

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Temat:	Błąd obliczeń pól IMRT z wieloma grupami karetki za pomocą anizotropowego algorytmu analitycznego (AAA)
Produkty, których dotyczy zawiadomienie:	Anizotropowy algorytm analityczny (AAA) w systemach Eclipse w wersjach od 7.3.10 do 8.0 z serwerem obliczania dawki Dose Calculation Server w wersjach od 7.5.18 do 8.0.05 oraz w systemach Eclipse w wersjach od 8.1 do 8.6 z systemem obliczania dawki Dose Calculation Framework w wersjach od 8.1.17 do 8.6.15 (algorytm AAA w wersjach od 7.5.18 do 8.6.15 włącznie).
Nr referencyjny/identyfikator FSCA:	CP-03582
Data zawiadomienia:	2011-07-21
Rodzaje działań:	Zawiadomienie i działania naprawcze

Celem niniejszego listu jest powiadomienie użytkowników o nieprawidłowościach wykrytych w działaniu określonych wersji anizotropowego algorytmu analitycznego (AAA), w wyniku których funkcja modelowania drugiego źródła dla pól IMRT z wieloma grupami karetki nie działa poprawnie. Niniejsze zawiadomienie zawiera opis usterki, informacje na temat działań, jakie użytkownik może podjąć w celu uniknięcia bądź ograniczenia jej występowania, oraz informacje dotyczące działań podjętych przez firmę Varian w celu rozwiązywania problemu.

Opis usterki: W przypadku wersji algorytmu AAA, których dotyczy opisywana usterka, pozycje szczek kolimatora podczas modelowania drugiego źródła są odczytywane z pierwszego punktu kontrolnego pola. Efektem może być zbyt niskie oszacowanie dawki podczas obliczeń pola IMRT z wieloma grupami karetki. Podczas stosowania planu wielkość podawanej dawki może miejscowo przekraczać wartość dawki planowej nawet o 10%.

Szczegółowe informacje:

Optymalna fluencja jest wynikiem procesu optymalizacji radioterapii z modulacją natężenia dawki (IMRT) w systemie Eclipse. Dla każdego pola określana jest pojedyncza wartość optymalnej fluencji. Po zakończeniu procesu optymalizacji kalkulator ruchu listków (LMC) pozwala uzyskać sekwencje listków kolimatora wielolistkowego (MLC), pozycje szczek kolimatora oraz rzeczywiste fluencje, odzwierciedlające zalecaną fluencję optymalną. Rzeczywiste fluencje i pozycje szczek kolimatora wykorzystywane są w obliczeniach dawki końcowej.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

W przypadku szerokiej projekcji struktury docelowej, obliczonej na podstawie źródła pola, uzyskana wartość optymalnej fluencji może przekraczać szerokość pola, dla którego możliwe byłoby zastosowanie leczenia z pojedynczą pozycją karetki kolimatora wielolistkowego (MLC). W takich przypadkach kalkulator ruchu listków (LMC) generuje sekwencje listków z wieloma grupami karetki. Na każde pole mogą przypadać maksymalnie trzy grupy. Grupa karetki wyznaczana jest pozycjami szczępek kolimatora; pozycje szczępek kolimatora są takie same dla wszystkich punktów kontrolnych w obrębie danej grupy. Kalkulator ruchu listków (LMC) pozwala uzyskać rzeczywistą fluencję dla każdej grupy.

W przypadku algorytmu obliczania dawki AAA ilość promieniowania emitowanego przez urządzenie terapeutyczne jest modelowana przy użyciu trzech różnych źródeł:

- **Źródło główne** odpowiada za fotony w głównej wiązce, które nie wchodzą w interakcję z żadnymi innymi elementami wewnętrz głowicy urządzenia terapeutycznego przed jej opuszczeniem. Przy użyciu tego źródła wytwarzana jest największa część promieniowania emitowanego przez głowicę urządzenia terapeutycznego.
- **Drugie źródło** modeluje fotony uzyskiwane w wyniku interakcji zachodzących w głowicy przyspieszacz poza strukturą docelową, głównie w filtrze spłaszczającym, podstawowych kolimatorach i szczępek dodatkowych. Standardowo to źródło wytwarza około 5% promieniowania emitowanego przez głowicę urządzenia terapeutycznego.
- **Źródło zanieczyszczenia elektronowego** odpowiada za elektrony wytworzone wewnętrz głowicy urządzenia terapeutycznego. To źródło wytwarza jedynie niewielką część promieniowania emitowanego przez głowicę urządzenia terapeutycznego.

W określonych przypadkach (pole IMRT z wieloma grupami karetki) wersje algorytmu AAA, których dotyczy opisana usterka, błędnie wykorzystują pozycje szczępek kolimatora pierwszego punktu kontrolnego wyłącznie podczas modelowania promieniowania drugiego źródła. Prowadzi to do zbyt niskiego oszacowania obliczanej dawki dla 2 i 3 grupy, a wielkość błędu obliczonej dawki rozkłada się od strony X1 pola (mniejsza wartość błędu) do strony X2. Wielkość błędu dawki może wynosić nawet 10% dla pojedynczego pola IMRT z wieloma grupami karetki, a największe jego skupienie przypada na stronę X2 pola. W przypadku planu leczenia z kilkoma współplaszczyznowymi polami o wielu grupach karetki rozbieżności w wielkości dawki będą większe, jeśli podczas obrotu kolimatora jego listki będą przemieszczać się względem pacjenta w kierunku góra-dół. Wynika to z nagromadzenia błędów na tym samym obszarze napromienianej objętości.

Jeśli plan, którego dotyczy usterka, zostanie zatwierdzony w systemie Eclipse, a urządzenie terapeutyczne nie umożliwia obsługi pól IMRT z wieloma zmianami położenia karetki, utworzony zostanie nowy plan, a pola wymagające wielu grup zostaną podzielone na wiele pól zawierających pojedynczą grupę, umożliwiając leczenie przy użyciu urządzenia terapeutycznego. W przypadku nowego planu z wieloma „polami dzielonymi” drugie źródło również nie zostanie prawidłowo wykorzystane, a wielkość podanych dawek może przekraczać wielkość dawek planowych nawet o 10%. Aby prawidłowo zastosować modelowanie na podstawie drugiego źródła, należy cofnąć zatwierdzenie nowego planu z polami dzielonymi i przeprowadzić ponowne obliczenia.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Firma Varian wykryła również, że wybranie opcji „Split IMRT subfields into separate fields” (Podziel podpole IMRT na osobne pola) w kreatorze **Create Verification Plan (Utwórz plan weryfikacyjny)** może sprawić, że błąd modelowania dawki nie zostanie wykryty podczas kontroli jakości planu. Pola z wieloma grupami karetki nie zostaną zawarte w planie weryfikacji, drugie źródło zostanie wykorzystane prawidłowo, a wartości obliczonych i zmierzonych rozkładów dawki będą zbliżone.

Zalecane działania użytkownika

- Do celów obliczeń dawki dla planu leczenia, który zawiera pola z wieloma grupami karetki, zamiast anizotropowego algorytmu analitycznego (AAA) można użyć algorytmu Pencil Beam Convolution (PBC).



Uwaga

Mechanizm modelowania drugiego źródła został wprowadzony w algorytmie AAA w wersji 8.0.05. Użytkownicy korzystający z systemu Eclipse w wersji 7.3.10 z algorymem AAA w wersji 7.5.XX nie muszą podejmować żadnych działań naprawczych, gdyż opisana usterka nie występuje w tym systemie.



Uwaga

Użytkownicy korzystający z systemu Eclipse w wersjach klienckich 8.1.20, 8.2.24 i 8.6.17, którzy uzyskali algorytm AAA w wersji 8.9.08 lub 8.9.17, nie muszą podejmować żadnych działań naprawczych, gdyż opisana usterka nie występuje w tym systemie.

- Jeśli urządzenie terapeutyczne udostępnia funkcję radioterapii IMRT dużego pola, nie należy z niej korzystać podczas planowania.



Uwaga

Użytkownicy systemów Eclipse w wersji 8.1 i nowszych powinni upewnić się, że funkcja radioterapii IMRT dużego pola została wyłączona przez wybranie w obrębie zadania Administration (Administracja) ustawienia „Static” (Statyczny) dla trybu ruchu z limitem operacyjnym „Field X” (Pole X). Podczas zatwierdzenia planu powoduje to tworzenie planu leczenia z polami dzielonymi.

- Po zatwierdzeniu planowania należy cofnąć zatwierdzenie planu leczenia z polami dzielonymi, przeprowadzić dla niego ponowne obliczenia, dokonać ponownej oceny dawki oraz, jeśli wartość oszacowanej dawki jest dopuszczalna, zatwierdzić ponownie plan z polami dzielonymi.

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA



Uwaga

W systemie Eclipse w wersji 7.3.10 z algorytmem AAA w wersji 8.0.05 proces opisany powyżej jest niedostępny i nie ma możliwości tworzenia pól dzielonych na podstawie zoptymalizowanego planu, które pozwalałyby uzyskać prawidłowe obliczenia z wykorzystaniem modelowania drugiego źródła. W związku z tym użytkownik musi utworzyć pola z ustawieniami szczek, które znajdują się w zakresie ruchu listków kolimatora (MLC) i nie wymagają zmiany zakresu ruchu karetki/dzielenia pól. Alternatywnie użytkownik może użyć algorytmu AAA w wersji 7.5.18 bez funkcji modelowania drugiego źródła.

Działania podjęte przez firmę Varian:

- Firma Varian przesłała niniejsze zawiadomienie do wszystkich Klientów, których dotyczy opisywana usterka.
- Wszyscy użytkownicy systemów Eclipse, którzy korzystają ze zgodnych technologii obliczeniowych, takich jak Eclipse Distributed Calculation Framework, otrzymają od firmy Varian poprawioną wersję algorytmu obliczania dawki AAA. W najkrótszym możliwym czasie skontaktuje się z Państwem pracownik serwisu w celu zainstalowania oprogramowania w Państwa systemie.

Prosimy o przekazanie treści niniejszego zawiadomienia odpowiednim pracownikom oddziału radioterapii.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę. Dodatkowe informacje można uzyskać w lokalnym dziale obsługi klienta firmy Varian lub u kierownika regionalnego.

Niżej podpisany potwierdza przekazanie niniejszego zawiadomienia odpowiedniemu organowi nadzorującemu.

Michael Pignataro
Michael Pignataro, Manager Reporting and Corrections

2011-07-21
Data

PILNA KOREKTA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO PILNE ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Informacje kontaktowe biura obsługi Varian dot. systemów onkologicznych:

Tel.: USA i Kanada – 1 888 VARIAN5 (888 827 4265)
Europa – +41 41 749 8844

E-mail: Ameryka Północna: support-americas@varian.com
Australia/Nowa Zelandia: support-anz@varian.com
Europa: support-emea@varian.com
Azja Południowo-Wschodnia: seasia.apps.helpdesk@varian.com
Chiny/Azja: china.apps.helpdesk@varian.com
Japonia: Japan.Apps.Helpdesk@varian.com
Ameryka Łacińska: soporte.al@varian.com

Internet: Strona internetowa dla użytkowników systemów onkologicznych –
www.myvarian.com
Strona internetowa firmy Varian Medical Systems – www.varian.com

