

Aviso urgente de seguridad en el campo

**Eckert & Ziegler
BEBIG GmbH**

Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlín
Alemania
www.bebig.com
SRN: DE-MF-000005760

Contacto: Departamento Comercial
Tel: +49 30 94 10 84 119
E-Mail: sales@bebigmedical.com

Asunto:	Error de precisión en la separación de planos de secuencias de imágenes DICOM en HDRPlus 3.x y SagiPlan
Nombre comercial del producto afectado:	HDRPlus 3.x, SagiPlan 1.0, SagiPlan 2.0 y SagiPlan 2.2
UDI-DI	N/A, N/A , 04049223118211, 04049223132088
Referencia:	2023-10 Plan Sagi
Fecha de notificación:	17 de octubre de 2023
Tipo de acción:	Aviso de seguridad en el campo

Resumen

Recientemente, se ha detectado un error interno de redondeo durante unas pruebas internas con imágenes de TC en las que el grosor del corte se especificaba con dos números decimales. Se descubrió que el software redondea los datos de entrada derivados de las cabeceras DICOM a un único número decimal en lugar de conservar los dos números decimales originales, en función de los ajustes específicos que se describen a continuación. Este error puede dar lugar a una desviación de la dosis del orden del 5-10%. Con este aviso de seguridad informamos a los usuarios de cómo evitar el error.

Descripción del problema técnico

El grosor de los cortes de las imágenes TC de simulación para braquiterapia puede variar en función del caso, el objetivo o la intervención. Los fabricantes suelen proporcionar un protocolo de referencia para las exploraciones de TC, que pueden tener un grosor de corte entre 0,5 y 6 mm en función de las especificaciones de la máquina. Para las aplicaciones ginecológicas sin agujas intersticiales se suele utilizar un grosor de corte de 3 mm, mientras que cuando se utilizan agujas intersticiales se prefiere un grosor de 1 mm para lograr una reconstrucción más precisa de los aplicadores y las agujas. En consecuencia, los usuarios pueden tener la opción de seleccionar el grosor del corte con uno o dos números decimales en lugar de sólo números enteros.

En estos casos, cuando los usuarios importan imágenes de TC en HDRPlus 3.x y SagiPlan, se realiza una comprobación automática de la secuencia de *imágenes* después de cargar las nuevas imágenes. Los resultados se muestran en la ventana Comprobación de la secuencia de imágenes (consulte la Figura 1).

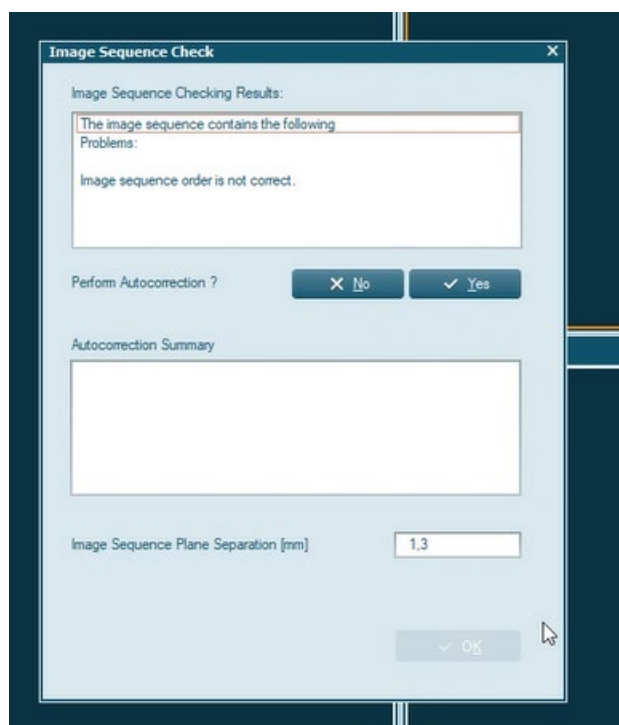


Figura 1 Ventana de comprobación de la secuencia de imágenes

La *comprobación de secuencias de imágenes* evalúa las secuencias de imágenes en busca de posibles errores y permite su corrección automática cuando es posible o necesario. Esto se aplica principalmente a las imágenes DICOM, ya que contienen información esencial sobre su posición, resolución y tamaño. En el caso de las secuencias de imágenes DICOM, verifica que el tamaño de los píxeles y las distancias consecutivas sean idénticos. A menudo, las imágenes no están inicialmente en el orden correcto, pero la *función de autocorrección* las ordena automáticamente basándose en su información de posición.

La *Separación del plano de secuencia de imágenes* indica la distancia entre cortes de la secuencia de imágenes cargada. Cuando se cargan imágenes DICOM, el valor se asigna automáticamente a partir de los datos DICOM como ajuste predeterminado. La *Unidad de Longitud* puede estar en milímetros (mm) o centímetros (cm) y puede seleccionarse desde la sección *Configuración del Plan*.

Si la unidad de longitud se establece en mm, la separación del plano de secuencia de la imagen se asigna con un solo número decimal, mientras que si está seleccionada la opción en cm, podemos asignar hasta tres números decimales. En consecuencia, si las imágenes de TC tienen un grosor de corte con dos números decimales (por ejemplo, 1,25 mm), se redondeará a un número decimal (por ejemplo, 1,3 mm) y se presentará al usuario como la separación del plano de secuencia de imágenes. Si el usuario no ajusta manualmente el número al valor correcto con dos decimales, las imágenes se importarán en el software con el grosor de corte incorrecto. Este problema puede evitarse si se utiliza el cm como unidad

de longitud para la separación del plano de secuencia de *imágenes* (por ejemplo, 0,125 cm en este ejemplo).

Riesgo para el paciente

En caso de que la *Unidad de longitud* en la sección *Configuración del plan* sea **cm**, no hay riesgo mientras no se cambie la configuración.

En caso de que la *Unidad de Longitud* en la sección de *Configuración del Plan* sea **mm** pero la secuencia de la imagen sea con **un número decimal** en mm, no hay riesgo siempre y cuando no se utilicen secuencias con dos números decimales en mm.

En caso de que la *Unidad de Longitud* en la sección de *Configuración del Plan* sea **mm** y la secuencia de la imagen sea con **dos** números decimales en mm, lea atentamente las siguientes indicaciones:

Si el usuario no modifica la configuración durante la importación para corregir dos números decimales en mm para la *separación del plano de secuencia de imágenes*, las imágenes importadas tendrán un grosor de corte incorrecto, lo que provocará imprecisiones en la dirección Z (longitudinal).

Generalmente, a la hora de adquirir las imágenes de tratamiento, delimitamos una región de interés con un rango de 10 cm en cada dirección relativa a los aplicadores. Por ejemplo, en el caso de un grosor de corte de 1,25 mm, esto significaría que se colocan 80 cortes en una longitud de 10 cm. En consecuencia, habría una desviación de 4 mm en la región de interés, calculada como 80 cortes multiplicados por 0,05 mm.

Debemos destacar que la desviación sólo se produciría en la dirección Z, mientras que las dimensiones en las direcciones X e Y siguen siendo exactas, ya que el grosor del corte sólo afecta a la dirección Z. Como consecuencia de esto, la distribución de dosis presentada al usuario durante la planificación del tratamiento será incorrecta en la dirección Z (consulte la figura 2). Esta discrepancia afectaría a los parámetros utilizados para evaluar los planes de tratamiento, provocando una ligera sobredosis/subdosis de tumores y órganos en riesgo en este ejemplo. Como podemos ver en la imagen se estirará en la dirección Z, la desviación de la dosis tiene más efectos en esta dirección, llegando a estimar actualmente un error de dosis máximo del 5-10% con respecto a la prescripción.

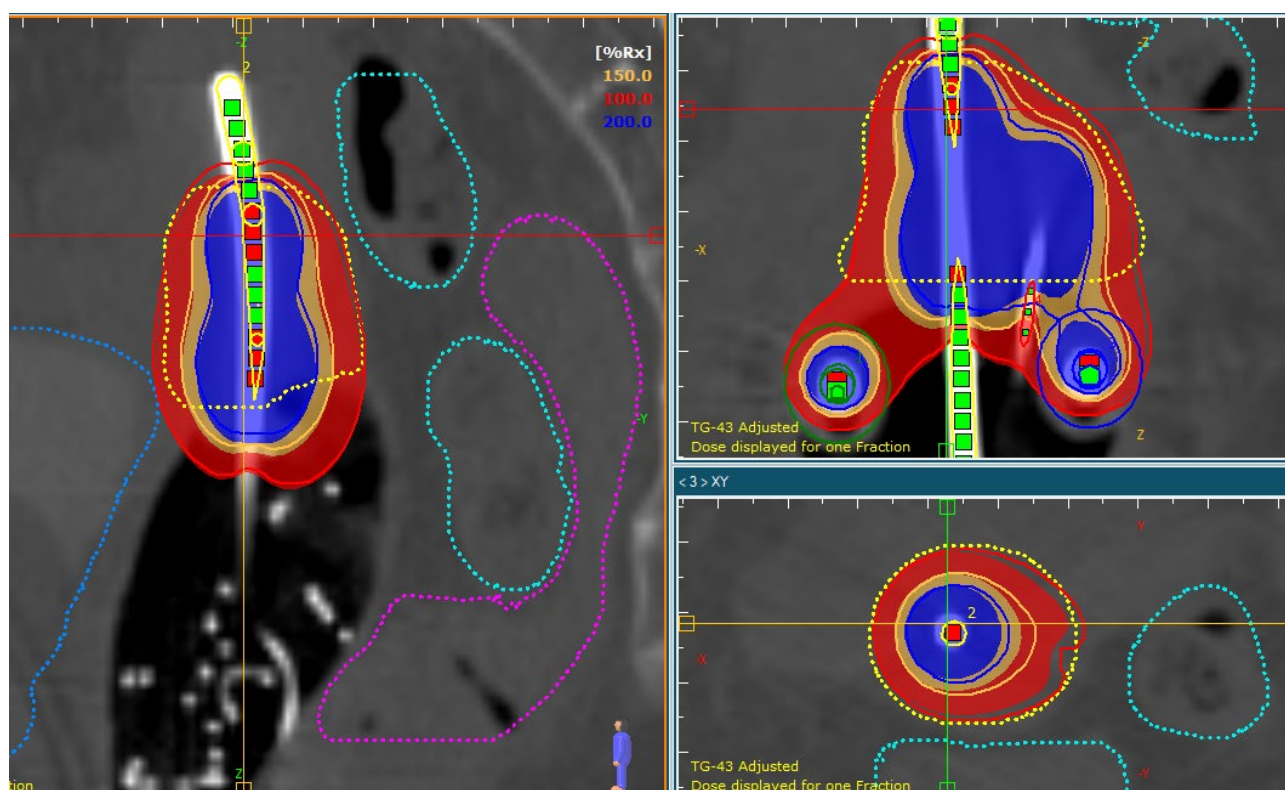


Figura 2 Ejemplo de planificación de tratamiento con grosor de corte incorrecto (1,3 mm en este ejemplo, siendo el correcto 1,25 mm en este caso). La zona de color es la distribución de dosis con el grosor de corte correcto, mientras que la línea de isodosis es la distribución de dosis con el grosor de corte incorrecto. En este ejemplo, la parte superior del tumor está sobredosificada y la inferior infradosificada. En total, D90 y V100 del tumor aumentaron un 4,7% y un 3,3%, respectivamente. El D2cc de la vejiga, el recto y el sigmoide aumentó un 2,6%, un 2% y un 4,1%, respectivamente.

Asesoramiento sobre medidas

Para garantizar una planificación precisa del tratamiento y evitar posibles errores, todos los usuarios deben seguir los pasos que se indican a continuación:

1. Si el usuario selecciona un grosor de corte estándar con números enteros como 1-3 mm o un número decimal en mm, no se producirán problemas (los pasos 2 y 3 no son necesarios).
2. De no ser así, en la sección *Configuración del plan*, en *Varios*, asegúrese de que la *Unidad de longitud* está establecida en centímetros (consulte la Figura 3). Una vez establecida o revisada esta configuración, no habrá problemas al importar imágenes de TC (Paso 3 no es necesario).
3. Si la *Unidad de longitud* está configurada en milímetros, se debe revisar cuidadosamente por parte del usuario y, en caso necesario, ajustar el valor de Separación del plano de secuencia de imágenes durante la importación cuando trabaje con grosores de corte que tengan dos decimales, como se muestra en la Figura 1. Recomendamos emplear la solución de los pasos 1 y 2, ya que esta puede llegar a ocasionar errores.
4. Si ha utilizado mm como unidad de longitud y puede haber utilizado dos números decimales en mm para el grosor del corte, revise detenidamente los casos de los pacientes y actúe en consecuencia.

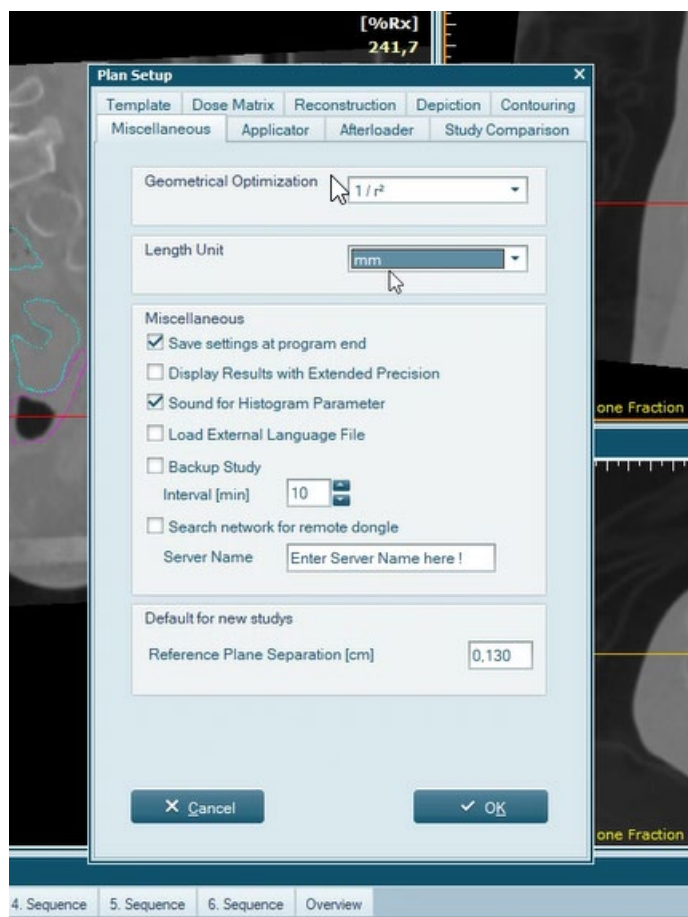


Figura 3 Sección Plan Setup, en Miscellaneous, la Unidad de Longitud

Nota

Tenga en cuenta que tras la instalación inicial de HDRplus y SagiPlan (todas las versiones), la configuración por defecto de *la unidad de longitud* son **centímetros** y **milímetros**, respectivamente. Por lo tanto, los usuarios de HDRplus no deben preocuparse si no han modificado la configuración predeterminada. Sin embargo, los usuarios de SagiPlan deben revisar y actuar de acuerdo con las instrucciones mencionadas anteriormente.

Según las recomendaciones de ICRU89 y GEC-ESTRO, la dosis prescrita para los cánceres de cuello de útero debe situarse en el intervalo de 80-90 Gy EQD2. Además, publicaciones como RetroEMBRACE y EMBRACE han especificado restricciones de dosis para el objetivo en braquiterapia adaptativa guiada por imagen (IGABT). El objetivo de planificación debe apuntar a una dosis superior a 90 Gy EQD2, con límites para la dosis prescrita superiores a 85 Gy EQD2. Es necesario que los usuarios evalúen la incertidumbre de la dosis caso por caso, y mientras se mantenga dentro del rango indicado por estas directrices, no debería haber una preocupación significativa en cuanto al fracaso del tratamiento.

Por otra parte, una publicación titulada "*Review of clinical brachytherapy uncertainties: Analysis guidelines of GEC-ESTRO and the AAPM*" ha estimado incertidumbres totales que oscilan entre el 8 y el 13% para diversos casos ginecológicos (GYN). El margen de error en la planificación del tratamiento es de aproximadamente un 3-4%. Por lo tanto, incluso teniendo en cuenta el posible error de dosis máxima, es poco probable que tenga un impacto grave en los resultados del tratamiento. No obstante, reiteramos la recomendación a los

usuarios de que revisen y estimen las desviaciones de dosis que puedan haber ocurrido, ya que estas pueden variar según cada caso.

Solución

Este problema se solucionará en la próxima versión de SagiPlan (Sujeto a la autorización del mercado en algunos mercados). Si los clientes desean seguir utilizando las versiones de SagiPlan / HDRPlus afectadas por este aviso, todos los usuarios deben ser conscientes de ello. Los clientes también pueden actualizar a la última versión una vez que se libere para uso clínico.

Sistemas médicos Acciones del usuario

Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos.

Por favor, responda a este correo electrónico antes del 20 de octubre de 2023 confirmando que ha recibido y entendido esta información y que la ha reenviado a las personas que ya han recibido los productos mencionados o que los recibirán.

El abajo firmante, representante de Eckert & Ziegler BEBIG GmbH, confirma que este aviso ha sido notificado a la Agencia Reguladora correspondiente.

Rogamos disculpen las molestias y les agradecemos de antemano su colaboración. Para más información, no dude en ponerse en contacto con nosotros.

Saludos cordiales,



[Sven Langer \(17. Oktober 2023 14:15 GMT+2\)](#)

Sven Langer

Responsable de asuntos reglamentarios

CONFIRMACIÓN

**Aviso urgente de seguridad en el campo de Eckert & Ziegler BEBIG GmbH,
Referencia # 2023-10 SagiPlan**

La presente tiene por objeto confirmar que hemos recibido y comprendido el Aviso de Seguridad en el Campo. Fue remitido dentro de nuestra clínica a los respectivos personal.

Nombre de la clínica:

País, Ciudad:

Tipo de sistema de planificación del tratamiento:

☐ HDRplus ☐ SagiPlan

Tipo de unidad de tratamiento:

☐ SagiNova ☐ MultiSource ☐ GyneSource

Número de serie de la unidad de tratamiento:

Nombre y función:

Fecha y firma: