

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION/MEDDELELSE TIL PRODUKTET**

<b>Emne:</b>	Begrænsninger for softwarenøjagtighed for meget små MLC-feltstørrelser (multiblad-kollimator)
<b>Produktreference:</b>	Alle versioner af Brainlab BrainSCAN- og iPlan RT-software til behandlingsplanlægning
<b>Dato for meddelelse:</b>	09.03.12
<b>Meddelelse udsendt af:</b>	Markus Hofmann, MDR & Vigilance Manager
<b>Brainlab-identifikator:</b>	12-01-13.FIP.1
<b>Handlingstype:</b>	Råd vedrørende brug af enheden.



Brainlab har opdaget tilfælde, hvor nøjagtigheden af radioterapi-software til behandlingsplanlægning fra Brainlab ikke lå inden for de klinisk ønskede grænser for meget små MLC-feltstørrelser (multiblad-kollimator).

Vi skriver for at påminde dig om begrænsningerne for softwarenøjagtighed for meget små MLC-feltstørrelser og for at give yderligere specifikke anbefalinger.

Dette underretningsbrev har til formål at give dig oplysninger om korrigerende handlinger og give besked om, hvad Brainlab gør for at løse problemet.

Definitionen af en 'meget lille MLC-feltstørrelse' afhænger af den MLC-type, der bliver brugt (dvs. bladets tykkelse), den mindste feltstørrelse, der er målt for sprednings- og dybdedosisstabiler samt opløsningen på de dosisudregningsgittere, der bruges.

**Effekt:**

Brainlab BrainSCAN- og iPlan RT-softwaren til behandlingsplanlægning har uundgåelige tekniske begrænsninger med hensyn til den passende dosissimulering for bestemte typer behandlingsindstillinger. Følgende information vedrører brugen af radioterapi-software til behandlingsplanlægning fra Brainlab når man simulerer meget små MLC-formede felter.

Brainlab-brugervejledningerne giver dig allerede den generelle information vedrørende disse begrænsninger. Med denne produktmeddelelse er det vores intention at give dig yderligere baggrundsinformation og mere specifikke anbefalinger.

Nøjagtigheden af dosisudregningen for behandlingsplaner for meget små MLC-feltstørrelser kan blive påvirket af adskillige aspekter. Disse aspekter omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Ekstrapolering uden for det målte interval af tabellerede værdier
- Opløsningen af Pencil Beam-kernen
- Opløsningen af Monte Carlo-udregningsgitteret
- Opløsningen af 3D-dosisvoluminet
- Radiologiske korrigeringer (fx korrigeringer for fjer-og-not-design og rundede bladender)

Kombinationen af disse faktorer kan resultere i en mindre nøjagtig dosisudregning end de generelt accepterede standarder.

Hvis dette ikke anerkendes af brugeren i forbindelse med den anbefalede behandlingsplans kvalitetssikring, kan strålingen som følge af en sådan

behandlingsplan muligvis resultere i alvorlig skade på patienten og/eller ineffektiv behandling.

#### Detaljerede oplysninger:

*Ekstrapolering uden for intervallet af tabellerede værdier:*

Brainlab Pencil Beam-algoritmen afhænger af tabellerede værdier for dybdedosis, output-faktorer (spredningsfaktorer) og off-axis-profiler (radiale faktorer). Vilkaarlige værdier hentet fra tabellerne bliver interpoleret som følge heraf. Hvis intervallet af tabellerede værdier overstiges, er det nødvendigt med bestemte approksimationer for at gøre visningen af ekstrapolerede dosisværdier mulig. Naturligvis bliver nøjagtigheden af ekstrapolerede værdier nedsat og skal verificeres inden behandling.

Brainlab anbefaler generelt ikke at bruge ekstrapolerede værdier som små feltstørrelser under det målte interval af tabellerede værdier. Se også de gældende advarsler i den tekniske referencevejledning - Brainlab Physics.



Hvis dosisalgoritmen anvendes med parametre udenfor de målte og tabsatte værdier, kan nøjagtigheden af den udregnede dosis ikke garanteres. Du skal sikre dig, at alle nødvendige parametre, især feltstørrelsen, dybden og off-axis-afstanden for patientbehandlingen er indeholdt i de målte stråledata.

Figur 1 Advarsel fra den tekniske referencevejledning - Brainlab Physics - Revision 1.4 - afsnit 3.3.2 *Ekstrapolering udenfor området for målte værdier.*



Nøjagtigheden i alle Brainlab's dosisalgoritmer er direkte afhængig af nøjagtigheden og området for stråledatamålinger. Det skal sikres, at stråledatamålingen dækker området for feltstørrelser og dybder, som skal anvendes i den efterfølgende behandlingsplanlægning. Dette er især tilfældet for målinger af spredningsfaktorerne, radialprofilerne og dybdedosen.

Figur 2 Advarsel fra den tekniske referencevejledning - Brainlab Physics - Revision 1.4 - afsnit 4.2.1 *Startvejledning*, afsnit 7.2.1 *Oversigt* og afsnit 10.2.1 *Oversigt.*

#### *Opløsning af udregningsgitter:*

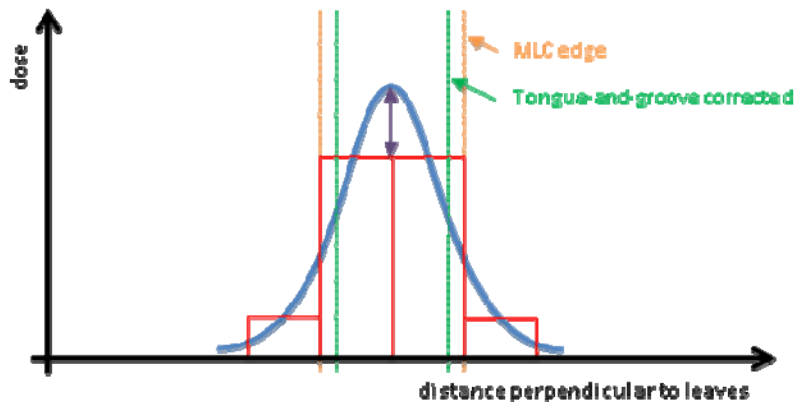
Ligesom andre behandlingsplanlægningssystemer bruger Brainlab BrainSCAN- og iPlan RT-softwaren til behandlingsplanlægning adskillige udregningsgitteropløsninger, der er relevante for nøjagtigheden af dosisudregningerne (afhængigt af de autoriserede funktioner og TPS-versionen):

1. Opløsningen af Pencil Beam-kernen
2. Opløsningen af Monte Carlo-udregningsgitteret og
3. Opløsningen af 3D-dosisvoluminet.

Generelt skal opløsningen af udregningsgitteret være fin nok til at repræsentere hovedegenskaberne ved dosisdistributionen.

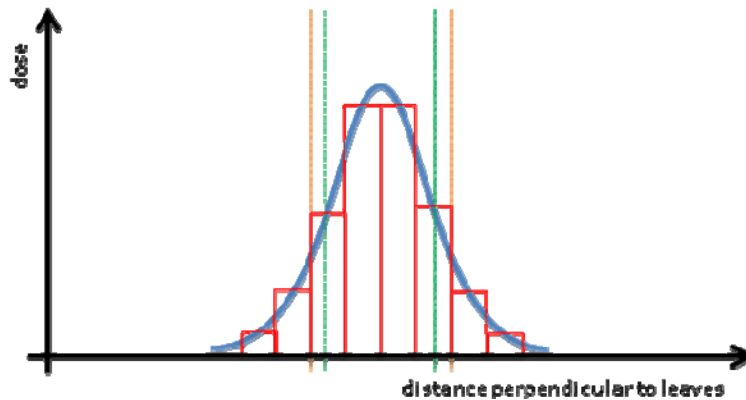
Figur 3 viser eksemplarisk en dosisprofil for et meget lille strålingsfelt, der er blevet afprøvet med kun 2 gitterelementer inden for den nominelle MLC-kant. Derfor kan amplituden af det højeste punkt og penumbra ikke blive repræsenteret med en acceptabel nøjagtighed.

Radiologiske korrigeringer som fjer-og-not-skiftet (prikket grøn linje i Figur 3) gør denne effekt endnu stærkere.



**Figur 3** Dosisprofil af et meget lille strålingsfelt. Den ydre lodrette linje (prikket orange) repræsenterer den nominelle MLC-kant, mens den indre lodrette linje (prikket grøn) viser den radiologiske feltstørrelse (positionen af isodosisniveauet på 50%). De røde bjælker repræsenterer profilen med kun to gitterelementer inden for den nominelle MLC-kant.

For at undgå uacceptable forskelle mellem den udregnede og den faktiske dosisdistribution må feltstørrelsen ikke være mindre end fire gange gitteropløsningen, uanset hvilken type dosisudregningsgitter der er tale om (Pencil beam-kerne, Monte Carlo eller 3D-dosisvolumen). Forbedringen er vist skematisk i Figur 4.



**Figur 4** Samme profil som i Figur 3, nu afprøvet med fire gitterelementer inden for den nominelle MLC-kant.

Brainlab anbefaler altid at overveje opløsningen på udregningsgitteret. Se venligst også de gældende advarsler i den tekniske dokumentation.



Afhængigt af MLC-typen, anvender pencil-beam-algoritmen kerner med en vis opløsning, som definerer den overordnede opløsning for dosisudregningen vinkelret på stråleakslen. I tilfælde af små strukturer i kombination med en utilstrækkelig kernegrid-størrelse, kan pencil-beam-dosisudregningen være for grov til at identificere alle detaljer i den leverede dosisfordeling.

Figur 5 Advarsel fra den tekniske referencevejledning - Brainlab Physics - Revision 1.4 - afsnit 3.3.3 *Andre begrænsninger*.



Nøjagtigheden af dosisudregningen afhænger af den brugerdefinerede dosigitteropløsning. Værdien, der bruges til den endelige godkendelse af behandlingsplanen, skal være så lav som muligt og må ikke være højere end 5 mm. I tilfælde af små objekter, hvis størrelse er mindre end 30 mm, anbefales det stærkt at bruge værdier på 3 mm eller mindre.

Figur 6 Advarsel fra iPlan RT Version 4.5 - Klinisk brugervejledning - Revision 1.1 - afsnit 5.3.5 *Justering af dosisopløsning* og afsnit 7.6.3 *Monte Carlo-udregning*.

#### Korrigerende handling fra brugerens side:

1. Undgå ekstrapolering; planlæg ikke strålingsfelter med en tilsvarende feltstørrelse mindre end den mindste feltstørrelse inkluderet i tabellerne over målte værdier.
2. Undgå unøjagtigheder forårsaget af gitteropløsningseffekter. Overvej derfor altid følgende:
  - Opløsningen af Pencil Beam-kernen
  - Opløsningen af Monte Carlo-udregningsgitteret og
  - Opløsningen af 3D-dosisvoluminet.

Den minimale feltudstrækning må ikke være mindre end fire gange den laveste gitteropløsning (den største størrelse på et enkelt gitterelement).

$$\text{feltudstrækning (bredde og højde)} \geq 4 \times \text{gitteropløsningen}$$

*Bemærk: Vær venligst opmærksom på, at forskellige versioner af radioterapi-software til behandlingsplanlægning fra Brainlab har forskellig fleksibilitet, hvilket har indflydelse på de forskellige gitteropløsninger.*

3. For mere information om, hvordan du henter den nødvendige information til din behandlingsplan, se venligst bilaget.
4. Hvis der ønskes feltstørrelser, der er lavere end de minimale værdier beskrevet herover, anbefaler Brainlab at bruge kegleformede kollimatorer i stedet for MLC'en som den stråleformende anordning, eller som et alternativ til at udføre yderligere omfattende kvalitetssikringstest, der gør det muligt for brugeren at bedømme og overveje softwarens nøjagtighedsbegrænsninger for hver behandlingsplan.

**Korrigerende handling fra Brainlabs side:**

1. Potentielt berørte kunder modtager dette produktunderretningsbrev.
2. Brainlab vil udlevere opdaterede brugsinstruktioner til potentielt berørte kunder. Foreløbig planlagt tilgængelighed: Juni 2012.

**Underret venligst de relevante medarbejdere, som arbejder i afdelingen, om dette brevs indhold.**

Vi beklager enhver form for ulejlighed og takker på forhånd for jeres samarbejdsvilje.

Hvis du har brug for yderligere afklaring, er du velkommen til at kontakte din lokale Brainlab-kundesupportmedarbejder.

**Kundehotline:** +49 89 99 15 68 44 eller +1 800 597 5911 (for kunder i USA) eller via

**E-mail:** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (kunder i USA: [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

**Fax Brainlab AG:** + 49 89 99 15 68 33

**Adresse:** Brainlab AG (hovedkontor), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Tyskland.

09.03.12

Venlig hilsen



Markus Hofmann

MDR & Vigilance Manager

[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

Europa: Undertegnede bekræfter, at denne underretning er blevet indberettet til det relevante kontrolorgan i Europa.



**Bilag**

1. Sådan finder du den mindste feltstørrelse, der er målt for sprednings- og dybdedosisstabeller.

Information kan findes i Beam Profile Editor / Physics Administration for hver stråleprofil / maskineprofil.



**Scatter Factors**

		Jaw Square Size [mm]		
Color		8.0	12.0	22.0
MLC Square Size [mm]	5.0			
	10.0			
	20.0			
	30.0			
	40.0			
	60.0			
	80.0			
	100.0			

**Depth Dose Values**

		Jaw & MLC Field Size [mm]		
Color		5.0	10.0	20.0
0.0				
1.0				
2.0				
3.0				
4.0				

2. Sådan finder du opløsningen af Pencil Beam-kernen til din behandlingsplan.

- o **BrainSCAN:** Åbn Parameters printout - afsnittet Dosimetry Specifications:

### Dosimetry Specifications

Multileaf	:BrainLab m3
Prescribed treatment dose (= 100 %)	:1.00 Gy
Dose algorithm	:Pencilbeam
Kernel type info	:128 * 128 Pixels / 1.5 mm
Nominal output	:0.876 Gy / 100MU
Tissue inhomogeneity correction	:On
Av. tissue depth (eq. path length)	:78.4 mm
Target volume (Lesion)	:13.74 ccm
Total number of isocenters	:1
Total number of beams	:6

www.brainlab.com

- o **iPlan RT Dose:** Åbn udskriften Treatment Parameters - afsnittet Machine

### Machine :

Linac Name	: NOVALIS TX
Linac Convention	: IEC
Linac Energy [MV]	: 6
Flattening Filter Mode	: Stereotactic
Blocking Device Type	: MLC - Varian MLC-120 HD SRS mode
Dose Algorithm	: BrainLAB.PencilBeam.X Kernel Resolution : 1.25 mm

3. Sådan finder du opløsningen af Monte Carlo-udregningsgitteret til din behandlingsplan.

Åbn udskriften Treatment Parameters - afsnittet Monte Carlo Specifications.

### Monte Carlo Specifications

Spacial Resolution [mm<sup>3</sup>] : 4.0 x 4.0 x 4.0

4. Sådan finder du opløsningen af 3D-dosisvoluminet.

Åbn RTPlan Properties - afsnittet Dose Calculation.

**Dose Calculation**

Dose Resolution:  mm

Used by the prescription and 3D dose volume calculations and as a default value for the DVH and IMRT calculations.