

AVISO DE SEGURANÇA EM CAMPO/NOTIFICAÇÃO DE PRODUTO

| | |
|-----------------------------------|--|
| Assunto: | Software de Planejamento de Radioterapia Brainlab RT Elements: Possibilidade de incorreções no cálculo de distribuição de dose quando o algoritmo Pencil Beam é usado com a GPU para modelos de tecido grandes. |
| Referência do produto: | Cranial SRS 1.0.0/1.5.0; Spine SRS 1.0.0/1.5.0; Multiple Brain Mets SRS 1.5.0; RT QA 1.0.0/1.5.0 |
| Data da notificação: | 11 de março de 2019 |
| Indivíduo notificador: | Andrea Miller, Gerente de Vigilância |
| Identificador da Brainlab: | CAPA-20190306-002261 |
| Tipo de ação: | Orientação sobre o uso de dispositivo; modificação de dispositivo |

Esta notificação tem o propósito de orientá-lo sobre a possibilidade de incorreções no cálculo de distribuição de dose pelo software Brainlab RT Elements (veja acima informações sobre as versões afetadas) em circunstâncias específicas quando o algoritmo Pencil Beam é usado com a GPU (placa de vídeo), conforme a configuração padrão do sistema.

Nenhuma ocorrência foi relatada à Brainlab por usuários em relação a distribuições de dose indesejadas aplicadas em pacientes devido a este problema até o momento da liberação desta notificação.

O objetivo desta carta de Notificação de Produto é fornecer informações técnicas detalhadas e informá-lo sobre as ações corretivas que a Brainlab está realizando para resolver este problema.

Efeito:

A implementação do algoritmo Pencil Beam para a GPU é afetada por uma anomalia que impede que o algoritmo recupere valores de modelo de tecido corretos. O modelo de tecido fornece a densidade de elétrons (derivada das Unidades de Hounsfield (HU) contidas na tomografia) de todos os materiais em toda a região de interesse (p.ex., paciente e tampo de mesa) usados para cálculo de dose. O modelo é armazenado na forma de um grande e contínuo bloco de dados. Quando seu tamanho excede 512 MB (p.ex., uma tomografia do crânio com pixels de tamanho muito pequeno e incluindo um tampo de mesa), os valores armazenados na parte excedente são recortados e, portanto, são tratados como se tivessem densidade de elétrons zero (equivalente a ar). Como os valores de modelo de tecido são sempre recuperados de cima para baixo (da cabeça para os pés) do volume, a região afetada está sempre localizada na parte de baixo (pés) da tomografia, conforme mostrado na figura 1 a).

Esse efeito resulta em desvios no cálculo de distribuição de dose para a região de tecido representada por essa parte recortada do bloco de dados e para todos os feixes que passam através dela. Os valores de distribuição de dose resultantes, potencialmente incorretos, são exibidos pelo software nas linhas de isodose, no 3D Volume Dose, no DVH e na dose planejada exportada. O valor de Point Dose medido com a ferramenta de medição de ponto não é afetado por essa anomalia, conforme mostrado na figura 1 b).

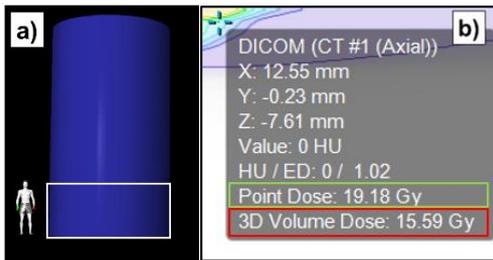


Figura 1 a) Exemplo de modelo de tecido. O retângulo branco mostra a região recortada assumindo um fantoma com um volume de modelo de tecido de 700 MB.

Figura 1 b) Caixa Point Measurement conforme mostrada no software RT Elements. O retângulo verde mostra o valor correto de Point Dose. O retângulo vermelho mostra o valor afetado de 3D Volume Dose.

Se o usuário não reconhecer desvios de dose, a irradiação de um plano de tratamento deste tipo **pode gerar um resultado clínico adverso**.

Veja a seguir detalhes sobre as condições específicas para a ocorrência deste erro, juntamente com as magnitudes dos possíveis desvios resultantes.

Detalhes:

Devido a este efeito, a distribuição de dose calculada poder ser maior ou menor que o previsto e os desvios podem ser superiores a 10% em condições específicas. O desvio de dose depende fortemente de parâmetros geométricos, tais como a localização do tumor, a trajetória do feixe e o número de feixes em relação à região recortada. Além disso, a modelagem do feixe contida no perfil da máquina e outros parâmetros, como os tamanhos de campos, também podem afetar o desvio de dose.

Doses potencialmente incorretas podem ser aplicadas aos pacientes quando TODAS as seguintes condições são válidas:

- O cálculo com GPU está ativado. Veja informações adicionais no apêndice.
- O cálculo de dose de Pencil Beam está sendo usado.
- O modelo de tecido calculado para um plano clínico excede 512 MB. Veja no apêndice uma explicação detalhada sobre esse cálculo e um gráfico com valores de referência.
- A região de interesse clínico está dentro da região recortada ou o plano contém feixes que passam através da região recortada.
- O desvio não é detectado durante o controle de qualidade do plano.

O software RT QA Element, em suas três modalidades (Patient Specific QA, Beam Model Verification e RT QA Recalculation), também é afetado por este problema. Como o aplicativo Patient Specific QA precisa de uma tomografia diferente (fantoma) da tomografia usada clinicamente (paciente), não existe certeza de que o aplicativo possa detectar o problema de forma confiável. Por outro lado, um plano clínico corretamente calculado pode falhar no controle de qualidade Patient Specific QA quando se utiliza um fantoma com modelo de tecido que excede 512 MB.

A título de esclarecimento, as seguintes partes do software RT Elements **NÃO** são afetadas pela anomalia:

- A implementação do algoritmo Pencil Beam para a CPU (processador central).
- A implementação do algoritmo Monte Carlo.
- A representação gráfica do modelo de tecido está correta no software, pois ela é calculada usando a CPU, não a GPU. Pela mesma razão, o valor de Point Dose mostrado com a ferramenta de medição de ponto e a visualização do plano de arco no software também estão corretos.
- As seguintes versões do software RT Elements **NÃO** são afetadas: Multiple Brain Mets SRS 1.0.0/1.0.1/1.0.2 e 2.0.0, Cranial SRS 1.5.1, Spine SRS 1.5.1, Dose Review (todas as versões) e RT QA 2.0.0.

Revisão retroativa:

Para planos calculados com o algoritmo Pencil Beam afetado usando a GPU, os seguintes dados podem ser revisados para determinar se um plano de tratamento de paciente (ou plano de QA) foi afetado.

1. Determine se as tomografias comumente usadas em sua clínica têm a possibilidade de alcançar tamanhos de modelo de tecido superiores a 512 MB, revisando o gráfico de referência no apêndice.
2. Para avaliar com precisão todos os planos calculados, você pode determinar o tamanho exato do modelo de tecido armazenado no arquivo de log. Veja no apêndice uma explicação detalhada sobre como descobrir esse valor.
3. Se encontrar um arquivo de log que referencia um modelo de tecido maior que 512 MB, consulte os planos criados na data da entrada no arquivo de log.

Ação corretiva do usuário:

Assegure que as tomografias usadas clinicamente não criem modelos de tecido maiores que 512 MB em nenhum dos aplicativos afetados, conforme explicado nos pontos 1 e 2 acima.

Ação corretiva da Brainlab:

1. Os clientes potencialmente afetados receberão esta notificação sobre o produto.
2. A Brainlab desativará o cálculo de Pencil Beam usando a GPU nas configurações das versões afetadas do Software de Planejamento de Radioterapia RT Elements, com o objetivo de corrigir o problema descrito para todos os clientes afetados. A Brainlab entrará em contato efetivamente a partir de abril de 2019 para agendar a alteração das configurações.

Informe o pessoal apropriado de seu departamento sobre o conteúdo desta carta.

Pedimos sinceras desculpas por qualquer inconveniência e agradecemos antecipadamente sua colaboração. Se precisar de esclarecimentos adicionais, entre em contato com o Representante de Suporte ao Cliente Brainlab de sua localidade.

Linha de atendimento ao cliente:

+1 800 597 5911 ou 0800 892 1217 (para clientes no Brasil)

E-mail: support@brainlab.com (para clientes nos Estados Unidos: us.support@brainlab.com)

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

Endereço: Brainlab AG (Matriz):

Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Alemanha

11 de março de 2019

Atenciosamente,



Andrea Miller, Gerente de Vigilância

brainlab.vigilance@brainlab.com

Europa: O subscrito confirma que este aviso foi notificado à Agência Reguladora apropriada na Europa.

APÊNDICE

Uso da GPU para cálculo de dose

A opção de cálculo de dose usando a GPU é ativada por padrão nas instalações de RT Elements. Em alguns casos, como versões de GPU não suportadas ou o uso de máquinas virtuais, a GPU não é usada para cálculo de dose. A seguinte linha aparece nos arquivos de log quando o cálculo de dose usando GPU está ativado:

AMP dose calculations enabled. (Cálculos de dose AMP ativados.)

Os arquivos de log de seu sistema estão localizados na pasta `\%BRAINLAB_PATH%\Appls\Logfiles\`. Consulte as seguintes pastas para cada aplicativo:

- Cranial SRS 1.0.0 e Spine SRS 1.0.0: `\VMATPlanning_1.0.0\`
- Cranial SRS 1.5.0 e Spine SRS 1.5.0: `\VMATPlanning_1.5.0\`
- Multiple Brain Mets SRS 1.5.0: `\MultipleBrainMetsSRS_1.5.0\`
- RT QA 1.0.0: `\RTQA_1.0.0\`
- RT QA 1.5.0: `\RTQA_1.5.0\`

Cálculo de bloco de dados de modelo de tecido

Vários parâmetros afetam o tamanho do bloco de dados de modelo de tecido: o tamanho da região de interesse, o número de cortes e o tamanho do pixel da sequência de dados de tomografia. Veja a seguir como o bloco de dados de modelo de tecido é calculado.

$$\text{Tamanho do Bloco de Dados [MB]} = n^{\circ} \text{ de cortes} \cdot \frac{4}{1024^2} \cdot \frac{x}{ps_x} \cdot \frac{y}{ps_y}$$

x se refere ao tamanho esquerdo/direito (L-R) do campo de visão na tomografia e y se refere ao tamanho anteroposterior (A-P). O uso de tampo de mesa adicional estende o tamanho da tomografia nas direções L-R e A-P. ps_x e ps_y se referem aos tamanhos de pixel nas direções correspondentes assumidas como idênticas, pois apenas pixels quadrados são suportados.

Gráfico de referência

O gráfico a seguir ilustra as condições em que um tamanho de modelo de tecido é maior que 512 MB para cenários com A-P de 30 cm (tomografia de crânio comum) e A-P de 50 cm (tomografia de coluna comum) com L-R de 54 cm (tamanho comum de tampo de mesa) para diferentes tamanhos de pixel e diferentes números de cortes.

A área acima das curvas corresponde ao bloco de dados de modelo de tecido maior que 512 MB. Para informações, veja os pontos de referência mostrados a seguir com a explicação correspondente.

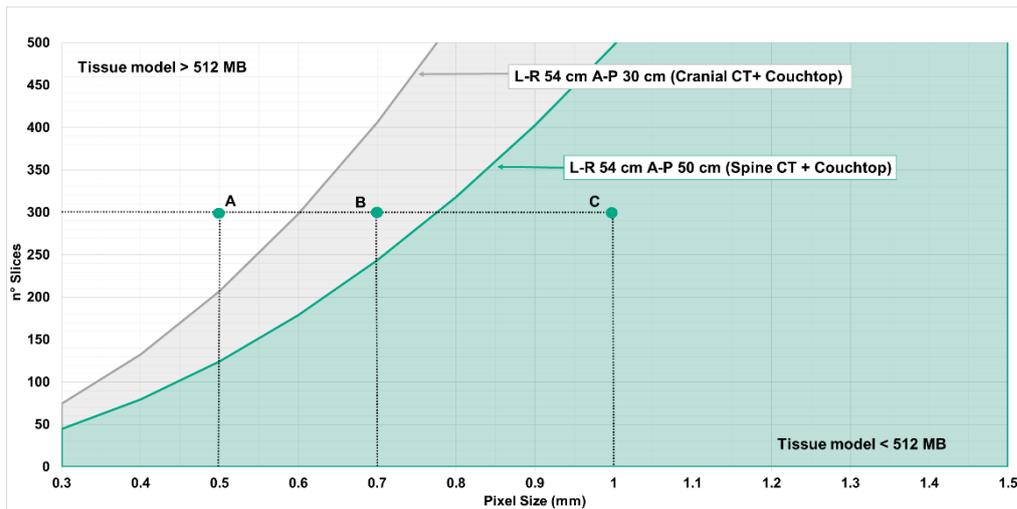


Figura 2. Tradução das legendas dos gráficos: Tissue model = Modelo de tecido, Cranial CT = Tomografia de crânio, Spine CT = Tomografia de coluna, Couch top = Tampo de mesa, nº Slices = nº de cortes, Pixel size = Tamanho do pixel, L-R = esquerda-direita, A-P = anterior-posterior

Ponto A: Refere-se a uma tomografia de 300 cortes e um tamanho de pixel de 0,5 mm. Para uma A-P de 30 cm (Crânio) e uma A-P de 50 cm (Coluna) esta tomografia deve resultar em um modelo de tecido maior que 512 MB.

Ponto B: Refere-se a uma tomografia de 300 cortes e um tamanho de pixel de 0,7 mm. Para A-P de 30 cm (Crânio) esta tomografia deve resultar em um modelo de tecido menor que 512 MB. Para uma A-P de 50 cm (Coluna) esta tomografia deve resultar em um modelo de tecido maior que 512 MB.

Ponto C: Refere-se a uma tomografia de 300 cortes e um tamanho de pixel de 1 mm. Para uma A-P de 30 cm (Crânio) e uma A-P de 50 cm (Coluna) esta tomografia deve resultar em um modelo de tecido menor que 512 MB.

Tamanhos de modelo de tecido nos arquivos de log:

Os arquivos de log de diferentes aplicativos mostram o tamanho calculado do modelo de tecido na linha indicada a seguir, com os valores variáveis entre parênteses:

```
AMP ray tracer successfully initialized (instance pointer: 0x0000028EC315EEB0 / size: 512 x 337 x 208 => 136 MB). (Rastreador de raio AMP inicializado com sucesso (ponteiro da instância: 0x0000028EC315EEB0 / tamanho: 512 x 337 x 208 => 136 MB.)
```