMPACTFUL AND ACCESSIBLE TO PHYSICIANS AND THEIR PATIENTS.

Di seguito sono descritte le specifiche condizioni che determinano il verificarsi di questo errore, nonché le procedure coinvolte e l'entità del potenziale errore.

Dettagli:

Panoramica sul PSA

Per il modulo radiografico di ETD che serve a determinare la posizione del paziente o meglio la deviazione della posizione attuale dalla posizione target pianificata, l'algoritmo di ETD necessita di più parametri da inserire, compreso il PSA. Affinché l'algoritmo funzioni come previsto, è necessario inserire esattamente il *PSA pianificato all'origine* (generalmente definito durante la pianificazione del trattamento).

Esiste un secondo valore del PSA denominato *PSA pianificato aggiornato*. Il *PSA pianificato aggiornato* viene utilizzato dal LINAC per posizionare il lettino e prende in considerazione le variazioni nell'angolo PSA derivanti dalle procedure di posizionamento già effettuate nella sessione di trattamento in corso. I valori del *PSA pianificato aggiornato* sono indicati nella schermata di trattamento Varian preceduti da una parentesi, ad esempio "(-359.5°". Inizialmente *tali valori* sono identici a quelli del *PSA pianificato all'origine*, ma possono cambiare in un momento successivo in seguito alle procedure utilizzate come il preposizionamento con ETD, il posizionamento mediante CBCT e quello effettuato con ETD.

Origine dell'errore

Per i fasci di trattamento, l'algoritmo legge correttamente il *PSA pianificato all'origine* dal piano di trattamento DICOM RT. Per i fasci di configurazione, il valore del PSA viene importato "al volo" dai dati trasmessi tramite il protocollo ADI (Auxiliary Device Interface) di Varian; durante questo processo quasi istantaneo, ETD importa erroneamente il *PSA pianificato aggiornato* anziché il *PSA pianificato all'origine*.

Panoramica sul calcolo dell'offset per la CBCT

L'offset per la CBCT viene determinato nella pagina X-ray Reference Acquisition dopo l'acquisizione delle radiografie di riferimento, come mostrato nella figura 1.

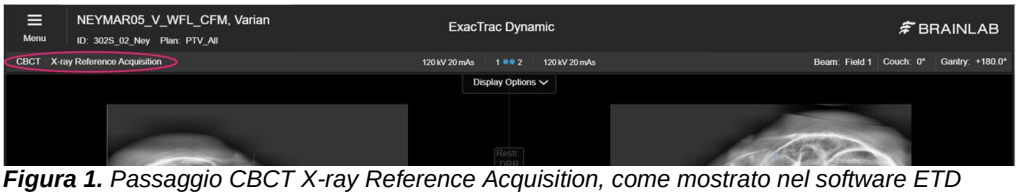

Figura 1. *Passaggio CBCT X-ray Reference Acquisition, come mostrato nel software ETD*

Più precisamente, viene calcolato dai valori visualizzati nel software ETD, come mostrato nella figura 2a "Deviazione dalla posizione di ExacTrac", invertendo i segni. Dopo aver selezionato "Accept CBCT Positioning", viene aggiunto l'offset per la CBCT, cosicché la posizione finale determinata con ETD risulta di 0 mm/0° in tutte le dimensioni, a indicare che da quel momento in poi la posizione determinata con la CBCT viene accettata come posizione di riferimento (si veda la figura 2b).

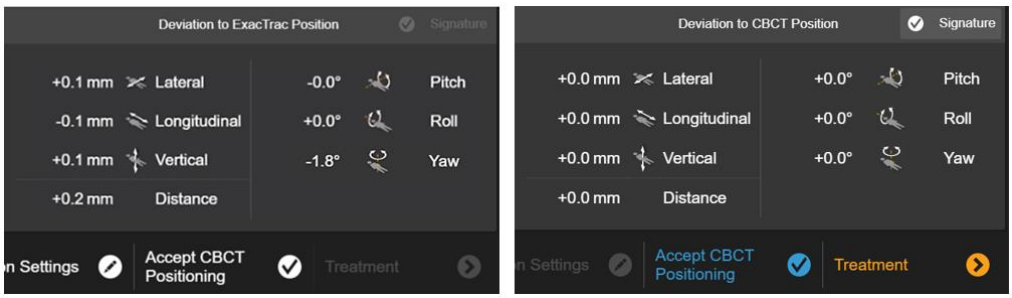

Figura 2a (sinistra). *Deviazione tra la posizione attuale del paziente e la posizione interna pianificata con ExacTrac* ***Figura 2b (destra).*** *L'offset per la CBCT è stato aggiunto alla posizione interna pianificata con ExacTrac e risulta di 0 mm/0° in tutte le dimensioni*

TOGETHER WE ARE MAKING MEDICAL TECHNOLOGY AND KNOWLEDGE MORE IMPACTFUL AND ACCESSIBLE TO PHYSICIANS AND THEIR PATIENTS.

Conseguenze dell'errore

Se durante questo passaggio viene caricato un fascio di configurazione, eventuali differenze nei valori *PSA pianificato all'origine* e *PSA pianificato aggiornato* determineranno un errato rilevamento radiografico della posizione del paziente da parte di ETD (errato valore di imbardata). Di conseguenza, questa posizione errata determinerà un calcolo errato dell'offset per la CBCT (valore di imbardata).

Dopo aver selezionato "Accept CBCT Positioning", il valore di imbardata visualizzato diventa 0, come mostrato nella figura 2b. Quindi l'errata posizione interna determinata con ETD e l'errato offset per la CBCT inizialmente si compensano a vicenda e generano un risultato previsto pari a 0 in tutte le direzioni.

Per tutte le altre coppie di radiografie acquisite con un fascio di trattamento attivo sul LINAC, l'algoritmo di ETD utilizza correttamente il *PSA pianificato all'origine* ricavato dal piano di trattamento; tuttavia, poiché a questa posizione interna viene aggiunto l'offset per la CBCT errato, tutte le successive informazioni per il posizionamento radiografico con ETD relative al valore di imbardata risulteranno errate. Allo stesso tempo, l'errore verrà propagato al rilevamento della superficie con ETD, in quanto i valori della superficie vengono reinizializzati ad ogni acquisizione di una coppia di radiografie. Pertanto, anche il monitoraggio della superficie per l'angolo di imbardata (indicatori, avvertenze correlate e funzionalità beam hold) risulterà errato.

Elenco delle condizioni che determinano il verificarsi dell'effetto

Devono verificarsi tutte le seguenti condizioni:

- Utilizzo del modulo CBCT di ETD 1.0.x con un sistema ETD installato su un LINAC Varian.
- L'operatore deve iniziare il rilevamento dell'offset per la CBCT acquisendo radiografie nella pagina CBCT X-ray Reference Acquisition mentre è attivo un fascio di configurazione sul LINAC, come mostrato nella figura 3.
- I valori per il *PSA pianificato all'origine* e per il *PSA aggiornato pianificato* devono essere diversi quando si avvia il rilevamento dell'offset per la CBCT.
- Dopo aver determinato l'offset per la CBCT, si deve acquisire e valutare almeno un'altra coppia di radiografie mentre sul LINAC è selezionato un fascio di trattamento.

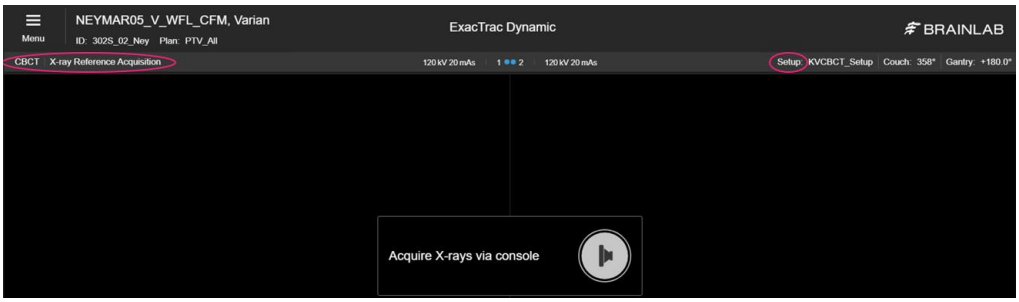

Figura 3. *Pagina CBCT X-ray Reference Acquisition con fascio di configurazione selezionato*

L'errore può avere effetti negativi sul paziente se il riposizionamento viene quindi eseguito con ETD e/o se l'operatore si affida alle informazioni ricavate dal rilevamento della superficie, in particolare sull'indicatore dell'imbardata, sulle avvertenze o sulla funzionalità beam hold.

Ordine di grandezza dell'errore

L'entità dell'errore nell'angolo di imbardata per le posizioni rilevate con ETD equivale alla differenza tra il *PSA pianificato all'origine* e il *PSA pianificato aggiornato*. Sui LINAC Varian, per impostazione predefinita, la deviazione massima tra questi angoli è limitata a 3°. Tuttavia, l'operatore può aumentare questo valore a 10° previa approvazione, per la quale è necesssrio disporre dei relativi diritti utente. Questo è l'errore angolare massimo che si può verificare.

Per quanto riguarda il riposizionamento con ETD, l'effetto di un errore rotazionale è massimo nei casi in cui il target è lontano dall'isocentro. Un esempio tipico di questo scenario è un trattamento multimetastasi a singolo isocentro, con una metastasi vicina al cranio e l'isocentro al centro del cervello.

TOGETHER WE ARE MAKING MEDICAL TECHNOLOGY AND KNOWLEDGE MORE IMPACTFUL AND ACCESSIBLE TO PHYSICIANS AND THEIR PATIENTS.

Per quanto riguarda il rilevamento della superficie, tutti i valori di imbardata vengono deviati dall'errore angolare.

Esame retrospettivo:

Per verificare, mediante un'esame retrospettivo, se il problema si sia verificato durante il trattamento del paziente, esaminare il referto di trattamento di ETD, tenendo conto dei passaggi descritti di seguito e visualizzati nella figura 4:

1. Effettuare una ricerca del fascio includendo le parole chiave "Deviation to CBCT Reference".
2. Se il nome del fascio definito da Varian contiene la parola "Setup" (o una parola equivalente nella lingua locale), potrebbe essersi verificato l'errore; in tal caso, andare al passaggio 3. In caso contrario, significa che l'errore non si è verificato.
3. Confrontare il *PSA pianificato aggiornato*, come mostrato nel referto di trattamento di ETD, con il *PSA pianificato all'origine* (generalmente 0° per i fasci di configurazione per la CBCT).

Nell'esempio della figura 4 è indicato un errore di imbardata di 3°, supponendo che il *PSA pianificato all'origine* sia pari a 0°.

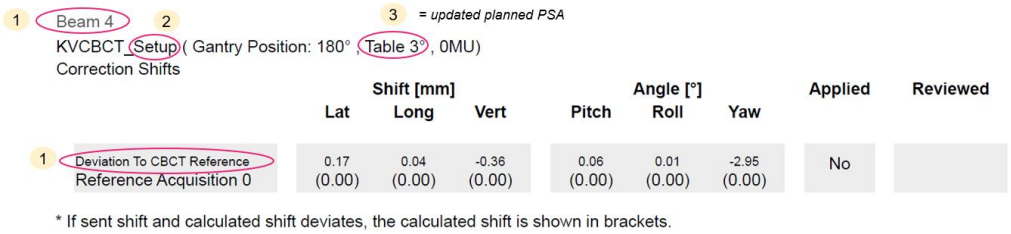

Figura 4. *Estratto di un referto di trattamento di ETD*

Intervento correttivo dell'operatore:

Quando si utilizza il modulo CBCT di ETD, verificare sempre che durante il passaggio "CBCT X-ray Reference Acquisition" (rilevamento dell'offset per la CBCT), sulla console di trattamento Varian sia caricato un fascio di trattamento e non un fascio di configurazione. Se viene caricato un fascio di configurazione, nel software ETD verrà visualizzata la parola "Setup" ed è **pericoloso** continuare con la procedura (si veda la figura 5). In questo caso, dalla console Varian passare a un fascio di trattamento e prima di continuare confermare nel software ETD di Brainlab la modifica apportata.

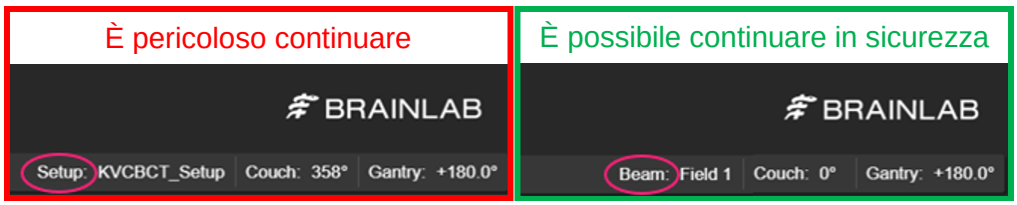

Figura 5. *(sinistra) È attivo un fascio di configurazione ed è pericoloso continuare con la procedura. (destra) È attivo un fascio di trattamento e si può continuare in sicurezza*

Azione correttiva di Brainlab:

1. I clienti esistenti potenzialmente interessati dal problema riceveranno queste informazioni di avviso sul prodotto.
2. Brainlab fornirà a tutti i clienti coinvolti una revisione del software ExacTrac Dynamic, in cui il problema descritto è stato corretto. Brainlab La contatterà attivamente per programmare l'aggiornamento, a partire da maggio 2022.

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

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

Per ulteriori chiarimenti, La preghiamo di contattare il rappresentante dell'assistenza clienti Brainlab di zona.

TOGETHER WE ARE MAKING MEDICAL TECHNOLOGY AND KNOWLEDGE MORE IMPACTFUL AND ACCESSIBLE TO PHYSICIANS AND THEIR PATIENTS.

BRAINLAB

Assistenza telefonica clienti:
+49 89 99 15 68 1044 oppure +1 800 597 5911 (per i clienti residenti negli Stati Uniti)
E-mail: support@brainlab.com (per i clienti residenti negli Stati Uniti: us.support@brainlab.com)
Fax: Brainlab AG: +49 89 99 15 68 5033
Indirizzo: Brainlab AG (sede centrale):
Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Germania

Lunedì 7 febbraio 2022
Distinti saluti,

Maura Boyle, Responsabile della vigilanza
brainlab.vigilance@brainlab.com
Europa: la sottoscritta conferma che questo avviso è stato inviato all'agenzia regolatoria competente per l'Europa.

TOGETHER WE ARE MAKING MEDICAL TECHNOLOGY AND KNOWLEDGE MORE IMPACTFUL AND ACCESSIBLE TO PHYSICIANS AND THEIR PATIENTS.