

Avis de sécurité urgent

Module VERIQA RT MonteCarlo 3D de VERIQA Software (S070031)

Date : 19 décembre 2023

Attention : Si un utilisateur de VERIQA exclut du calcul des gamma les voxels qui se situent en dessous d'un seuil de dose (Suppress gamma calculation), le taux de réussite des gamma (GPR, Gamma Passing Rate) calculé pour les ROI individuels n'est pas correct. Le GPR calculé par VERIQA surestime le GPR correct. L'évaluation peut donc afficher des résultats faussement positifs.

Jusqu'à présent, PTW n'a reçu aucun rapport d'événements indésirables ou de blessures de patients dans ce contexte et agit par pure précaution.

Détails sur les dispositifs médicaux concernés :

Toutes les versions de VERIQA du module RT MonteCarlo 3D sont concernées.

Description du problème :

En supposant que :

- V correspond au nombre de tous les voxels au sein d'un ROI,
- V_s correspond au nombre de voxels au sein d'un ROI pour lequel le calcul de gamma est supprimé,
- $V_e = V - V_s$ correspond au nombre de voxels au sein d'un ROI pour lequel un calcul de gamma est effectué,
- $V_{f,e}$ correspond au nombre de voxels à l'intérieur de V_e pour lesquels $\text{Gamma} > 1$,
- $V_{p,e}$ correspond au nombre de voxels à l'intérieur de V_e pour lesquels $\text{Gamma} \leq 1$ est égal à 1,

dans l'implémentation actuelle de VERIQA, le RGP est calculé comme suit :

$$GPR_{incorrect} = (V_{p,e} + V_s) / V * 100$$

Cependant, le calcul correct du GPR ne devrait se référer qu'au nombre de voxels V_e pour lesquels un calcul gamma a été effectué et *ignorer* tous les voxels V_s :

$$GPR_{correct} = (V_{p,e} / V_e) * 100$$

$GPR_{incorrect}$ est utilisé pour calculer le RBP de chaque RCI.

L'écart dans le calcul du RGP est particulièrement important pour les RCI qui présentent un pourcentage élevé de V_s par rapport à V

Pour le calcul du GPR du volume de dose total (*VERIQA Total*), on utilise $GPR_{correct}$. Le *VERIQA Total* n'est donc pas concerné par le problème décrit.

Si un écart de recalcul de dose pertinent pour le résultat de l'assurance qualité se produit, il est signalé à l'utilisateur par un écart dans le calcul du GPR *total VERIQA* et d'autres paramètres de comparaison (par ex. histogramme dose-volume).

Conseils aux utilisateurs :

PTW recommande de ne pas utiliser la fonction *Suppression du calcul du gamma* pour les ROI pour lesquels une proportion élevée de voxels doit être supprimée pendant le calcul du gamma.

Comme l'erreur se limite au calcul du RGP des RCI et ne concerne pas le calcul du RGP du volume *VERIQA Total*, il est recommandé d'effectuer la comparaison sur la base de *VERIQA Total*.

Mesures prises par le fabricant :

PTW corrigera l'erreur dans la prochaine version du logiciel. La version corrigée sera mise à la disposition de tous les utilisateurs de VERIQA. Les informations ci-dessus doivent être respectées par le client jusqu'à ce que la version VERIQA installée soit mise à jour.

transmission de la présente note de sécurité :

Transmettez ces informations à toutes les personnes de votre établissement ou d'un autre établissement où se trouvent les logiciels et qui doivent en avoir connaissance.

Distributeurs : étant donné que PTW vend ces produits par l'intermédiaire de distributeurs, dont votre entreprise fait partie, il se peut que nous ne disposions pas des informations nécessaires pour contacter tous les utilisateurs. Veuillez donc envoyer une copie de l'avis de sécurité ci-joint à tous les clients auxquels vous avez distribué le produit concerné.

PTW regrette tout inconvénient causé par ce problème.

Avec mes meilleures salutations

Dr. Sándor-Csaba Áts
PRRC/responsable des affaires réglementaires

PTW Fribourg
7, rue de Lörrach
79115 Fribourg
Allemagne

Tél. +49 761 49055-896
sandor.ats@ptwdosimetry.com