Notifica di sicurezza, Correzione di dispositivo medico

RAYSTATION 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 E 4.0
DATA FEBBRAIO 2014
ID DOCUMENTO: RSL-D-61-190

PROBLEMA

La presente notifica concerne un problema rilevato nel calcolo della dose in RayStation 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0. L'errore si verifica in certe situazioni per strutture di assistenza/centraggio/esterno paziente/bolus all'esterno dello stack immagine ma coperte dalla griglia di dose. Quando si convertono in strutture della griglia di dose, vengono tagliate ai confini dello stack immagine (prima e ultima slice) nella direzione inferiore-superiore. Per una struttura di assistenza/centraggio/esterna/bolus, ciò significa che la parte all'esterno dello stack immagine non contribuisce alla distribuzione della densità, interessando il calcolo della dose.

Sono interessate solo le strutture precedenti alla prima slice o successive all'ultima slice, non le strutture all'esterno dello stack immagine nella direzione anteriore/posteriore/sinistra/destra. Le strutture di assistenza e centraggio sono supportate per elettroni, fotoni e protoni. Il bolus è supportato per elettroni e fotoni.

Non sono noti errati trattamenti 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 coinvolti nella creazione e nell'approvazione dei piani di trattamento.

NOME DEL PRODOTTO E VERSIONE

Il prodotto interessato dalla presente notifica è commercializzato sotto il nome commerciale di “RaySearch RayStation 2.0, 2.5, 3.0, 3.5 e 4.0”. Per determinare se la versione in uso è interessata dal problema, aprire la finestra About (A proposito di) nell'applicazione RayStation e controllare se il numero di build ivi riportato è “2.0.0.15, 2.5.1.89, 3.0.0.251, 3.5.0.16, 3.5.1.6, 4.0.0.14, 4.0.1.4, 4.0.2.9”. In caso affermativo, la presente notifica riguarda la versione usata dall'utente.

DESCRIZIONE

Informazioni di riferimento

Il trasporto di radiazioni e la dose si calcolano all'interno di una regione composta dalle strutture Esterno Paziente, Bolus per il raggio, Assistenza e Centraggio. I dati immagine non inclusi in questa regione verranno omessi dal calcolo della dose e vengono considerati come vuoto (nessun trasporto di radiazioni).

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com

In RayStation, è possibile disegnare strutture esterne allo stack immagine TAC e assegnare una sovrapposizione del materiale. Inoltre, è possibile acquisire immagini CBCT con dati field-of-view limitati. In RayStation, è possibile creare un'External ROI (ROI Esterno Paziente) su tali dati field-of-view limitati utilizzando l'External ROI dei dati TAC di riferimento. La parte che si estende oltre le immagini TAC diventa una struttura di sovrapposizione del materiale.

Descrizione dell'errore

Qualsiasi parte di una struttura bolus/esterno paziente/centraggio/assistenza precedente alla prima slice TAC o successiva all'ultima slice TAC non è presa in considerazione nel calcolo della dose (nessun trasporto di radiazioni). La dose di elettroni e protoni è spostata in relazione allo spessore della regione mancante e determina un sottodosaggio. Più che spostata, la dose di fotoni è ridotta in relazione alla riduzione della dose della regione mancante, e determina un sottodosaggio.

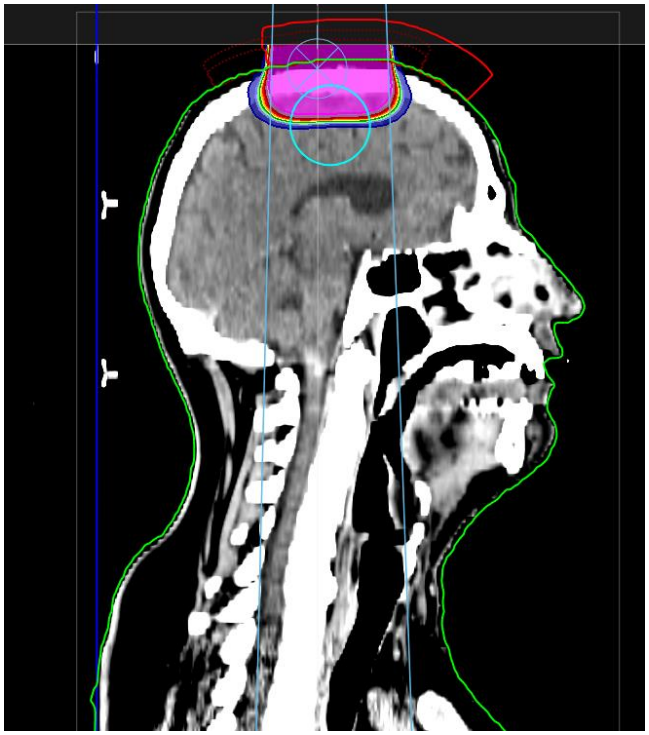
Le parti delle strutture bolus/esterno paziente/centraggio/assistenza non situate nella zona inferiore/superiore dello stack immagine TAC ma sui lati anteriore/posteriore/sinistro/destro, sono considerate correttamente.

Conseguenze

La gestione del materiale è la stessa per tutti i motori di calcolo della dose e il materiale mancante interessa elettroni, protoni e fotoni.

Per gli elettroni, la normale prassi clinica non prevede il trattamento con centraggio o assistenza senza imaging. Da un punto di vista clinicamente realistico, il peggior scenario possibile potrebbe essere un campo di vertice in un trattamento cerebrale con un bolus all'esterno dello stack immagine TAC. La parte del bolus superiore allo stack immagine TAC non è presa in considerazione per il calcolo della dose. Ne consegue una dose calcolata con range più lungo rispetto alla dose reale, e quindi un sottodosaggio nella regione corrispondente allo spessore del materiale bolus mancante.

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com

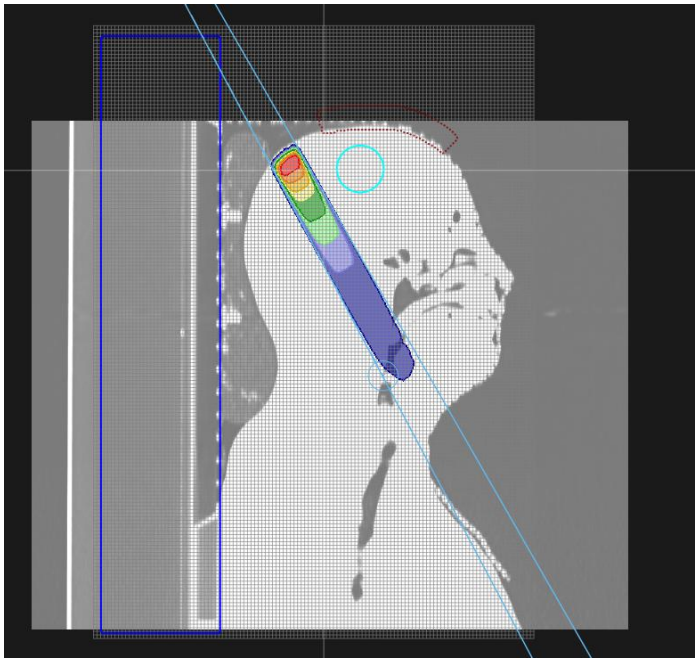


Fascio di elettroni di vertice con bolus parzialmente esterno allo stack immagine TAC in direzione superiore. La dose calcolata sopravvaluta il range nel paziente per via del trasporto di radiazioni mancante all'esterno dello stack immagine TAC. Si noti che la dose non è mai visualizzata all'esterno dello stack immagine TAC.

Per i fotoni, il trattamento può svolgersi normalmente attraverso strutture di assistenza/centraggio aggiunte come sovrapposizioni di materiale non presenti sull'immagine TAC. Da un punto di vista clinicamente realistico, il peggior scenario possibile potrebbe essere un fascio obliquo che penetri in un lettino, quest'ultimo aggiunto come struttura di assistenza con sovrapposizione di materiale superiore allo stack immagine TAC.

L'errore totale della dose dipende dalla trasmissione del lettino, dall'angolo del fascio, dall'energia e dal numero di fasci. Nel caso di un lettino che fornisce una riduzione della dose del 12% per un fascio obliquo, in cui l'intero passaggio attraverso il lettino sia esterno allo stack immagine TAC, il fascio in oggetto avrà un sottodosaggio del 12% rispetto alla dose calcolata. Nel caso di un fascio obliquo e due fasci non obliqui, con lo stesso contributo al target della dose calcolata da parte di tutti e tre i fasci, il sottodosaggio complessivo potrebbe essere del 4%.

In alcuni, ma non in tutti, i casi in cui si verifica l'errore, la convalida dei parametri inseribili per i fasci eviterà l'esportazione e l'approvazione del piano. Per ulteriori informazioni sulla convalida dei parametri inseribili per i fasci, consultare il manuale per l'utente di RayStation.

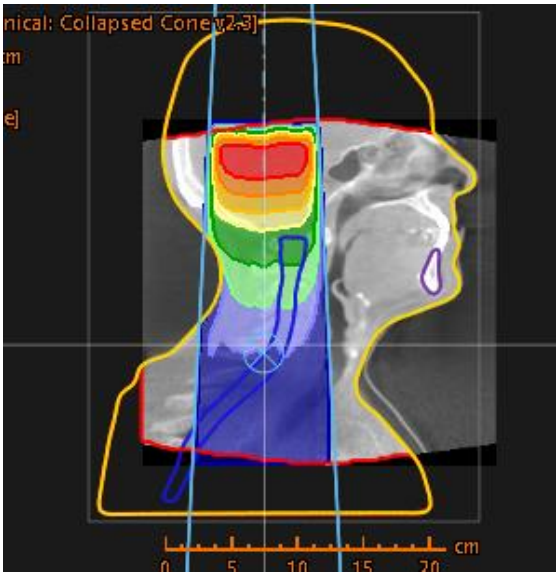


Raggio di fotoni obliquo che attraversa il lettino all'esterno dello stack immagine TAC prima di attraversare il paziente. Il calcolo sopravvaluta la dose nel paziente per via del trasporto di radiazioni mancante nel lettino. Si noti che la dose non è mai visualizzata all'esterno dello stack immagine TAC.

Per i protoni, la normale prassi non prevede il trattamento con centraggio o assistenza senza imaging. Per i protoni, il bolus non è consentito.

L'errore può essere attivato anche da fasci obliqui in combinazione con dose tracking utilizzando CBCT con dati field-of-view limitati. RayStation consente la mappatura dell'External ROI dalla TAC di pianificazione sulla CBCT e la sostituzione delle densità mancanti all'esterno del field-of-view con una sovrapposizione di materiale. Dato che il field-of-view della CBCT è solitamente minore rispetto a quello della TAC di pianificazione, l'errore può essere attivato per dosi di frazione anche quando non si verifica sulla TAC di pianificazione.

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com



Fascio obliquo che attraversa l'External ROI estrapolata all'esterno del field-of-view limitato della CBCT. Il calcolo sopravvaluta la dose nel paziente per via del trasporto di radiazioni mancante nel lettino. Si noti che la dose non è mai visualizzata all'esterno dello stack immagine TAC.

Rilevabilità
La dose non è mostrata all'esterno della regione esplorata mediante imaging per nessuno dei casi problematici. Tuttavia, questo è sempre il caso, anche per strutture nelle direzioni anteriore-posteriore/sinistra-destra, dove il materiale è considerato correttamente.

Per gli elettroni, l'errore può essere rilevato dato che il range del fascio di elettroni sarà insolitamente profondo per l'energia selezionata e lo spessore del bolus.

Per i fotoni, l'errore può essere rilevato dato che si verificherà un accumulo imprevisto nel punto in cui il fascio entra nel paziente all'interno della griglia di dose.

L'errore dovrebbe essere visibile anche nella dosimetria in-vivo o nel secondo controllo del calcolo della dose. I piani QA calcolati su un fantoccio hanno nuovi calcoli della dose sulla geometria del fantoccio ed è probabile che l'errore non sia rilevabile.

Nel caso della CBCT, la deviazione della dose di frazione e della dose accumulata rispetto alla dose pianificata sarà poco logica, dati i cambi anatomici osservati.

INTERVENTI NECESSARI DA PARTE DELL'UTENTE

Evitare la creazione di piani di trattamento in cui il fascio attraversi una struttura di assistenza o centraggio non esplorata per imaging, e in cui la struttura di assistenza o centraggio si trovi sul lato superiore o inferiore dello stack immagine TAC.

Non estendere l'External ROI oltre lo stack immagine TAC nella direzione superiore o inferiore.

Se è necessario usare il bolus per i fasci superiori/inferiori, esplorare per imaging sufficienti slice sopra la testa del paziente per consentire l'inserimento del bolus all'interno dello stack immagine TAC.

Non utilizzare il dose tracking con fasci obliqui che penetrano nella slice CBCT superiore o inferiore.

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

SOLUZIONE

Il problema sarà risolto in una patch version di RayStation, disponibile sul mercato secondo le previsioni il 28 febbraio 2014. La data di commercializzazione in alcuni mercati è soggetta ad autorizzazione governativa. Nel frattempo, si distribuisce a tutti i clienti la presente notifica di sicurezza.

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 utilizza la presente versione di RayStation.

CONTATTI

Per ulteriori informazioni contattare:

Per le Americhe:
Freddie Cardel, Direttore dell'assistenza clienti, RaySearch Americas, al numero +1 877 778 3849 o all'indirizzo freddie.cardel@raysearchlabs.com

Per l'Europa, l'Asia e il resto del mondo:
Niclas Borglund, Direttore dell'assistenza, RaySearch Laboratories AB, al numero +46 8 5450 6130 o all'indirizzo niclas.borglund@raysearchlabs.com

Per domande di carattere normativo:
Eeva-Liisa Karjalainen, esperta in QA e RA, RaySearch Laboratories AB, al numero +46 8 5450 6130 o all'indirizzo eeva-liisa.karjalainen@raysearchlabs.com

Ringraziando per la collaborazione, ci scusiamo per eventuali inconvenienti.

FIRMA

Il sottoscritto conferma che gli enti normativi di competenza sono stati informati.

RaySearch Laboratories AB, Sveavägen 25, 111 34 Stoccolma, Svezia, Telefono +46 8 545 061 30, Fax: +46 8 545 061 39, www.raysearchlabs.com