

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

Sujet :	Système de positionnement du patient ExacTrac Dynamic : Pour les procédures de positionnement de TDM à faisceau conique (CBCT) qui utilisent des faisceaux de configuration avec des accélérateurs linéaires Varian, l'angle du lacet peut être incorrect
Référence produit :	ExacTrac Dynamic 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2, 1.0.3
Date de la notification :	Le 7 février 2022
Émetteur de la notification :	Maura Boyle, responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20220204-002455
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif ; Modification du dispositif

Cette lettre a pour but de vous informer d'un problème de sécurité avec le logiciel Brainlab ExacTrac Dynamic (ETD) (versions 1.0.0, 1.0.1, 1.0.2, et 1.0.3) susceptible de se produire dans des conditions précises, lorsqu'il est utilisé lors d'une procédure de positionnement Cone Beam Computed Tomography (CBCT) de fabricant tiers avec un accélérateur linéaire Varian. Le problème peut provoquer une erreur au niveau de l'angle du lacet (table).

Ce problème n'a fait l'objet d'aucun signalement d'impact négatif sur le traitement d'un patient sur quelque site utilisateur que ce soit. Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les informations importantes pour l'utilisateur relatives à ce problème ainsi que les mesures correctives prises par Brainlab à cet effet.

Effet :

Le module radiographique du logiciel ETD détecte le positionnement du patient en comparant les images radiographiques aux radiographies reconstruites numériquement (DRR). Lorsque l'ETD est utilisé pour surveiller et éventuellement repositionner un patient en fonction d'un CBCT, le logiciel calcule en interne un décalage de CBCT qui montre la différence entre la position déterminée par le CBCT et la position détectée par l'ETD.

Brainlab a déterminé que le calcul de l'angle du lacet du décalage de la CBCT pouvait être incorrect dans les conditions suivantes :

- Un faisceau de configuration est chargé sur l'accélérateur linéaire Varian lors du calcul des décalages du CBCT à l'étape CBCT X-ray Reference Acquisition (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) de la procédure du logiciel ETD.
- Les paramètres internes *Angle du support du patient (PSA) planifié d'origine* (original planned Patient Support Angle (PSA)) et *Angle du support du patient (PSA) planifié mis à jour* (updated planned Patient Support Angle (PSA)) ont des valeurs différentes lors de cette étape CBCT X-ray Reference Acquisition (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) (les sections suivantes vous expliqueront cela plus en détail).

Par conséquent, pour tous les repositionnements du patient effectués à l'aide du logiciel ETD, on notera un décalage de l'angle du lacet par rapport à la position prévue du patient. De plus, l'erreur de décalage peut se propager au suivi de surface de l'ETD et ainsi compromettre ce dernier (indicateurs, avertissements connexes et fonction Beam Hold (Contrôle interruption irradiation)).

L'erreur ne concerne que l'angle du lacet. Tous les autres angles et toutes les autres directions sont gérés tel que prévu. L'isocentre est toujours positionné correctement. Généralement, l'erreur au niveau de l'angle du lacet sera inférieure à 3°.

Si un écart par rapport à la position cible du patient reste inaperçu et dépasse les tolérances cliniquement acceptables pour l'indication en cours, cela pourrait entraîner une dose insuffisante dans le volume cible prévisionnel (PTV) et/ou une dose excessive dans des tissus sains.

Voici les conditions particulières de survenue de cette erreur, les procédures concernées ainsi que l'importance de l'erreur éventuelle.

Détails :

Contexte de l'angle du support du patient (PSA)

Pour que le module radiographique du logiciel ETD détermine la position d'un patient, ou plus spécifiquement l'écart entre la position actuelle et la position cible planifiée, l'algorithme d'ETD doit prendre en compte de nombreux paramètres, notamment le PSA. Spécifiquement, pour que l'algorithme fonctionne correctement, le *PSA planifié d'origine doit être déterminé* (généralement défini lors de la planification du traitement).

Il existe également une seconde valeur de PSA, que l'on appelle *le PSA planifié mis à jour*. Le *PSA planifié mis à jour* est utilisé au niveau de l'accélérateur linéaire pour positionner la table et tient compte des modifications au niveau de l'angle de PSA résultant des processus de positionnement déjà effectués lors de la session de traitement actuelle. Les valeurs du *PSA planifié mis à jour* sont indiquées sur l'écran de traitement Varian par une parenthèse précédée d'une valeur, p.ex. « -359.5° ». Initialement, les valeurs du *PSA planifié mis à jour* sont identiques à celles du *PSA planifié d'origine*, mais elles peuvent être modifiées ultérieurement via de multiples processus, notamment le repositionnement ETD, le positionnement CBCT et le positionnement ETD.

Principale cause de l'erreur

Pour les faisceaux d'irradiation, l'algorithme lit correctement le *PSA planifié d'origine* à partir du plan de traitement DICOM RT. Pour les faisceaux de configuration, la valeur du PSA est importée « à la volée » à partir de données diffusées par l'interface ADI (Auxiliary Device Interface) Varian ; lors de ce processus « à la volée », le logiciel ETD importe de façon erronée la valeur du *PSA planifié mis à jour* au lieu de celle du *PSA planifié d'origine* requise.

Contexte du calcul du décalage CBCT

Le décalage CBCT est déterminé sur la page X-ray Reference Acquisition (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) une fois les images radiographiques de référence acquises, comme le montre la Figure 1.



Figure 1. Étape CBCT X-ray Reference Acquisition (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) telle que vous la verrez sur le logiciel ETD

De façon plus spécifique, le décalage est calculé à partir des valeurs affichées dans le logiciel ETD, comme le montre la Figure 2a, « Deviation to ExacTrac Position » (Décalage par rapport à la position d'ExacTrac), en inversant les signes. Une fois que l'utilisateur a sélectionné « Accept CBCT Positioning » (Accepter positionnement CBCT), le décalage CBCT est ajouté de telle façon à ce que la position finale d'ETD soit de 0 mm/0° dans toutes les dimensions, ce qui indique que dorénavant la position CBCT est acceptée en tant que position de référence (voir la Figure 2b).

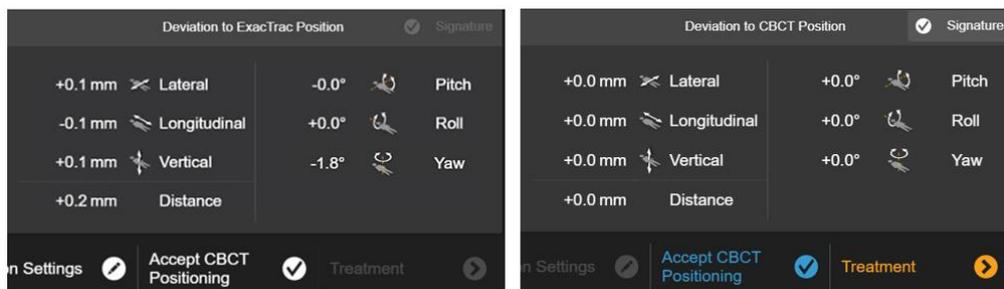


Figure 2a (droite). L'écart entre la position actuelle du patient et la position interne ExacTrac planifiée. **Figure 2b (gauche).** Le décalage CBCT a été ajouté à la position interne ExacTrac, le résultat étant de 0 mm/0° dans toutes les dimensions

Impact de l'erreur

Si un faisceau de configuration est chargé lors de cette étape, toute différence dans le *PSA planifié d'origine* et le *PSA planifié mis à jour* provoquera une erreur au niveau de la détection radiographique de la position du patient par le logiciel ETD (valeur du lacet incorrecte). Par conséquent, cette erreur de position génère une erreur dans le calcul du décalage CBCT (valeur du lacet).

Une fois que l'utilisateur a sélectionné « Accept CBCT Positioning » (Accepter positionnement CBCT), la valeur du lacet qui s'affiche passe à 0, tel que le montre la Figure 2b. Ainsi, la position interne ETD et l'erreur de décalage CBCT se compensent initialement et provoquent le résultat attendu de 0 dans toutes les directions.

Pour les paires de radiographies supplémentaires acquises alors qu'un faisceau d'irradiation est actif sur l'accélérateur linéaire, l'algorithme d'ETD utilise correctement la lecture du *PSA planifié d'origine* à partir du plan de traitement, mais étant donné que le décalage CBCT incorrect est ajouté à cette position interne, toutes les informations ultérieures sur le positionnement radiographique ETD pour la valeur du lacet seront incorrectes. Dans le même temps, l'erreur se propagera à la détection de surface de l'ETD puisque les valeurs de surface sont à nouveau initialisées dès qu'une paire de radiographies est acquise. Ainsi, le suivi de surface pour l'angle du lacet (indicateurs, avertissements connexes et fonction Beam Hold (Contrôle interruption irradiation)) sera également incorrect.

Conditions détaillées pour qu'un effet se produise

Toutes les conditions suivantes doivent être remplies :

- Utilisation du module CBCT d'ETD 1.0.x en combinaison avec un système ETD installé sur un accélérateur linéaire Varian.
- L'utilisateur démarre la détection de décalage CBCT en acquérant des images radiographiques sur la page CBCT X-ray Reference Acquisition (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) alors qu'un faisceau de configuration est actif sur l'accélérateur linéaire, comme le montre la Figure 3.
- Les valeurs du *PSA planifié d'origine* et du *PSA planifié mis à jour* sont différentes lorsqu'une détection de décalage CBCT est lancée.
- Une fois le décalage CBCT déterminé, au moins une paire de radiographies supplémentaire est acquise et évaluée et un faisceau d'irradiation est sélectionné sur l'accélérateur linéaire.



Figure 3. Affichage de la page CBCT X-ray Reference Acquisition (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) avec un faisceau de configuration sélectionné

L'erreur peut avoir des conséquences négatives sur le patient si le repositionnement est ensuite effectué à l'aide d'ETD et/ou si l'utilisateur se fie aux informations fournies par le suivi de surface, plus spécifiquement l'indicateur du lacet, les avertissements ou l'interruption d'irradiation.

Ampleur de l'erreur

L'importance de l'erreur d'angle pour l'angle du lacet des positions détectées par ETD correspond à la différence entre le *PSA planifié d'origine* et le *PSA planifié mis à jour*. L'écart maximum entre ces angles est, par défaut, limité à 3° sur les accélérateurs linéaires Varian. Toutefois, un utilisateur peut augmenter cette valeur et la faire passer à 10° après approbation, à condition qu'il dispose des droits d'utilisateur correspondants. Cette valeur correspond à l'erreur d'angle maximale.

Pour le repositionnement par ETD, l'effet d'une erreur de rotation est maximale lorsque la cible est loin de l'isocentre. Un exemple typique d'un tel scénario serait un traitement de multiples métastases avec isocentre unique, avec une métastase près du crâne et l'isocentre au milieu du cerveau.

Pour le suivi de surface, l'erreur d'angle provoque un décalage de toutes les valeurs du lacet.

Examen rétrospectif :

Afin d'analyser rétrospectivement si le problème s'est produit lors du traitement d'un patient, veuillez examiner le rapport de traitement ETD, les étapes étant soulignées ci-dessous et affichées dans la Figure 4 :

1. Recherchez le faisceau qui inclut les informations « Deviation to CBCT Reference ».
2. Si le nom du faisceau défini du côté du Varian contient le mot « Setup » (ou tout équivalent dans la langue locale), l'erreur s'est peut-être produite : passez à l'étape 3 ; si le mot n'apparaît pas, l'erreur ne s'est pas produite.
3. Comparez le *PSA planifié mis à jour* tel qu'indiqué dans le rapport de traitement ETD au *PSA planifié d'origine* (généralement 0° pour les faisceaux de configuration CBCT).

L'exemple qui s'affiche dans la Figure 4 indique une erreur du lacet de 3°, en partant du principe que la valeur du *PSA planifié d'origine* était de 0°.

1 Beam 4 2 3 = updated planned PSA

KVCBCT_Setup (Gantry Position: 180°, Table 3°, 0MU)
Correction Shifts

	Shift [mm]			Angle [°]			Applied	Reviewed
	Lat	Long	Vert	Pitch	Roll	Yaw		
1 Deviation To CBCT Reference Reference Acquisition 0	0.17 (0.00)	0.04 (0.00)	-0.36 (0.00)	0.06 (0.00)	0.01 (0.00)	-2.95 (0.00)	No	

* If sent shift and calculated shift deviates, the calculated shift is shown in brackets.

Figure 4. Extrait d'un exemple de rapport de traitement ETD

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Lorsque vous utilisez le module CBCT du logiciel ETD, veuillez en permanence à ce que lors de l'étape « CBCT X-ray Reference Acquisition » (acquisition de référence d'images radiographiques CBCT) (détection de décalage CBCT), un faisceau d'irradiation et non un faisceau de configuration soit chargé sur la console de traitement Varian. Si un faisceau de configuration est chargé, le mot « Setup » s'affiche dans le logiciel ETD et il **ne faut pas** continuer ; voir Figure 5. Dans ce cas, veuillez à d'abord sélectionner un faisceau d'irradiation sur la console de traitement Varian et confirmer la modification dans le logiciel ETD de Brainlab avant de poursuivre.

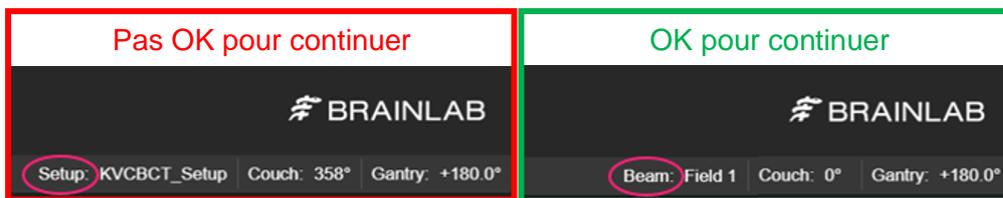


Figure 5. (gauche) Un faisceau de configuration est actif, il ne faut pas continuer ; (droite) Un faisceau d'irradiation est actif, vous pouvez continuer en toute sécurité

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants éventuellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab fournira à tous les clients concernés une révision logicielle d'ExacTrac Dynamic dans laquelle le problème décrit est corrigé. Brainlab vous contactera pour programmer la mise à jour à compter de mai 2022.

Veuillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage d'explications, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

Assistance téléphonique :

+49 89 99 15 68 1044 ou +1 800 597 5911 (pour les clients aux États-Unis)

E-mail : support@brainlab.com (pour les clients aux États-Unis : us.support@brainlab.com)

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

Adresse : Brainlab AG (siège social) :

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

Le 7 février 2022

Cordialement,

Maura Boyle, responsable de la matériovigilance

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.