



Etude sur l'installation et la mise en œuvre d'accélérateurs linéaires couplés à un système d'imagerie par résonance magnétique en radiothérapie (IRM-linac)

Rapport du groupe de travail IRSN/SFPM

Rapport n° PSE-SANTE/2018-00007

Pôle Santé et Environnement

Table des Matières

RESUME	3
ACRONYMES	4
1 INTRODUCTION	6
1.1 Contexte et saisine.....	6
1.2 Démarche d’instruction	6
1.3 Systèmes IRM-linac	8
1.4 IRM : principe et champs électromagnétiques produits.....	10
2 IMPACT DU CHAMP MAGNETIQUE D’UN DISPOSITIF IRM-LINAC	11
2.1 Impact sur le fonctionnement des accélérateurs des salles voisines	11
2.2 Dispositions organisationnelles pour assurer la sécurité du personnel et des patients	19
3 RECETTE, CONTROLE DE QUALITE D’UN SYSTEME IRM-LINAC ET DU SYSTEME DE PLANIFICATION DES TRAITEMENTS ASSOCIE	25
3.1 Contrôle de qualité des images IRM.....	25
3.2 Recette et contrôle de qualité de l’accélérateur	39
3.3 Etalonnage du faisceau.....	45
3.4 Le système de planification des traitements (TPS)	51
3.5 Contrôle indépendant de la dose.....	67
4 PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET CONTROLE DE QUALITE PRETRAITEMENT	71
4.1 Contourage et analyse des images IRM	72
4.2 Moyens de contention	76
4.3 Patients porteurs de prothèses métalliques, pacemakers, stents.....	76
4.4 Contrôle de qualité du plan de traitement (CQ patient).....	76
LISTE DES REFERENCES	79
ANNEXE 1 CHAMP MAGNETIQUE AUTOUR DU MRIDIAN	90

ANNEXE 2	VALEURS LIMITES DU DECRET 2016-1074 APPLIQUEES A L'IRM.....	96
ANNEXE 3	SPECIFICATIONS DES CONSTRUCTEURS POUR L'INSTALLATION	97
ANNEXE 4	TESTS REALISES PAR VIEWRAY LORS DE LA RECETTE (FTP, ATP).....	99
ANNEXE 5	PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE RECOMMANDE PAR VIEWRAY (GUIDE DE L'UTILISATEUR)	101
ANNEXE 6	PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE ENVISAGE PAR ELEKTA (INDICATIF)	104
ANNEXE 7	Liste de matériels compatibles IRM recommandés par VIEWRAY	106
ANNEXE 8	PROGRAMME DE FORMATION DE VIEWRAY (2016)	109
ANNEXE 9	MOYENS DE CONTENTION FOURNIS PAR ELEKTA POUR L'UNITY.....	112
ANNEXE 10	MOYENS DE CONTENTION UTILISES A DETROIT (IRM 1 T)	113
ANNEXE 11	FICHE DE RENSEIGNEMENTS PATIENT (RISQUES CEM).....	114

Résumé

Dans le cadre de la mise sur le marché de nouveaux appareils de radiothérapie externe couplant un accélérateur linéaire d'électrons à un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM-linac), l'Autorité de Sûreté Nucléaire a saisi l'IRSN afin de réaliser un état de l'art sur cette technologie et de relever les points de vigilance concernant l'impact de la présence d'un champ magnétique sur le fonctionnement d'un service de radiothérapie, la maîtrise de la dose délivrée et les spécificités de la prise en charge des patients. L'étude a été réalisée en s'appuyant sur l'expertise de la Société Française de Physique Médicale par la mise en place d'un groupe de travail (GT) piloté par l'IRSN. Le GT a réalisé des auditions (constructeurs d'IRM-linac, premier centre français installant une machine, laboratoire national de métrologie, physiciens médicaux), des visites d'installations, des échanges avec les constructeurs et l'analyse de leur documentation, une étude bibliographique de la littérature scientifique récente, qui évolue très vite, et la rédaction de ce rapport. Les nombreuses observations et recommandations concernent notamment l'impact du champ magnétique sur les accélérateurs des salles voisines, l'impact de la qualité des images IRM sur la qualité du traitement, l'impact du champ magnétique sur les mesures des caractéristiques du faisceau (recette et contrôle de qualité), en particulier sur l'étalonnage du faisceau, l'impact du champ magnétique sur les cartographies de dose dans le patient et les performances attendues du système de planification des traitements (recette et contrôle qualité), le contrôle indépendant de la dose (double calcul et dosimétrie in vivo), et finalement l'impact de l'utilisation d'un IRM-linac sur l'organisation d'un service de radiothérapie et sur les ressources humaines, en particulier la formation des professionnels, l'organisation propre à la radiothérapie adaptative et la gestion des risques dus aux champs électromagnétiques.

Abstract

In the frame of the marketing of new radiation therapy devices coupling a linear electron accelerator to a magnetic resonance imaging system (MR-linac), the French Nuclear Safety Authority referred to the IRSN in order to achieve a state of the art for this technology and to identify the points of vigilance regarding the impact of the presence of a magnetic field on the operation of a radiation therapy service, the control of the dose delivered and the specificities of patient care workflow. The study was conducted by relying on the expertise of the French Society of Medical Physics by establishing a working group (WG) lead by the IRSN. The WG has performed auditions (MR-linac manufacturers, first french center installing a machine, national metrology laboratory, medical physicists), tours of facilities, discussions with manufacturers and analysis of their documentation, a review of recent scientific literature, which evolves very quickly, and the drafting of this report. The numerous observations and recommendations concern the impact of the magnetic field on the accelerators of the neighbouring rooms, the impact of the quality of the MRI images on the quality of the treatment, the impact of the magnetic field on the measurements of the beam characteristics (commissioning and quality control), in particular on the beam calibration, the impact of the magnetic field on the dose distribution in the patient and the performance expected (recipe and quality control) for the treatment planning system, the independent control of the dose (second calculation and in vivo dosimetry), and finally the impact of the use of a MR linac on the organization of a radiation therapy service and on human resources, in particular the training of professionals, the adaptive radiotherapy specific organization and the risk management regarding electromagnetic fields.

Acronymes

AAPM: American Association of Physicists in Medicine

ACR: American College of Radiology

CEM: Champ ElectroMagnétique

CI: Chambre d'Ionisation

CQ: Contrôle de Qualité

CT: scanner (*Computed Tomography*)

DIR: recalage déformable (*Deformable Image Registration*)

DIV : Dosimétrie In Vivo

DM : Dispositif Médical

DMIA: Dispositif Médical Implanté Actif

DRR: image radiologique digitale reconstruite (*Digitally Reconstructed Radiograph*)

EM: ElectroMagnétique

EPID: imageur portal (*Electronic Portal Imaging Device*)

ERE: effet de retour d'électrons (*Electron Return Effect*)

FFF: sans filtre égalisateur (*Flattening Filter Free*)

FOC: Facteur d'Ouverture du Collimateur

FOV: champ de vue (*Field Of View*)

GT: Groupe de Travail

GTV: volume tumoral macroscopique (*Gross Tumor Volume*)

HDR: Haut Débit de Dose (*High Dose Rate*)

HDV: Histogramme Dose Volume

IGRT: radiothérapie guidée par l'image (*Image Guided Radiation Therapy*)

IMRT: radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (*Intensity Modulated Radiation Therapy*)

IRM: Imagerie par Résonance Magnétique nucléaire

LUT: table de correspondance (*Look Up Table*)

MLC: collimateur multilame (*MultiLeaf Collimator*)

MRgRT: radiothérapie guidée par IRM (*Magnetic Resonance guided Radiation Therapy*)

NEMA: National Electrical Manufacturers Association

OAR: Organe A Risque

PCR: Personne Compétente en Radioprotection

PDR: débit de dose pulsé (*Pulsed Dose Rate*)

PMMA : polyméthacrylate de méthyle (*PolyMethyl MethAcrylate*)

PTV: volume cible prévisionnel (*Planning Target Volume*)

RCMI: Radiothérapie Conformationnelle avec Modulation d'Intensité

RF: RadioFréquence

RMN: Résonance Magnétique Nucléaire

SABR: radiothérapie stéréotaxique d'ablation (*Stereotactic Ablative Radiotherapy*)

SBRT: radiothérapie stéréotaxique du corps entier (*Stereotactic Body RadioTherapy*)

SFPM: Société Française de Physique Médicale

TE: Temps d'Echo

TEP: Tomographie par Emission de Positons

TI: Temps d'Inversion

TPS: système de planification des traitements (*Treatment Planning System*)

TR: Temps de Répétition

UM: Unité Moniteur

VA : Valeur déclenchant l'Action

VLE : Valeur Limite d'Exposition

VMAT : radiothérapie avec modulation d'intensité rotationnelle ou arcthérapie modulée volumétrique (*Volumetric Modulated Arc Therapy*)

1 INTRODUCTION

1.1 Contexte et saisine

Dans le cadre de la mise sur le marché de nouveaux appareils de radiothérapie externe couplant un accélérateur linéaire d'électrons (linac) à un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), appelés ci-après IRM-linac, l'Autorité de Sécurité Nucléaire (ASN) a saisi l'IRSN afin de réaliser une étude sur l'installation et la mise en œuvre de ces dispositifs. Il s'agissait de réaliser un état de l'art sur cette technologie et de relever les points de vigilance concernant l'impact de la présence d'un champ magnétique sur le fonctionnement d'un service de radiothérapie (autres accélérateurs et organisation du travail) (partie I de la saisine), la maîtrise de la dose délivrée au patient et le contrôle de qualité des appareils (partie II de la saisine), et les spécificités de la prise en charge des patients (partie III de la saisine).

Comme suggéré par l'ASN, l'étude a été réalisée en s'appuyant sur l'expertise de la Société Française de Physique Médicale (SFPM). L'IRSN a constitué et piloté un groupe de travail national intitulé « GT IRM-linac », composé d'un expert en radioprotection médicale de l'IRSN et de cinq experts en physique médicale de la SFPM (J. CARON, Institut Bergonié, Bordeaux ; V. DEDIEU, Centre Jean Perrin, Clermont-Ferrand ; R. OOZEER, Radiation Therapy Consulting, Marseille ; A. PETITFILS, Centre Georges-François Leclerc, Dijon ; N. REYNAERT, Institut Jules Bordet, Bruxelles). Ces cinq experts ont été désignés par la SFPM en fonction de leurs compétences et de l'absence manifeste de conflit d'intérêt ; ils ont tous rempli et signé une Déclaration Publique d'Intérêts (<https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>; arrêté du 31 mars 2017 portant fixation du document type de la déclaration publique d'intérêts mentionnée à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique), qu'ils se sont engagés à mettre à jour en fonction d'une éventuelle évolution de leur situation. Ils ont également signé un engagement de confidentialité avec l'IRSN.

Le présent rapport aborde successivement :

- l'impact de la présence d'un IRM-linac sur le fonctionnement des accélérateurs des salles voisines et des autres équipements du service de radiothérapie, ainsi que sur l'organisation mise en place pour assurer la sécurité du personnel et des patients (partie I de la saisine) ;
- les problèmes techniques concernant la recette et le contrôle de qualité des différents éléments d'un système IRM-linac (IRM, accélérateur, système de planification des traitements, contrôle indépendant de la dose), avec une attention particulière portée sur l'étalonnage du faisceau en présence d'un champ magnétique (partie II de la saisine) ;
- les spécificités de la prise en charge des patients, relatives en particulier à l'analyse des images IRM et au contourage des volumes, aux dispositifs de contention du patient, au contrôle de la qualité du plan de traitement du patient et aux contre-indications de prise en charge (partie III de la saisine).

1.2 Démarche d'instruction

Les membres du GT IRM-linac se sont réunis six fois entre le 19 octobre 2017 et le 26 avril 2018 (réunions téléphoniques ou physiques). Le GT a réalisé des auditions, des visites d'installations, des échanges de questions/réponses avec les constructeurs, l'analyse de la documentation transmise par les constructeurs, une étude bibliographique de la littérature scientifique récente et la rédaction de ce rapport. Il est à noter que la littérature scientifique évolue très vite sur ce sujet ; notamment, il a été rapporté au GT lors de la visite de l'UMCU à Utrecht que deux publications importantes sont à

venir : un article d'un groupe de travail du Consortium Elekta concernant les contrôles qualité de l'IRM et un *white paper* d'Elekta sur l'assurance qualité.

1.2.1 Auditions

- Représentants des constructeurs d'IRM-linac (07/12/2017) :
 - ViewRay : Pierre-Xavier RIBOT (Président de QUALIMEDIS, distributeur et représentant exclusif de ViewRay en France) et Maria BELLON (physicienne de l'équipe de physique de ViewRay, USA) ;
 - Elekta : Caroline FRAISSE (Directrice Business Marketing pour l'Elekta Unity en région Europe/Moyen-Orient/Afrique), Thomas PORTOLAN (Responsable Commercial ELEKTA France) et David ROBERTS (Ingénieur Principal sur tout ce qui concerne la physique sur l'Elekta Unity, au niveau international) ;
- Marine SORET, physicienne médicale au Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière, service de médecine nucléaire ayant installé une machine hybride TEP-IRM (23/01/2018) ;
- représentants du Laboratoire National Henri Becquerel (LNHB) (27/02/2018) : Valentin BLIDEANU (Responsable du laboratoire de métrologie de la dose), Christel STIEN (impliquée dans le projet MRgRT d'EMPIR) et Jean-Marc BORDY ;
- David SARRUT, expert en recalage déformable d'images, Directeur de recherche CNRS, CREATIS - Centre Léon Bérard, Université de Lyon (19/03/2017) ;
- représentants de l'Institut Paoli-Calmettes, Marseille, premier centre français installant un IRM-linac (26/04/2018) : Agnès TALLET (Chef du Département de Radiothérapie), Pierre FAU (Chef de l'unité de physique médicale), Hugues MAILLEUX (Physicien médical), Abdelfatah EL ATTAHI (Cadre supérieur des plateaux Imagerie - Radiothérapie), Agnès LOUIS (Manipulatrice principale) et Ilham BARGHEL (Adjointe au PCR principal).

1.2.2 Visites de sites avec IRM-linac

Des visites ont été effectuées dans des centres ayant une expérience parmi les plus importantes en Europe :

- sites avec appareils Elekta (20/03/2018):
 - Netherlands Cancer Institute (NKI), Amsterdam: centre développant des solutions logicielles et matérielles, notamment pour la dosimétrie in vivo avec imageur portal,
 - University Medical Center (UMCU), Utrecht: centre à l'origine du projet d'IRM-linac [1] et seul centre ayant traité des patients avec un IRM-linac d'Elekta au jour de la visite (4 patients traités en 2017) [2] ;
- site avec appareils ViewRay (03/05/2018): VU University Medical Center (VUmc), Amsterdam: expérience clinique de plusieurs années avec un MRIdian-⁶⁰Co ; installation d'un MRIdian-linac en 2018 et traitement des premiers patients en avril 2018.

1.2.3 Documentation et informations transmises par les constructeurs

- ViewRay :
 - manuels d'installation, manuel utilisateur,
 - paramètres de séquence IRM du MRIdian,
 - procédures pour la réception et la mise en service (documents FTP et ATP),
 - procédures de contrôle de qualité (CQ) IRM et guides d'utilisation du fantôme ACR pour le CQ IRM,
 - liste du matériel compatible (fantômes, équipement CQ, chambres d'ionisation, moyens de contention, antennes IRM, autres (cuve à eau, baromètre/thermomètre, règles...),
 - exemple de rapport de CQ d'un plan de traitement adaptatif,
 - contrat de maintenance,
 - programme de formation et attestation formation utilisateur,
 - courriels (et pièces jointes associées) des 15/12/2017, 19/12/2017, 16/01/2018, 16/04/2018, 01/06/2018 et 06/07/2018 ;

- Elekta :
 - manuels d'installation (le manuel d'utilisation n'a pas pu être transmis par Elekta au moment de l'analyse du GT ; suite à l'obtention du marquage CE, il est aujourd'hui disponible),
 - programme de CQ,
 - organisation de la maintenance,
 - courriels (et pièces jointes associées) des 29/01/2018, 06/04/2018, 25/04/2018, 08/05/2018 et 22/05/2018.

1.3 **Systemes IRM-linac**

Il existe aujourd'hui deux systèmes IRM-linac commercialisés ou sur le point de l'être (Figure 1) :

- le système MRIdian (ViewRay, USA) : cet appareil a obtenu le marquage CE ; l'énergie nominale de l'accélérateur est de 6 MV, sans cône égalisateur (faisceau FFF) [3], avec un débit maximal de 6 Gy par minute et un champ maximal de 24,1 x 27,4 cm² à l'isocentre situé à 90 cm de la source ; le collimateur multi-lames (MLC) comprend 2 x 69 lames avec une largeur de 4 mm à l'isocentre grâce à un système de double étage décalé ; le plus petit champ réalisable est de 2 mm x 4 mm à l'isocentre. L'IRM est à large ouverture (70 cm), avec un champ magnétique de 0,345 teslas (T) [4, 5]. Le faisceau de rayonnement est perpendiculaire au champ magnétique et il ne traverse pas l'électroaimant, celui-ci étant divisé en deux parties situées de part et d'autre du linac. La première version du MRIdian comprenait 3 sources de Co-60 au lieu d'un linac ; elle a été installée dans plusieurs centres (USA, Italie, Japon, Corée du Sud, Pays-Bas) à qui ViewRay a proposé une mise à jour avec le linac (en gardant la partie IRM) [6] ;

- le système Unity (Elekta, Suède) : cet appareil a obtenu le marquage CE en juin 2018 ; l'énergie nominale de l'accélérateur est de 7 MV, sans cône égalisateur [7, 8], avec un débit maximal de 7 Gy par minute et un champ maximal de 22 x 57,1 cm² à l'isocentre situé à 143,5 cm de la source [8] ; le MLC comprend 160 lames avec une largeur de 7 mm à l'isocentre ; le plus petit champ réalisable est de 5 mm x 7 mm à l'isocentre [9]. L'IRM Marlin 1,5 T (Philips, Pays-Bas) est à large ouverture (70 cm), avec un champ magnétique de 1,5 T. Le faisceau de rayonnement est perpendiculaire au champ magnétique et il traverse le cryostat contenant l'électroaimant. Ce système possède également un imageur portal embarqué. Des prototypes de différentes générations, appelés Atlantic ou Unity, ont été installés dans plusieurs centres (Pays-Bas, UK, USA) faisant partie d'un consortium de recherche, « the MRI-Linear Accelerator Consortium » [6, 10].

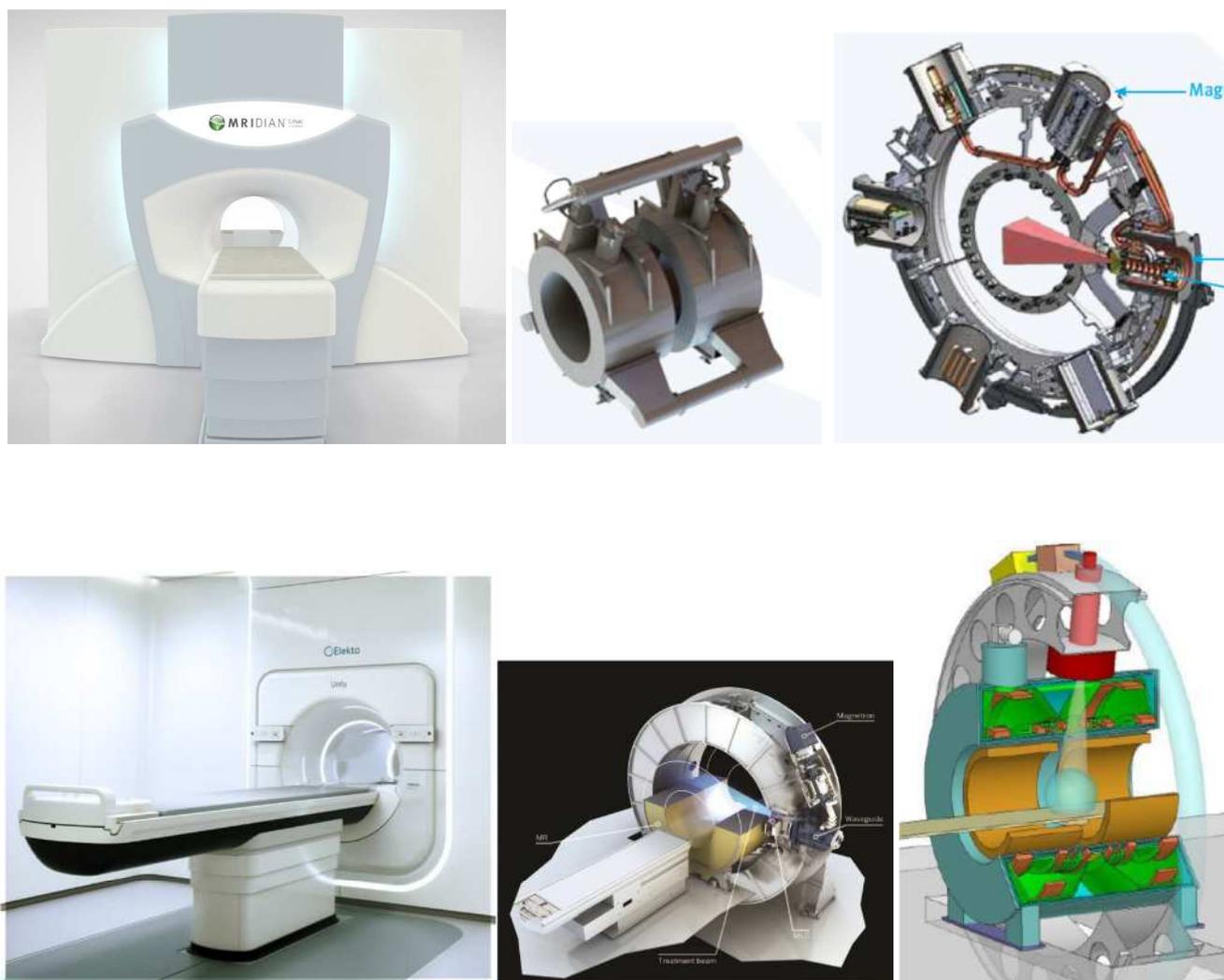


Figure 1. Systèmes MRIdian (haut) et Unity (bas).

A l'heure actuelle, ces deux systèmes permettent de délivrer des traitements suivant la technique de radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité (RCMI ou IMRT) en mode « *step and shoot* ». L'imagerie IRM embarquée permet :

- le repositionnement du patient en début de séance ; pour l'Unity, les mouvements de la table étant limités, avec l'absence de mouvement latéral, il s'agit en fait de repositionner le faisceau par rapport au patient ;
- la radiothérapie adaptative à chaque séance : prise en compte des modifications anatomiques d'une séance à l'autre et ré-optimisation des paramètres d'irradiation ;
- la prise en compte des mouvements du volume cible au sein d'une séance par la méthode du *gating* (automatique pour le MRIdian et manuel pour l'Unity) ; le suivi de la cible par le système d'irradiation n'est pas disponible et est en cours de développement pour l'Unity [11].

Deux autres systèmes sont en cours de développement mais ne sont pas encore commercialisés : Aurora RT (MagnetTx, Canada) [6, 12] et un système développé dans le cadre du programme MRI-Linac en Australie [13].

L'étude demandée ne comporte pas l'évaluation du risque radiologique pour les travailleurs propre à ces dispositifs et la maîtrise de ce risque (conception et dimensionnement des protections radiologiques) étant donné que les sources de rayonnements ionisants sont des linacs conventionnels. Cependant, l'analyse a mis en évidence quelques particularités et conduit à formuler les points de vigilance suivants :

- l'énergie du faisceau est atypique pour un linac : environ 7 MV en sortie du linac [8] ;
- la documentation du constructeur Elekta fournit des données pour la transmission du rayonnement primaire et de fuite au travers des protections mais ces données concernent le système Atlantic et il est précisé qu'elles sont susceptibles de changer avec l'évolution du système [8].

1.4 IRM : principe et champs électromagnétiques produits

1.4.1 Principe de production de l'image

La production de l'image IRM est une application du phénomène de résonance magnétique nucléaire (RMN) et repose sur les propriétés magnétiques des protons des atomes d'hydrogène.

L'application d'un champ magnétique statique puissant (B_0) sur un échantillon de noyaux oriente les moments magnétiques de ces noyaux et fait apparaître une aimantation macroscopique alignée selon B_0 . Les protons sont alors animés d'un mouvement de précession de fréquence de Larmor, ν_0 :

$$\nu_0 = \frac{\gamma}{2\pi} B_0$$

où : γ est le rapport gyromagnétique du noyau, avec $\gamma/2\pi = 42,6 \text{ MHz.T}^{-1}$ pour l'hydrogène.

L'application brève (impulsion, *pulse*) d'un champ électromagnétique (CEM) B_1 , de fréquence ν_0 , fait entrer en résonance les noyaux d'hydrogène. L'aimantation macroscopique s'écarte de sa position d'équilibre, faisant apparaître une composante transversale et longitudinale. A l'arrêt du champ B_1 , l'aimantation macroscopique retourne progressivement à sa position d'équilibre (relaxation longitudinale et transversale), induisant l'émission d'une onde EM à la même fréquence, ν_0 , signal détecté par une antenne (antenne de réception).

Afin de localiser le point d'émission du signal (codage spatial) et ainsi pouvoir reconstruire une image, un champ magnétique, variable dans l'espace, est appliqué par impulsions dans les trois directions de l'espace. L'application de trois gradients de champ magnétique G_x , G_y et G_z , superposés à B_0 qui est augmenté de façon linéaire dans la direction où est appliqué chaque gradient, entraîne que le signal émis en un point dépend de sa position, avec $B_x = B_0 + xG_x$, $B_y = B_0 + yG_y$ et $B_z = B_0 + zG_z$.

Les images IRM sont obtenues par des combinaisons spécifiques des différentes impulsions EM (B_1 , G_x , G_y et G_z), qui dépendent du type d'examen effectué.

1.4.2 Caractéristiques des CEM produits par une IRM

B_0 est produit par un électro-aimant, bobine supraconductrice refroidie à l'hélium. Son intensité est de 1,5 T ou 3 T pour la majorité des IRM diagnostiques. Ce champ magnétique est toujours présent, même en dehors des examens (acquisitions d'images IRM).

Les impulsions B_1 sont produites par une antenne d'émission posée au niveau du patient. Il s'agit d'une onde EM radiofréquence (RF). Sa fréquence est de 64 MHz pour un champ B_0 de 1,5 T (Unity) et de 14,7 MHz pour un champ B_0 de 0,345 T (MRIdian) ; son amplitude est comprise entre 0 et 50 μ T [14]. Ce rayonnement EM est non ionisant. Ce CEM est présent uniquement pendant les examens.

Les 3 gradients de champs magnétiques G_x , G_y et G_z sont produits par trois paires de bobines parcourues par un courant continu et orientées selon les trois axes de l'espace, avec une basse fréquence de répétition (typiquement entre 0 et 10 kHz), correspondant à une amplitude de variation des champs (xG_x , yG_y , zG_z) comprise entre 0 et 50 mT [14]. Ces champs magnétiques sont présents uniquement pendant les examens.

1.4.3 Blindage de l'aimant et de la salle, champs résultants autour d'une IRM

Un blindage actif de l'électro-aimant permet de réduire l'intensité du champ magnétique statique en dehors de l'appareil IRM, B_{fringe} (champ de dispersion, *fringe field*), et ainsi une décroissance rapide quand on s'éloigne du tunnel dans lequel se déroule l'examen. En pratique, le blindage actif de l'aimant conduit à ce que la ligne de champ 0,5 mT définissant la zone à risque (voir section 2.2.3) corresponde approximativement aux limites de la salle d'examen. Cette valeur correspond à 10 fois la valeur moyenne du champ magnétique terrestre, qui est de 0,05 mT.

Pour protéger, d'une part l'appareil IRM des ondes RF de l'environnement qui perturberaient la qualité des images, et d'autre part l'environnement des ondes RF émises par l'appareil, la salle d'examen est blindée par une cage de Faraday. En dehors de la salle, il ne doit pas exister d'ondes RF provenant de l'appareil IRM.

2 IMPACT DU CHAMP MAGNETIQUE D'UN DISPOSITIF IRM-LINAC

2.1 Impact sur le fonctionnement des accélérateurs des salles voisines

Dans un linac, le faisceau d'électrons accélérés dans le guide d'onde est dévié par le champ magnétique terrestre, B_T , cette déviation étant fonction de l'orientation du bras du linac par rapport à B_T . Le champ B_T étant constant, cet effet est constant. Afin de le corriger, le courant traversant les deux bobines de centrage du faisceau doit être corrigé par certains constructeurs au moyen de tables de correspondance courant-angle du bras (LUTs) établies lors de l'installation du linac

[15-17]. Par ailleurs, la présence d'un appareil IRM dans une salle voisine est également susceptible d'influencer la direction du faisceau, avec un impact potentiel sur la qualité des traitements des patients. Cette influence dépend de la forme, de la direction et de l'intensité du champ B_{fringe} , ainsi que de la distance entre l'IRM (ou IRM-linac) et le linac.

2.1.1 Données de la littérature scientifique

Deux études, menées par des équipes du consortium Elekta, ont été publiées en 2009 et en 2017 sur l'impact d'un IRM-linac de 1,5 T sur des accélérateurs voisins. La première étude concerne un ancien prototype de l'IRM-linac installé à l'University Medical Center Utrecht (UMCU) [15] et la deuxième se rapporte à un prototype clinique installé au Netherlands Cancer Institute (NKI) à Amsterdam, pour lequel B_{fringe} a été fortement réduit par une modification de la conception de l'appareil [16, 17]. Les linacs voisins sont des appareils Elekta (modèles Axesse, Synergy, et Precise). Ces études montrent un effet significatif de B_{fringe} sur les linacs les plus proches, avec une modification de l'homogénéité et de la symétrie des profils de dose allant jusqu'à 3% et 4%, respectivement, et conduisant dans certains cas à des résultats non conformes aux critères d'acceptabilité. Il est à noter que ces effets s'observent également pour des linacs se trouvant au-delà de la ligne 0,05 mT du champ B_{fringe} de l'IRM-linac. **Un ajustement des LUTs permet de rétablir les caractéristiques de faisceau dans les tolérances. Cet ajustement doit être réalisé sur site lors de l'installation de l'IRM-linac.**

L'étude du NKI révèle en outre qu'après une diminution et extinction maîtrisées du champ B_0 , les valeurs originales des LUTs, établies avant la présence de B_{fringe} , ne permettent pas de rétablir les caractéristiques originales du faisceau pour l'un des linacs, suggérant un effet persistant de B_{fringe} probablement dû à la magnétisation de l'acier renforçant les parois en béton du bunker [17]. Par contre, après rétablissement de B_0 , les caractéristiques du faisceau sont rétablies avec les valeurs de LUTs obtenues avant l'extinction de B_0 .

Des procédures doivent être prévues en cas d'incident conduisant à l'arrêt brutal de B_0 par défaillance matérielle ou par arrêt d'urgence (*quench*), afin de tenir compte de l'impact de la variation de B_{fringe} sur les linacs voisins, comprenant, si nécessaire un arrêt de ceux-ci et un réajustement des LUTs.

2.1.2 Documentation des constructeurs

Comme vu à la section 2.1.1, les matériaux ferromagnétiques présents dans l'environnement de l'IRM-linac (par exemple les armatures en acier du béton des parois du bunker) peuvent a priori être magnétisés par B_{fringe} et en retour modifier les lignes de champ. Les données des constructeurs sur B_{fringe} ne tiennent pas compte de cette influence, ni de l'influence du champ magnétique terrestre local, et doivent donc être considérées comme indicatives. **Une mesure de B_{fringe} sur site doit être réalisée. De façon générale, l'aménagement du bunker recevant l'IRM-linac n'est pas compris dans l'achat de la machine ; il doit être effectué sous la responsabilité de l'utilisateur.**

2.1.2.1 *MRIdian*

La documentation fournie par ViewRay à l'utilisateur (manuel d'installation et manuel d'utilisation) contient une représentation graphique des lignes de champ B_{fringe} dans les trois plans de l'espace, avec l'indication des distances à l'isocentre du système IRM-linac (Annexe 1) [4, 5]. Les lignes de champ 0,5 mT et 0,05 mT sont notamment représentées (Figure 2). On observe une symétrie de révolution de B_{fringe} autour de l'axe Z du système (axe parallèle à la table de traitement). Le manuel d'installation fournit également les lignes de champ en cas de *quench* en fonction de l'aimant impacté (il y a deux aimants dans le MRIdian) et la comparaison des lignes 0,5 mT, en conditions normales et lors d'un *quench* (Annexe 1). Ces données doivent normalement permettre à l'utilisateur d'évaluer de façon prévisionnelle l'impact

potentiel de B_{fringe} au niveau des locaux voisins. Il est à noter que les représentations graphiques de B_{fringe} du manuel d'installation et du manuel d'utilisation sont différentes, ce qui n'aide pas à la compréhension.

L'achat de la machine n'inclut pas la mesure de B_{fringe} sur site.

L'aménagement du bunker recevant l'IRM-linac n'est pas compris dans l'achat de la machine ; il doit être effectué sous la responsabilité de l'utilisateur en suivant le manuel d'installation. Ce dernier stipule (chapitre 5.4) que ViewRay fournit une assistance pour la localisation de la ligne 0,5 mT sur les plans d'installation, ainsi qu'une analyse des protections radiologiques en acier (matériau ferromagnétique) dont la présence pourrait avoir un impact sur la qualité des images IRM.

ViewRay recommande que tout accélérateur voisin soit situé au-delà de la ligne 0,1 mT de B_{fringe} . Cette limite est repoussée à la ligne 0,05 mT pour les accélérateurs d'autres constructeurs. Aucune explication n'est fournie sur ce point (tableau 1a) [5].

Concernant la protection contre les ondes RF, la cage de Faraday n'est pas comprise dans l'achat de la machine. Le guide d'installation stipule que la cage doit être en cuivre.

2.1.2.2 Unity

La documentation fournie par Elekta, destinée aux utilisateurs comprend trois documents : un guide rapide d'installation de l'IRM-linac (contraintes d'implantation), les données de référence de Philips concernant l'IRM (modèle Marlin 1,5 T) et une annexe comprenant les spécifications techniques [8, 18, 19]. Il est à noter que le guide d'installation date de novembre 2016 et se réfère à la version « Atlantic » du système, avec des mises en garde récurrentes du constructeur sur le fait que les données sont susceptibles d'être modifiées pour des versions ultérieures du système.

Les lignes de champ B_{fringe} sont représentées dans le document spécifique à l'IRM et dans l'annexe sur les spécifications techniques, en conditions normales de fonctionnement (Figure 2). Ces données doivent normalement permettre à l'utilisateur d'évaluer de façon prévisionnelle l'impact potentiel de B_{fringe} au niveau des locaux voisins.

Elekta recommande que tout accélérateur voisin soit situé au-delà de la ligne 0,05 mT de B_{fringe} [8], où, d'après le constructeur, il n'y a aucune influence de B_{fringe} , ce qui ne correspond pas aux résultats de l'étude du NKI (voir section 2.1.1) [16, 17]. Cependant, le guide d'installation mentionne l'étude de l'UMCU [15] et informe de la possible nécessité de régler les LUTs des accélérateurs voisins (pp 32 et 77 du guide).

Par ailleurs, Elekta recommande de ne pas utiliser de matériaux ferromagnétiques dans les parties du bunker proches de l'appareil (impact sur le faisceau), et fournit les distances minimales entre des matériaux ferromagnétiques et l'isocentre [8].

Une mesure du champ magnétique sur le site de la future implantation (« B_0 survey ») est organisée par Elekta pour vérifier qu'il n'y aura pas d'interférences conduisant à affecter le champ B_0 et donc la qualité d'image, mais l'achat de la machine n'inclut pas la mesure de B_{fringe} une fois l'installation terminée.

Elekta déclare travailler en étroite collaboration avec l'équipe de conception de l'installation sur site afin de trouver la meilleure solution d'implantation permettant notamment de réduire l'impact sur les locaux environnants.

Concernant la protection contre les ondes RF, la cage de Faraday est incluse dans l'achat de la machine et est fournie par Elekta.

2.1.3 Impact sur d'autres équipements de radiothérapie

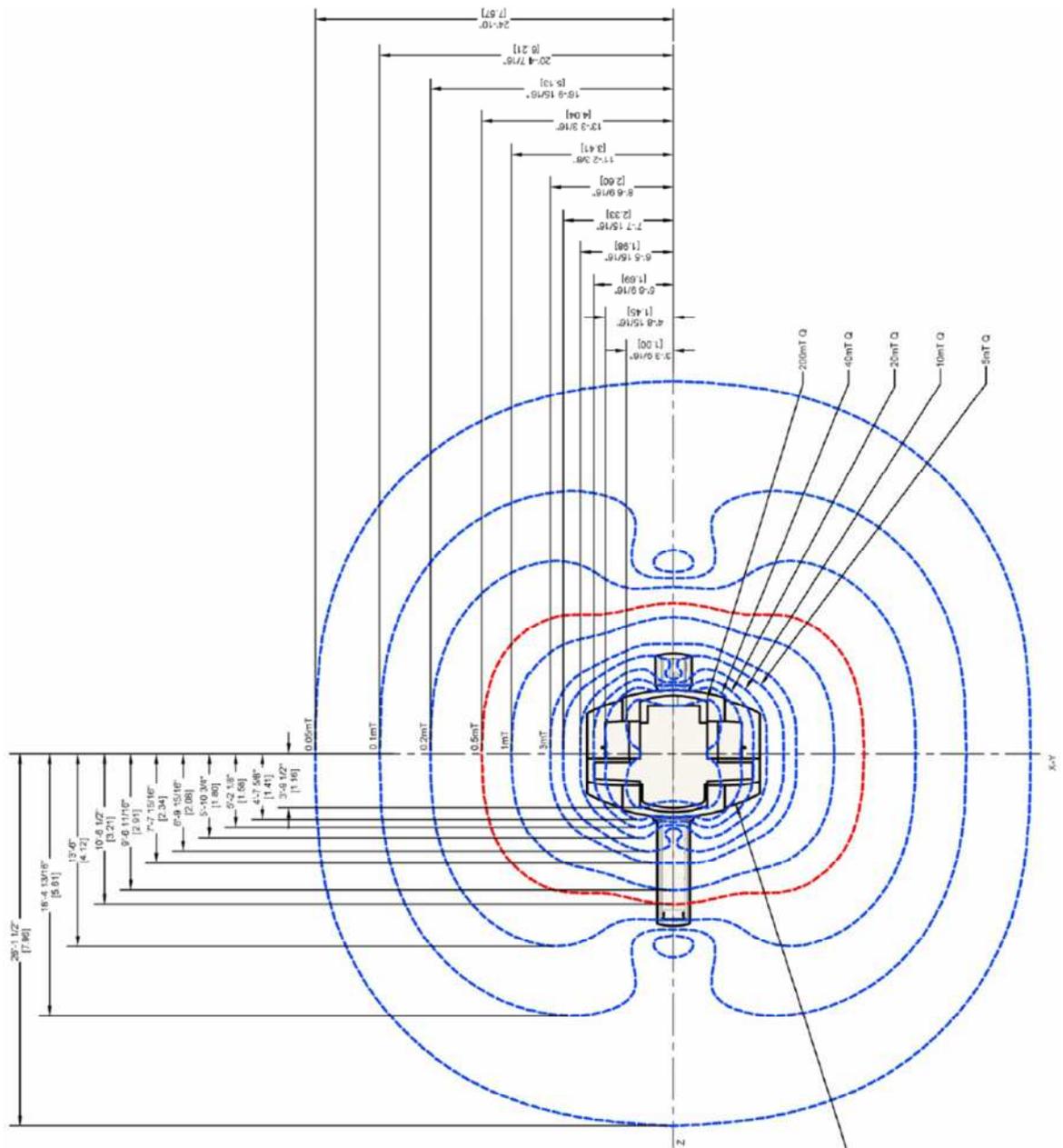
En complément de l'impact du champ magnétique sur le fonctionnement des linacs voisins, la question de l'impact sur d'autres équipements susceptibles de se trouver dans un service de radiothérapie se pose également.

La documentation de chacun des constructeurs comprend un tableau donnant les valeurs maximales acceptables de B_{fringe} pour différents équipements. Pour le MRIdian, sont également données les valeurs des distances minimales à respecter pour éviter l'influence de B_{fringe} sur ces dispositifs (tableau 1) [5, 18].

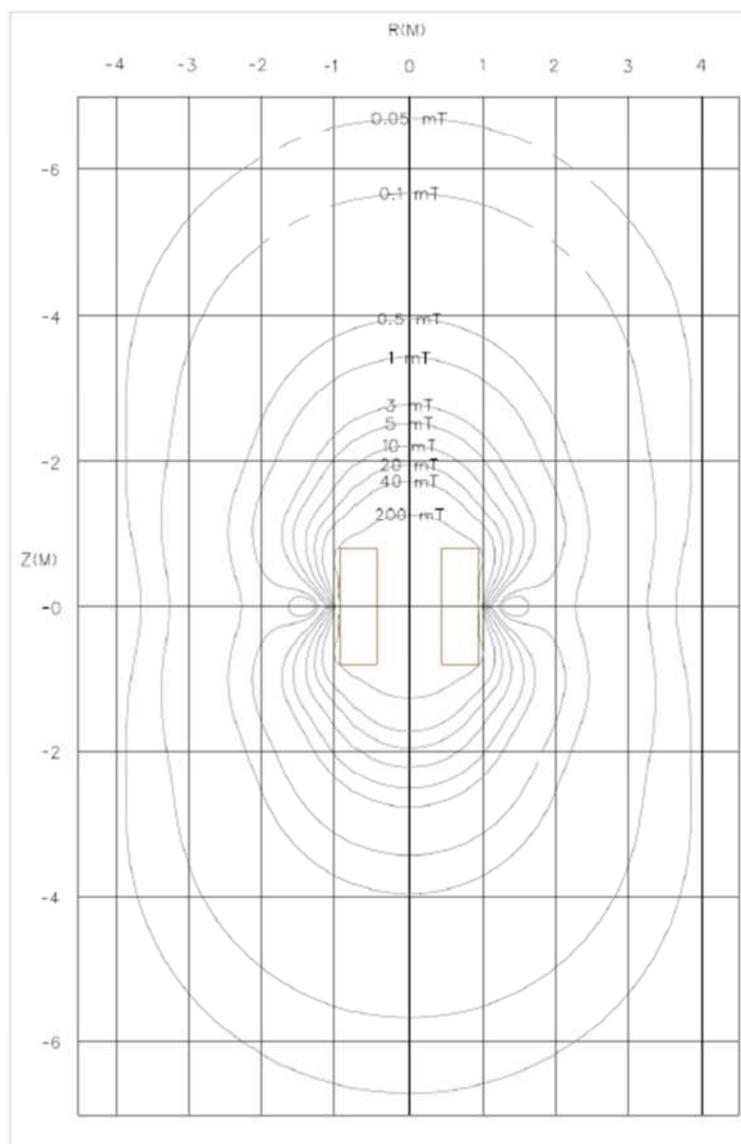
L'origine de ces données n'est pas précisée dans la documentation et plusieurs incohérences apparaissent entre les valeurs indiquées par les deux constructeurs, notamment pour le scanner, les moniteurs et les supports magnétiques.

De plus, concernant le MRIdian, des incohérences sont relevées entre les distances correspondant à certaines valeurs de B_{fringe} dans le tableau des distances de sécurité (tableau 1) et les distances reportées sur les représentations graphiques de B_{fringe} dans le manuel d'installation (Figure 2). Par exemple, la valeur de Z pour la ligne 0,5 mT est 3,21 m selon la figure et 4,42 m selon le tableau.

Certains équipements sont évoqués par un seul constructeur (par exemple les échographes pour Elekta et les pompes à insuline pour ViewRay), suggérant que les données sont incomplètes chez chaque constructeur. Par ailleurs, il n'y a pas de données concernant les projecteurs de sources HDR/PDR, l'imagerie embarquée (générateurs X), les pousse-seringues, les pompes à perfusion...



(a) MRIdian



(b) Unity

Figure 2. Lignes de champ, vues de haut, du champ magnétique de dispersion B_{fringe} , pour les systèmes MRIdian (a) et Unity (b) [4, 18]. Pour le MRIdian, la ligne en rouge correspond à 0,5 mT et la ligne extérieure à 0,05 mT. La ligne 0,05 mT est située à 8 m et 7,6 m de l'isocentre dans les directions Z et X/Y pour le MRIdian, et à 6,7 m et 3,9 m de l'isocentre dans les directions Z et X/Y (R) pour l'Unity.

Magnetic flux density	Minimum distance (x=y=radial, z=axial)	Devices affected
3mT	X=2.50m Z=2.41m	Small motors, watches, cameras, credit cards, magnetic media
1mT	X=3.20m Z=3.00m	Oscilloscopes, computers, disk drivers, shielded color monitors
0.5mT	X=3.78m Z=4.42m	B/W monitors, magnetic media, cardiac pacemakers, insulin pumps
0.2mT	X=4.20m Z=3.96m	CT systems
0.1mT	X=4.90m Z=4.39m	Linear accelerators
0.05mT	X=5.10m Z=4.30m	X-ray I.I., gamma cameras, third party linear accelerators

(a) MRIdian

Maximum Permissible Field Strengths for Magnetically Susceptible Objects (*)

Object	Maximum Field Strength (mT)
Optical disk data carrier	60.0
LCD video monitor	3.0
Ultrasound with LCD monitors	2.5
Magnetic data carrier (diskette, tape, disk, credit card)	1.0
Video monitor, monochrome (stationary)	1.0
ECG equipment with LCD display	1.0
Flat detector	0.5
Pacemaker	0.5
X-ray CT scanner manufactured after 2003	0.2
Video monitor, color (CRT)	0.1
Image intensifier	0.1
Ultrasound with color CRT	0.1
X-ray CT scanner with photo multipliers	0.1
ECG equipment with CRT	0.1
PET-scanner	0.1
Gamma camera	0.1
Linear accelerator	0.05 (**)
Electron beam microscope	0.05 (**)

(*) Valid for equipment located outside the RF-enclosure (Treatment Room). In the Treatment Room only MRI compatible equipment can be used. For specifications consult your supplier.

(**) Equal to the actual local earth magnetic field. No influence from the MR-fringe field. This is typically 1.0 meter further than the projected 0.1-mT-fringe field.

(b) Unity

Tableau 1. Données des constructeurs ViewRay (a) et Elekta (b) concernant l'impact du champ magnétique sur les équipements d'un service de radiothérapie [5, 18].

2.1.4 Points de vigilance

Les seules données disponibles relatives à l'impact sur les linacs ne concernent que des linacs Elekta ; en l'absence de données publiées, l'influence du champ magnétique (champ terrestre ou champ de dispersion d'un IRM-linac) sur les linacs d'autres constructeurs (Varian, Accuray) ne peut être exclue.

Les autres points de vigilance relevés concernant l'impact du champ magnétique d'un IRM-linac sur les accélérateurs des salles voisines, et plus généralement sur des équipements susceptibles de se trouver dans un service de radiothérapie, sont les suivants, dont certains découlent du point précédent :

- Pour les deux dispositifs IRM-Linac :
 - un impact significatif sur les linacs les plus proches, même au-delà de la ligne 0,05 mT, et ceci pour les deux IRM-linac, Unity et MRIdian (au vu des positions des lignes de champ B_{fringe}) peut exister,
 - il est nécessaire, le cas échéant, d'ajuster les LUTs des linacs voisins lors de l'installation d'un IRM_linac,
 - il est nécessaire, le cas échéant, d'établir des procédures en cas d'arrêt brutal du champ magnétique par défaillance matérielle ou par arrêt d'urgence (*quench*) afin de tenir compte de l'impact sur les linacs voisins, avec si nécessaire un arrêt de ceux-ci et un réajustement des LUTs,
 - une magnétisation permanente des renforts en acier des parois du bunker est probable ; cela a un impact sur les lignes de champ magnétique autour de l'IRM ; l'utilisation de matériaux ferromagnétiques dans les parois est donc à éviter,
 - les données des constructeurs sur le champ magnétique autour d'un IRM-linac ne tiennent pas compte de l'influence de l'environnement de la machine, en particulier des parois du bunker ; elles doivent être considérées comme indicatives ; des mesures sur site après installation de l'IRM-linac doivent être prévues,
 - les données concernant les valeurs maximales de champ magnétique admissibles pour différents équipements montrent des incohérences entre les constructeurs ; elles sont incomplètes chez chacun d'eux ; il n'y a pas de données concernant les projecteurs de sources HDR/PDR, l'imagerie embarquée (générateurs X), les pousse-seringues, les pompes à perfusion...,
 - la documentation transmise par les constructeurs est en anglais ;
- Spécifiquement pour le MRIdian :
 - l'aménagement du bunker recevant l'IRM-linac, y compris la cage de Faraday, n'est pas compris dans l'achat de la machine et doit être effectué sous la responsabilité de l'utilisateur,
 - les données du constructeur concernant les positions des lignes de champ (distance à l'isocentre) contiennent des incohérences ;
- Spécifiquement pour l'Unity :
 - le manuel d'installation transmis au GT date de fin 2016, avec des mises en garde récurrentes d'Elekta sur le fait que les données sont susceptibles d'être modifiées pour des versions ultérieures du système.

2.2 Dispositions organisationnelles pour assurer la sécurité du personnel et des patients

Les dispositions organisationnelles pour assurer la sécurité du personnel et des patients autour d'un appareil IRM-linac, au regard des risques liés aux champs électromagnétiques (CEM) produits par l'IRM, sont a priori les mêmes que pour un appareil IRM de diagnostic. La particularité de l'IRM-linac est son implantation dans un service de radiothérapie où le personnel n'est pas familier des risques IRM et où des sources de rayonnements ionisants sont présentes.

Deux sites internet d'information font référence concernant la prévention des risques IRM :

SECURIRM (<http://www.securirm.com/#>) et MRISAFETY (<http://www.mrisafety.com/>).

2.2.1 Risques liés aux CEM

Les risques liés aux CEM émis par une IRM ne concernent pas seulement le champ magnétique statique B_0 (et son champ de dispersion B_{fringe}) mais aussi, dans la salle d'examen, des ondes électromagnétiques de deux types : l'impulsion de RF correspondant au champ B_1 et les gradients de codage spatial (G_x , G_y et G_z) [14].

On distingue deux types d'effets, qui sont transitoires [14, 20-22] :

- les effets biophysiques directs, effets sur l'organisme directement causés par le CEM ; selon le niveau d'exposition et la gamme de fréquence du CEM (Annexe 2), on distingue des effets sensoriels ou des effets nocifs sur la santé (tableau 2).
- les effets indirects, effets causés par la présence d'un objet dans un CEM pouvant entraîner un risque pour la sécurité ou la santé :
 - des interférences avec des équipements et dispositifs médicaux (DM) [21] :
 - DM implantés actifs (DMIA) : stimulateurs cardiaques, défibrillateurs, implants cochléaires, implants du tronc cérébral, prothèses de l'oreille interne, neurostimulateurs, pompes à perfusion, codeurs rétiniens...
 - DM implantés passifs : implants métalliques : prothèses, articulations artificielles, broches, plaques, vis, agrafes chirurgicales, pinces pour anévrismes, stents, valves cardiaques, anneaux d'annuloplastie, implants contraceptifs, boîtiers de DMIA et obturations dentaires...
 - DM portés à même le corps : pompes à insuline ;
 - des effets sur des éclats métalliques présents dans le corps du patient, perçages corporels (*piercings*), tatouages ;
 - le risque de projection d'objets ferromagnétiques non fixés, dans des champs magnétiques statiques.
 - des chocs ou brûlures dus à des courants de contact entre une personne et un objet conducteur dans un champ électrique ;
 - des incendies et explosions dans des atmosphères inflammables (décharges d'étincelles).

Type de champ	Effets sensoriels	Effets sur la santé
Champ magnétique statique	Vertiges, nausées, goût métallique	Modification de la circulation sanguine dans les membres et des fonctions cérébrales, modification de la fonction cardiaque
Gradients de codage spatial	Phosphènes et variation mineure de la fonction cérébrale entre 1 et 400 Hz	Fourmillement ou douleur (stimulation nerveuse), contractions musculaires brèves, perturbation du rythme cardiaque
Impulsion radiofréquence	Effet d'audition de micro-ondes	Échauffement excessif de tout ou partie du corps, brûlures

Tableau 2. Effets directs pour une IRM (tableau issu de Delmas et al [14]).

2.2.2 Réglementation

La réglementation française relative à la protection contre les risques dus aux CEM est issue de la transposition de textes européens, pour le public d'une part, pour les travailleurs d'autre part. Il existe par ailleurs des directives et des normes concernant la conception des dispositifs médicaux, notamment au regard du risque EM.

2.2.2.1 *Directives sur les dispositifs médicaux et normes associées*

Tous les équipements médicaux électroniques mis sur le marché doivent respecter les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Dans la pratique, concernant l'immunité aux interférences, les produits doivent être principalement conformes à la norme EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : compatibilité électromagnétique - Exigences et essais).

Les IRM utilisées pour le diagnostic médical doivent respecter la norme EN 60601-2-33 (Appareils électromédicaux - Partie 2-33 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical). Cette norme ne concerne donc pas les IRM-linac. Toutefois, d'après la documentation du constructeur, le MRIdian respecte la norme [5]. Concernant l'appareil Unity, il n'est pas fait référence à la norme dans la documentation du constructeur.

2.2.2.2 *Public*

La Recommandation 1999/519/CE du Conseil du 12 juillet 1999 relative à la limitation de l'exposition du public aux CEM [23], transposée dans le droit français par le décret n°2002-775 du 3 mai 2002 relatif aux valeurs limites d'exposition du public aux CEM [24], encadre la protection du public.

Selon le décret n°2002-775, la limite d'exposition du public pour un champ magnétique statique est de 40 mT. C'est donc la limite à respecter pour les travailleurs non susceptibles d'être exposés aux CEM et pour les patients non destinés à passer un examen IRM.

2.2.2.3 *Travailleurs*

La protection des travailleurs est encadrée par la Directive 2013/35/UE du Parlement Européen et du Conseil du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (CEM) [20], transposée par le décret n°2016-1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux CEM [22]. Ce dernier est complété par l'arrêté du 5 décembre 2016 [25].

Le décret n°2016-1074 définit deux types de valeurs limites pour les travailleurs :

- des valeurs limites d'exposition (VLE) : elles correspondent à des grandeurs induites à l'intérieur du corps humain lorsqu'il est exposé à un CEM ; les VLE concernent les effets directs ; pour le champ magnétique statique, la densité de flux magnétique [T] à l'extérieur du corps peut être extrapolée à l'intérieur du corps car l'influence de celui-ci est très limitée ;
- des valeurs déclenchant l'action (VA) : elles correspondent à des grandeurs opérationnelles mesurables ; les VA concernant les effets directs et indirects ; pour des niveaux d'exposition supérieurs aux VA, des mesures ou moyens de prévention doivent être mis en oeuvre ; pour les effets directs, les VA permettent de garantir le non dépassement des VLE.

Les valeurs limites (VLE et VA) dépendent de la fréquence du CEM, un champ magnétique statique étant considéré comme un CEM de fréquence inférieure à 1 Hz (Annexe 2).

Selon le décret n°2016-1074, les valeurs limites pour les femmes enceintes sont égales aux valeurs limites d'exposition du public (40 mT pour le champ magnétique statique).

Le décret stipule que l'employeur doit désigner une personne chargée d'assurer la fonction de conseiller à la prévention des risques liés aux CEM, de procéder à une évaluation des risques, à la mise en oeuvre de mesures et de moyens de prévention, à l'information et à la formation des travailleurs, au suivi de leur état de santé. Il doit également appliquer des dispositions particulières dans le cas de dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels et dans le cas de dépassement des VLE relatives aux effets sur la santé (cas de l'IRM). Cette évaluation doit prendre en compte les travailleurs à risque (femmes enceintes, mineurs et porteurs de dispositifs médicaux) pour adapter à leur situation les mesures et moyens de prévention.

Le dépassement des VLE relatives aux effets sensoriels est autorisé sous certaines conditions, sauf pour les mineurs et les femmes enceintes, si l'employeur démontre l'absence d'alternatives de travail possibles.

2.2.3 Application du décret n° 2016-1074

Il existe des exposimètres permettant de mesurer l'exposition des travailleurs à un champ magnétique statique ou à la composante magnétique d'un champ EM de basse fréquence [26]. La documentation des constructeurs d'IRM-linacs fournit également les lignes de champ magnétique autour de l'appareil (voir section 2.1.2, figure 2) ; cependant, celle-ci ne fournit pas de valeurs pour les autres grandeurs physiques correspondant aux VLE et VA du décret (Annexe 2). Par ailleurs, l'évaluation de ces grandeurs par mesure ou par calcul/simulation, afin de les comparer aux VLE et aux VA, est hors de portée de la plupart des établissements [21]. Bien que l'inspection du travail puisse contraindre l'employeur à effectuer cette estimation par un laboratoire agréé ou accrédité [22], une approche pragmatique est proposée pour l'IRM, qui permet de se conformer à l'esprit du décret [14, 21].

L'organisation à mettre en place est décrite dans la section 5 de l'article de Delmas et al. [14], schématisée sur la figure 3, ainsi que dans l'annexe F du « Guide non contraignant de bonnes pratiques pour la mise en oeuvre de la directive 2013/35/UE » [21]. Pour cela, l'employeur doit désigner une personne chargée d'assurer la fonction de conseiller à la prévention des risques liés aux CEM [22].

Les éléments à mettre en place sont principalement :

- la protection contre les effets directs, en définissant une zone de :
 - 1 mètre autour du tunnel de l'IRM : zone à l'intérieur de laquelle il y a un risque de dépassement des VLE sensorielles, dû aux mouvements dans le champ magnétique hors acquisition, ou des VA, dû aux champs électriques en cours d'acquisition ; ce risque a été évalué pour une IRM de 1,5 T et plus [14] ; à noter que pour un champ magnétique statique, en l'absence de mouvement, la VLE ne peut pas être dépassée pour une IRM de moins de 2 T (Annexe 2) ;
- la protection contre les effets indirects, en définissant les lignes de champ magnétique suivantes :
 - Ligne 0,5 mT : zone à l'intérieur de laquelle il y a un risque d'interférence avec les DMIA,
 - Ligne 3 mT : zone à l'intérieur de laquelle il y a un risque de projection d'objets ferromagnétiques ;
- la signalisation des zones définies ci-dessus (Figure 4), et en limiter et contrôler l'accès (filtrage), notamment pour la zone de champ > 0,5 mT (« zone contrôlée ») :
 - DM, porteurs de DM, objets métalliques: peuvent entrer ou non dans la « zone contrôlée » en fonction de leur statut : compatibles IRM (*MR safe*), compatibles sous conditions (*MR conditional*) ou non compatibles (*MR unsafe*),
 - site internet pour connaître la compatibilité d'un DM : <http://www.securirm.com/compatibilite/>. Il est possible de faire réaliser en France des essais de sécurité et de compatibilité IRM (<http://www.healtis.com/fr/nos-services/essais-compatibilite-irm/>) ;
- la formation et l'information des travailleurs :
 - 1^{er} niveau : travailleurs potentiellement exposés aux effets indirects uniquement : personnels de maintenance, d'entretien et de sécurité qui n'ont pas à s'approcher de l'entrée du tunnel ou à être présents lors de l'acquisition d'images,
 - 2^{ème} niveau : travailleurs potentiellement exposés aux effets directs et indirects : personnel médical, d'entretien ou de recherche amené à travailler à proximité immédiate de l'IRM ;
- la fiche d'exposition des travailleurs, qui doit contenir le risque CEM.

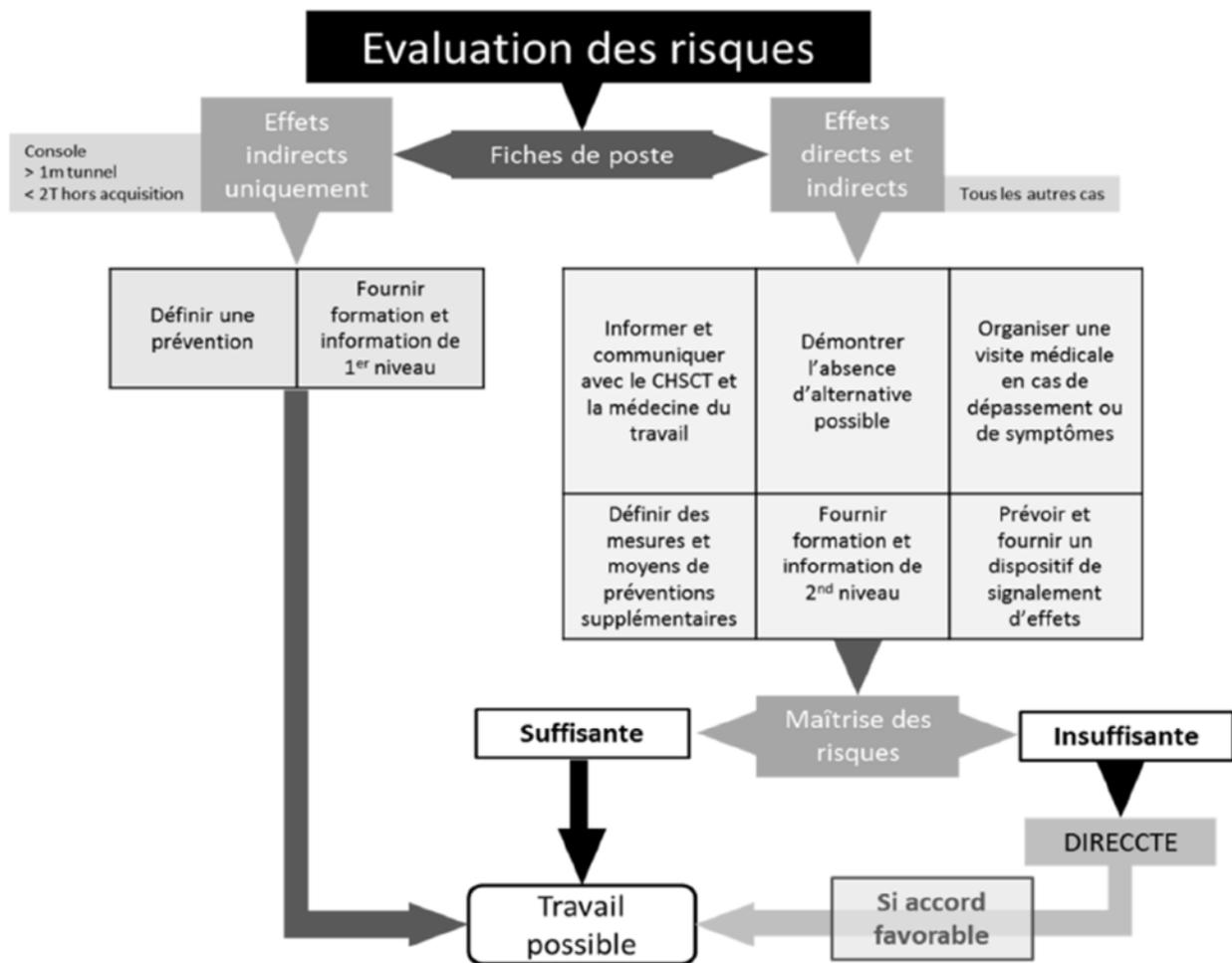


Figure 3. Schéma simplifié de l'application du décret 2016-1074 pour l'IRM, issu de l'article de Delmas et al. [14].
DIRECCTE est la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi.



Figure 4. Exemple de pictogrammes à apposer près des zones à risque : entrée interdite aux porteurs d'implant actif (gauche), champ magnétique (centre), rayonnement non ionisant (droite) [27].

2.2.4 Documentation des constructeurs

Les documentations des deux constructeurs contiennent des spécifications techniques d'implantation (manuels d'installation) et des règles ou recommandations d'organisation (manuel d'utilisation du MRIdian ; celui de l'Unity n'a pas encore été transmis) pour la protection contre les risques liés aux CEM, traitant les points suivants :

- pour le MRIdian : zone contrôlée, signalisation, contre-indications (dispositifs implantés...), filtrage des patients et des travailleurs (questionnaires, consignes...), compatibilité EM du matériel, positions et mouvements des opérateurs, vitesse de déplacement du patient dans la machine, boutons d'arrêt d'urgence (linac ou IRM), interlocks, incendie, *quench* (relâchement d'hélium avec risques de brûlure par froid et d'asphyxie). Une formation du personnel aux risques IRM est incluse dans l'achat du MRIdian, cependant son contenu n'est pas connu, ni sa conformité à la réglementation française ou européenne ;
- pour l'Unity : zonage du risque magnétique (zones 1 à 5), signalisation, boutons d'arrêt d'urgence (linac ou IRM), interlocks, incendie, *quench*, système de détection ferromagnétique à l'entrée du bunker (fourni et installé par Elekta), liste de matériels de parties tierces testés pour l'IRM-linac et validés par Elekta comme « *MR-safe* » ou « *MR-conditional* ».

Les informations et recommandations des constructeurs ne se réfèrent pas à la réglementation française ou européenne mais aux recommandations de l'American College of Radiology [28]. Elles doivent donc être considérées à titre indicatif.

2.2.5 Impact des CEM sur la dosimétrie des travailleurs

Le norme NF EN 61526 (2013-07) précisant les exigences que doivent satisfaire les dosimètres opérationnels, traite la question de l'influence des champs EM sur leur bon fonctionnement mais ne considère pas le cas des champs magnétiques statiques. On ne peut donc a priori pas garantir l'absence d'influence des champs magnétiques statiques sur le bon fonctionnement des dosimètres opérationnels [29].

L'utilisation de dosimètres opérationnels par le personnel d'un appareil TEP-IRM en médecine nucléaire a montré que certains dosimètres s'arrêtent de fonctionner à l'approche du tunnel de l'IRM (3T) alors que d'autres continuent de fonctionner et accumulent la dose. La question de l'exactitude de la dose mesurée par ces derniers se pose alors. Par ailleurs, ces dosimètres contiennent des matériaux ferromagnétiques et sont fortement attirés par l'aimant de l'IRM.

Le port d'un dosimètre opérationnel n'étant pas obligatoire dans une salle de traitement de radiothérapie externe avec un accélérateur d'électrons, il est recommandé de laisser tout dosimètre opérationnel à l'entrée de la salle de l'IRM-linac, étant donné le risque d'attraction.

Concernant les dosimètres passifs, l'impact potentiel du champ magnétique sur ceux-ci concerne le risque d'attraction s'ils contiennent des éléments ferromagnétiques. Dans ce cas, il peut être nécessaire de les porter à un autre endroit que la poitrine afin de les bloquer, par exemple dans la poche du pantalon, sous la blouse.

2.2.6 Points de vigilance

- La réglementation impose le respect du décret n°2016-1074, dont les exigences principales sont reprises dans l'article [14] : définition des zones à risque CEM, limitation et contrôle des accès, formation et information des travailleurs, inscription du risque CEM dans la fiche de poste des travailleurs.

- Les informations et recommandations des constructeurs pour la protection contre les risques liés aux CEM ne se réfèrent pas à la réglementation française ou européenne mais aux recommandations de l'American College of Radiology. Elles doivent donc être considérées à titre indicatif.
- Etant donné la particularité des dispositions organisationnelles à mettre en place, inhabituelles pour un service de radiothérapie, il semble pertinent que le conseiller à la prévention des risques liés aux CEM soit une personne ayant une expérience professionnelle récente au sein d'un service d'IRM diagnostique.
- La dosimétrie des travailleurs peut être impactée par la présence d'une IRM ; il a été montré qu'un champ magnétique à proximité d'une IRM 3T pouvait avoir un effet sur le fonctionnement de certains dosimètres opérationnels ; il existe aussi un risque d'attraction dû à la présence de matériaux ferromagnétiques dans les dosimètres (actifs et passifs).

3 RECETTE, CONTROLE DE QUALITE D'UN SYSTEME IRM-LINAC ET DU SYSTEME DE PLANIFICATION DES TRAITEMENTS ASSOCIE

3.1 Contrôle de qualité des images IRM

L'imagerie par RMN (IRM) est caractérisée par une résolution en contraste significativement supérieure à celle obtenue au moyen de l'imagerie scanner (CT), en particulier pour les localisations intracrâniennes et pelviennes (prostate, localisations gynécologiques). Pour ces localisations, l'IRM présente donc un intérêt démontré pour l'optimisation du contourage des volumes cibles et des organes à risques diminuant significativement la variabilité inter et intra observateur pour cette première étape primordiale de définition des volumes lors de la planification de traitement par radiothérapie [30]. De plus, le contraste en IRM est multiparamétrique. Il dépend des paramètres extrinsèques (type de séquence IRM et paramètres de la séquence IRM : TR, temps de répétition, TE, temps d'écho et θ , angle d'impulsion) mais également des paramètres intrinsèques, caractéristiques du tissu analysé (T1, temps de relaxation longitudinale, T2, temps de relaxation transversale et ρ , densité de proton). Cette dernière propriété permet d'accéder à des informations fonctionnelles en IRM. En particulier, la quantification en IRM permet en cancérologie d'accéder à des informations de vascularisation tumorale qui offrent la possibilité d'évaluer la réponse aux traitements cytotoxiques (radiothérapie, chimiothérapie), l'agressivité de la tumeur et de prédire la réponse aux traitements. Cependant, le contraste est complexe à analyser et nécessite une bonne connaissance des phénomènes physiques. De plus, les images IRM sont caractérisées par la présence d'artéfacts spécifiques et des distorsions géométriques nécessitant la mise en place de procédures de contrôle de qualité et l'évaluation de l'impact de la qualité des images IRM sur le calcul et la délivrance de la dose (dû à un impact sur le contourage, le repositionnement, le recalage déformable (DIR) et le *gating*) dans le cas d'accélérateurs linéaires couplés à un système d'imagerie par RMN en radiothérapie.

3.1.1 Aspects techniques des imageurs IRM

Un système d'Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) Nucléaire est constitué principalement des éléments suivants [31] (voir section 1.4) :

- l'aimant qui crée le champ magnétique statique B_0 ;
- les bobines de gradients de champ magnétique statique qui produisent une variation de B_0 dans les trois directions de l'espace et permettent de coder spatialement le signal de RMN ;
- les bobines de champ de radiofréquence (RF) ou antennes qui génèrent un champ de radiofréquence B_1 tournant perpendiculaire et détectent le signal de RMN ;
- le calculateur qui pilote les systèmes électroniques d'émission et de réception des ondes de radiofréquence, de contrôle des impulsions des gradients, et qui gère les acquisitions, le traitement du signal et la reconstruction des images.

La qualité des images obtenues en routine clinique dépend de chacun de ces éléments et de leurs caractéristiques.

- **le champ magnétique B_0** :
 - la stabilité du champ magnétique délivré par l'aimant est un facteur essentiel de la qualité de l'image. Les variations de champ dans le temps doivent être très inférieures aux temps d'acquisition des images d'IRM, variables en fonction du type de séquence. Il est donc important de vérifier la stabilité de l'aimant,
 - l'homogénéité du champ magnétique est un facteur essentiel qui conditionne la qualité des images. Si le champ magnétique n'est pas homogène, la localisation sur l'image sera incorrecte, puisque le codage spatial est réalisé grâce à des variations contrôlées du champ magnétique, de plus l'uniformité du signal et l'épaisseur de coupe seront affectées par l'hétérogénéité du champ magnétique. L'homogénéité se mesure par la variation relative du champ magnétique dans l'espace et s'exprime en ppm (partie par million) sur un volume d'intérêt ;
- **les gradients de champ magnétique** : Les commutations de courant dans les bobines de gradients entraînent des variations de champ magnétique qui induisent des courants de Foucault dans les structures métalliques du cryostat de l'aimant. Ces courants créent des champs magnétiques qui tendent à s'opposer au champ magnétique qui leur a donné naissance et entraînent ainsi des artefacts sur les mesures du signal. La qualité de l'image est liée à la linéarité spatiale des bobines de gradient, à la correction des courants de Foucault, à la stabilité des alimentations des bobinages, aux vitesses de commutation (valeur maximale / temps de commutation). Des gradients non linéaires provoquent des distorsions sur l'image et la rendent non uniforme ;
- **la chaîne de radiofréquence** : La chaîne (RF) se compose d'une partie émettrice des impulsions de résonance et d'une partie réceptrice du signal de RMN. La bobine (ou antenne) d'émission génère le champ de radiofréquence tournant B_1 perpendiculairement à B_0 qui induit le phénomène de résonance. La réception du signal de RMN peut être assurée par la même antenne qui fonctionne alors en mode émetteur- récepteur, ou par une antenne différente. L'antenne est à l'interface entre le patient et l'aimant ;
 - **l'émission RF** : La fréquence de l'onde RF doit être stable et parfaitement contrôlée. Les impulsions de radiofréquence sont étalonnées pour chaque examen. Cet étalonnage est propre à chaque antenne et caractérisé par un facteur de qualité ou coefficient de surtension ;

- **la réception RF** : La chaîne de réception a pour point de départ l'antenne RF qui est accordée à la fréquence de résonance des spins ;
- **les antennes RF** : Pour obtenir le meilleur rapport signal-sur-bruit, les antennes sont adaptées à la nature de l'examen à réaliser. Le choix des antennes dépend de la zone anatomique étudiée. Le volume de l'antenne de réception doit être le plus proche du volume observé. La qualité des antennes dépend de leur coefficient de surtension (propre à l'antenne). La qualité du signal dépend du choix de l'antenne d'émission (homogénéité du champ radiofréquence) et celui de l'antenne de réception en optimisant son coefficient de remplissage. Enfin, l'optimisation du rapport signal sur bruit implique également le réglage du gain de la chaîne de réception.

La qualité de l'image est largement dépendante des éléments techniques de l'IRM (aimant, gradient, antennes) mais également des outils informatiques disponibles (filtres digitaux, algorithmes de traitement et de reconstruction d'image, correction des distorsions...).

3.1.2 **Artéfacts et distorsions géométriques en IRM**

3.1.2.1 ***Données de la littérature***

La présence d'artéfacts en IRM peut dégrader la qualité des images et être à l'origine de distorsions géométriques qui dans le cas d'IRM Linac peuvent conduire à des incertitudes dosimétriques [32]. Ces distorsions géométriques doivent être inférieures à 1 mm dans le cas de la radiothérapie stéréotaxique intracrânienne et inférieures ou égales à 2 mm pour les autres types de traitement [33]. L'origine des artéfacts doit être connue pour les éliminer et obtenir des images interprétables [30]. Il existe des algorithmes de correction des distorsions géométriques qui permettent d'obtenir une incertitude de l'ordre de 2 mm proche des organes à risques [32]. Un travail d'optimisation des paramètres d'acquisition et des séquences IRM peut également être réalisé pour éliminer ou diminuer l'impact des artéfacts.

Les principaux artéfacts et distorsions géométriques qui vont avoir un impact sur la qualité des images d'un IRM-Linac et par conséquent sur le calcul de la dose peuvent être regroupés en deux catégories : les artéfacts inhérents au système d'acquisition et les artéfacts liés au patient [30-32].

Les artéfacts inhérents au système d'acquisition :

Ces artéfacts sont principalement dus à (voir section 3.1.1) :

- la non homogénéité du champ magnétique B_0 ;
- la non linéarité des gradients de codage de l'image ;
- la présence des courants de Foucault.

La non linéarité des gradients de codage de l'image est une des sources principales de la présence de distorsions géométriques des images IRM dans la direction du gradient de codage de phase, de fréquence mais aussi de sélection de coupe pouvant entraîner une modification de l'épaisseur de coupe. Cet effet est d'autant plus marqué que le volume

exploré est à distance de l'isocentre [34]. En théorie, la non-linéarité des gradients est corrigée par des algorithmes de reconstruction des images.

Les courants de Foucault peuvent être compensés par la mise en œuvre de gradients blindés [34].

Pour diminuer les artéfacts liés au système d'imagerie, il est nécessaire de réaliser une optimisation [30, 31, 35, 36] :

- des paramètres d'acquisition :
 - champ de vue (*Field of view*, FOV),
 - matrice d'acquisition, N,
 - épaisseur de coupe,
 - nombre d'excitations, NEX,
 - bande passante de la chaîne radiofréquence ;
- du type de séquence : l'utilisation de séquences ultra rapides type *echo planar*, de diffusion ou de spectroscopie requiert des vitesses de commutation des gradients qui sont à l'origine de courants de Foucault élevés. De façon générale, l'utilisation de séquences rapides avec des commutations de gradient rapides doit faire l'objet d'une attention particulière ;
- des paramètres de séquence :
 - temps de répétition, TR,
 - temps d'écho, TE,
 - temps d'inversion, TI,
 - angle d'impulsion, θ ;
- du type d'antenne : antenne tête, corps (*body*)...

L'optimisation doit être réalisée avec pour objectif de minimiser la présence d'artéfacts à l'origine de distorsions géométriques tout en maintenant un rapport signal sur bruit élevé, une résolution spatiale et une résolution temporelle les plus élevées possible (temps d'acquisition le plus court possible) [30, 35, 36]. Cette optimisation doit se faire dans les conditions réelles de réalisation de l'IRM en prenant en compte les contentions et l'antenne utilisée pour l'acquisition. Les paramètres d'acquisition et des séquences IRM optimisés pour un IRM diagnostique doivent être adaptées à la mise en œuvre pour un IRM Linac (type d'antenne, de contentions...). Ce travail d'optimisation nécessite une bonne connaissance des phénomènes physiques en IRM et souvent de réaliser des compromis pour rechercher une résolution spatiale élevée, un rapport signal sur bruit élevé et une résolution temporelle élevée tout en diminuant le temps d'acquisition. Il est également possible de diminuer les distorsions géométriques en appliquant des méthodes de correction de non linéarité des gradients [34, 35]. Il est toutefois recommandé de quantifier l'effet résiduel de non linéarité des gradients et de vérifier en particulier si leur effet est négligeable par la mise en place d'un contrôle de qualité adapté à la configuration IRM utilisée [33]. Une étude quantitative de l'impact des distorsions géométriques résiduelles après correction, pour des acquisitions de séquences écho de gradient T_1 , a montré pour 5 patients sur 14 traités par techniques VMAT ou IMRT (*step and shoot*), pour 5 types de localisations différentes, une diminution de la couverture du volume de planification de traitement (PTV) de 3,7 % et pour 3 patients des différences significatives de dose aux organes à risques (augmentation de la dose moyenne à la paroi thoracique jusqu'à 6,2 Gy pour un patient avec une localisation gastro-intestinale et augmentation de la dose maximum au poumon de 5,2 Gy pour un patient avec une localisation thoracique) [37].

Les artéfacts liés au patient (artéfacts de susceptibilité magnétique) :

Tout corps ferromagnétique porté par le patient (bijou, ceinture, piercing, patch, fard à paupière, dentier, prothèse auditive, ...) ou implanté (prothèse dentaire, clips chirurgicaux, valve de dérivation, éclats métalliques, trace de métal suite à des forages chirurgicaux, prothèse implantée,..) entraîne des distorsions locales des lignes de champ magnétique liées à des variations locales de susceptibilité magnétique. Ces distorsions sont à l'origine de déformations de l'image, zone sombre sans signal ou moirée très caractéristiques aux interfaces métal-tissu ou air-tissu. Elles sont d'autant plus importantes que le métal est dans le champ de vue de l'antenne. Elles sont spécifiques du type d'objet et de la valeur du champ B0. Il est possible de quantifier l'effet de ces artéfacts sur l'image par des techniques de cartographie du champ [38]. L'effet de ce type d'artéfact lié au patient a un impact plus faible que les artéfacts dus au système IRM sur la qualité image ; une étude a montré par exemple un déplacement de 0,2 mm intra patient (écart type) [38].

Les artéfacts liés au patient sont les plus problématiques car ils dépendent des propriétés magnétiques intrinsèques de chaque patient [32]. Les artéfacts liés à la présence de métal dans le patient peuvent être réduits par la mise en œuvre de techniques de correction [39]. Ces techniques ont été développées pour des techniques d'IRM 2D. Cependant, il apparaît qu'en radiothérapie, les techniques d'IRM 3D sont plus utilisées. Une autre solution consiste à optimiser le type de séquence (privilégier les séquences écho de spin plutôt que les séquences écho de gradient) ou les paramètres de séquence (augmenter la bande passante RF émettrice et réceptrice). Il est à noter que ces techniques ne permettent pas de s'affranchir totalement de ces artéfacts. Il est nécessaire de quantifier les effets de ces artéfacts sur la qualité image et d'en tenir compte pour la définition des marges des organes. Dans la prostate ou le col de l'utérus, une étude a montré que les distorsions résiduelles étaient inférieures à 0,3 mm pour 99 % des voxels et pouvaient atteindre au maximum 0,3 mm [40]. Dans cette étude, une marge de 0,6 mm pour les organes à risque proches de la prostate ou du col comme le rectum est recommandée pour prendre en compte les effets des distorsions liées aux artéfacts de susceptibilité dus aux inhomogénéités du champ magnétique au niveau du rectum (par exemple liés à la présence de gaz). Les mouvements intra fractions peuvent également conduire à des incertitudes de calcul de distributions de dose, dues en particulier à des incertitudes de contourage et de recalage, dans le cas de la radiothérapie guidée par l'image (IGRT) par IRM. Les séquences IRM, quand cela est possible, peuvent être modifiées pour améliorer significativement la résolution temporelle [41].

En pratique, la mise en place d'un plan d'assurance qualité (voir chapitre 3.1.3) permet de vérifier l'absence de tous les artéfacts classiquement retrouvés en IRM.

Les artéfacts liés à la présence de l'accélérateur :

Il est important d'évaluer l'impact du faisceau de traitement sur les caractéristiques des antennes d'émission et de réception RF, en termes de rapport signal sur bruit, pourcentage d'uniformité de l'image et pourcentage de *ghosting*¹ [42].

3.1.2.2 Données constructeurs

Le GT a recueilli les données suivantes concernant les types de séquences disponibles sur les IRM-linac et sur les possibilités d'optimisation de ces séquences.

¹ Le *ghosting* est un type d'artéfact lié aux mouvements, qui se manifeste par une réplique de la région anatomique étudiée.

Pour le MRIdian :

Lors de la visite de VU University Medical Center à Amsterdam, il a été précisé qu'une seule séquence IRM de type True FISP était utilisée pour toutes les étapes du traitement et que ViewRay proposerait en septembre 2018 deux séquences supplémentaires : T1 (*inversion recovery*) et T2 (écho de spin). La séquence True FISP a fait l'objet d'une optimisation en présence d'antennes et de contentions pour leur mise en œuvre avec le MRIdian. Les paramètres de cette séquence ne sont pas ajustables, aucune optimisation n'est nécessaire, seule la résolution de ces séquences peut être ajustée en sélectionnant 3 types de résolution (manuel utilisateur) :

- *low resolution* ;
- *high resolution* ;
- *treatment*.

Le manuel utilisateur indique que deux antennes de type *phase array* (torse et tête et cou) sont livrées.

Dans le document fourni par Viewray « MRIDian Linac Customer Training », il est indiqué que pour la partie IRM, l'accent est mis sur les questions de sécurité et que la formation réalisée au centre de formation ViewRay permet au physicien de se former à la réalisation des tests d'acceptance et de contrôle de qualité. Il est également indiqué dans ce document qu'il est possible d'avoir des formations supplémentaires à préciser avec le constructeur.

Pour l'Unity :

Lors des différentes visites (NKI, Amsterdam et UMCU, Utrecht) et d'après un courriel d'Elekta, il a été précisé que les séquences disponibles pour l'IRM-Linac étaient les mêmes que celles des IRM Philips INGENIA 1,5 T. Les séquences sont de type écho de spin, écho de gradient, écho planar (EPI) et leurs variantes en mode Turbo ou Fast. Ces séquences IRM disponibles en mode clinique sur l'IRM-linac Elekta sont optimisées pour l'utilisation en IRM/RT afin que l'utilisateur n'ait pas à les retravailler. D'autres séquences IRM de type avancées sont également disponibles sur la console d'imagerie IRM pour les acquisitions d'imagerie seule et/ou pour faire de la recherche. L'utilisateur peut utiliser la console d'imagerie IRM afin de les optimiser comme il le souhaite. Lors de la formation sur site de 5 jours, Philips sera présent pour partager son expertise.

Lors de l'audition du 7 décembre 2017, Elekta a indiqué qu'une seule antenne était livrée avec l'Unity. Cette antenne est de type 8 canaux (4 canaux pour l'antenne postérieure et 4 pour l'antenne postérieure), avec l'électronique sur le côté. Elekta a précisé qu'une optimisation des séquences IRM a été réalisée pour une utilisation en IRM/RT, sans préciser si les séquences sont optimisées avec les contentions.

3.1.2.3 Points de vigilance

- La présence d'artefacts en IRM peut dégrader la qualité des images et être à l'origine de distorsions géométriques qui peuvent conduire à des incertitudes dosimétriques. On distingue deux catégories d'artefacts :
 - les artefacts inhérents au système d'acquisition ;
 - les artefacts liés au patient (artefacts de susceptibilité magnétique).
- Pour diminuer les artefacts liés au système d'imagerie, il est nécessaire de réaliser une optimisation :
 - des paramètres d'acquisition ;

- du type de séquence ; l'utilisation de séquences rapides avec des commutations de gradient rapides doit faire l'objet d'une attention particulière ;
- des paramètres de séquence ;
- du type d'antenne.
- L'optimisation doit être réalisée :
 - tout en maintenant un rapport signal sur bruit élevé, une résolution spatiale et une résolution temporelle les plus élevées possible ;
 - dans les conditions réelles de réalisation de l'IRM en prenant en compte les contentions et l'antenne utilisée pour l'acquisition ;
 - avec des paramètres d'acquisition et des séquences IRM adaptés à la mise en œuvre pour un IRM Linac ;
 - par des professionnels ayant une bonne connaissance des phénomènes physiques en IRM.
- Il est également possible de diminuer les distorsions géométriques dues au système d'imagerie en appliquant des méthodes de correction de non linéarité des gradients. Il est toutefois recommandé de quantifier l'effet résiduel de non linéarité des gradients et de vérifier en particulier si leur effet est négligeable par la mise en place d'un contrôle de qualité adapté à la configuration IRM utilisée.
- Les artéfacts liés au patient sont les plus problématiques car ils dépendent des propriétés magnétiques intrinsèques de chaque patient.
- Les techniques de correction pour les artéfacts liés à la présence de métal dans le patient ont été développées pour des techniques d'IRM 2D. Une autre solution consiste à optimiser le type de séquence ou les paramètres de séquence. Il est à noter que ces techniques ne permettent pas de s'affranchir totalement de ces artéfacts.
- Il est nécessaire de quantifier les effets des artéfacts liés au patient sur la qualité image et d'en tenir compte pour la définition des marges des organes.
- Les mouvements intra fractions peuvent également conduire à des incertitudes de calcul de distributions de dose, dues en particulier à des incertitudes de contourage et de recalage, dans le cas d'IGRT par IRM. Les séquences IRM, quand cela est possible, peuvent être modifiées pour améliorer significativement la résolution temporelle.
- En ce qui concerne les antennes d'émission et de réception RF, il est important d'évaluer l'impact du faisceau sur les caractéristiques des antennes (rapport signal sur bruit, pourcentage d'uniformité de l'image et pourcentage de *ghosting*).
- Les éventuelles recommandations fournies par les constructeurs nécessitent une analyse critique des utilisateurs.

3.1.3 Mise en service et contrôles de qualité de l'imagerie IRM

3.1.3.1 *Données de la littérature*

Les documents de référence pour la réalisation des tests de mise en service et des points de contrôle de qualité des images IRM utilisées en radiothérapie sont :

- American Association of Physicists in Medicine (AAPM): TG 1 report N° 100, *Acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging*, 2010 [43];
- normes NEMA: *NEMA standards publication MS 1-2008 (R2014), MS 2-2008 (R2014), MS 3-2008 (R2014), MS 4-2010, MS 5-2010, MS 6-2008 (R2014), MS 8-2016, MS 9-2008 (R2014), MS 10-2010* [44-52];
- AAPM TG 53, *Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning*, 1997 [53];
- *Use of image registration and fusion algorithms and techniques in radiotherapy: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 132*, 2017 [54];
- American College of Radiology (ACR): *Site Scanning Instructions for Use of the MR Phantom for the ACR MRI Accreditation Program* (2002), *Phantom Test Guidance for the ACR MRI Accreditation Program* (2005), *ACR MR Accreditation Program - Testing instructions* (2017), *MRI Quality Control Manual* (2004), *MRI Quality Control Manual* (2015) [55-59];
- Société française de physique médicale (SFPM) : *Contrôle de qualité spécifique en IRM : Développement et réalisation d'un objet-test multimodal. Evaluation des séquences IRM*, 2007 [31].

Les procédures et les objets tests utilisés pour l'évaluation des performances des imageurs IRM sont décrits dans ces documents.

Performances des IRM à évaluer :

Les performances de l'imageur IRM à évaluer avant, pendant et après l'installation sont les suivantes.

Avant l'installation :

- mesure des vibrations : des niveaux de vibration qui dépassent les spécifications du constructeur peuvent conduire à la présence d'artéfacts dans l'image qui sont parfois difficiles à diagnostiquer et à éliminer. De nombreux constructeurs recommandent ou requièrent que des tests de vibrations du bâtiment (bunker) soient réalisés. Ces tests sont souvent réalisés par un organisme spécialisé indépendant ;
- test de performance de la cage de Faraday (protection radiofréquence) : la plupart des constructeurs précisent les spécifications requises de la cage de Faraday en termes d'atténuation (en décibels, dB) pour une fréquence donnée. Par exemple, pour des imageurs dont le champ magnétique est inférieur ou égal à 1,5 T, le critère d'acceptabilité classique est une atténuation de 100 dB pour 100 MHz. La cage de Faraday doit également être isolée électriquement.

A l'installation :

- cartographie du champ de dispersion, B_{Fringe} (voir chapitre 2) ;
- inventaire du système : compte tenu des différentes options disponibles pour les imageurs par RMN (type de séquences IRM, antennes...), il est nécessaire de réaliser un inventaire exhaustif des différents éléments livrés afin d'en tenir compte en particulier lors des tests de mise en service (mesure de l'atténuation de toutes les antennes livrées pour la prise en compte lors de la planification en radiothérapie,...) ou pour la mise en œuvre du programme d'assurance qualité (tests des séquences disponibles) ;
- vérification générale de l'imageur :

- vérifications mécaniques :
 - mouvement de la table et système de blocage et déblocage de la table,
 - exactitude de la position de table,
 - système de ventilation et d'éclairage,
 - possibilité d'analyse d'images et option de visualisation,
 - archivage d'image et possibilité de réaliser des films et/ou de transférer les données,
- vérification des systèmes de sécurité,
- vérification des systèmes de monitoring des patients, d'anesthésie, de *gating* et d'injection ;
- tests de l'imageur : une fois les vérifications précédentes réalisées, les tests propres à l'imageur peuvent être réalisés. Les éléments de l'imageur sont testés individuellement puis combinés :
 - contrôles du champ magnétique principal B_0 :
 - homogénéité du champ magnétique principal B_0 ,
 - variation du champ magnétique dans le temps,
 - contrôles des antennes RF :
 - étalonnage gain et fréquence (centrale) d'émission,
 - stabilité du gain d'émission,
 - contrôles des bobines de gradient :
 - linéarité et incertitude des gradients,
 - compensation des courants de Foucault,
 - contrôles combinés des bobines de gradient et des antennes RF :
 - épaisseur de coupe et espacement,
 - contrôles de l'ensemble du système :
 - rapport signal sur bruit,
 - pourcentage d'uniformité de l'image,
 - résolution spatiale à haut contraste,
 - détectabilité des objets à bas contraste,
 - pourcentage de *ghosting*,
 - contrôles avancées du système :
 - test d'imagerie ultra rapide (concernent les séquences d'imagerie *echo planar*),
 - tests de spectroscopie.

Pour un IRM Linac, il est important d'évaluer l'impact de la rotation du bras sur la qualité des images IRM (épaisseur de coupes, rapport signal sur bruit, distorsions géométriques, pourcentage d'uniformité de l'image, pourcentage de « *ghosting* ») [60] et de contrôler l'alignement de l'isocentre de l'imageur IRM avec l'isocentre de l'accélérateur/imageur portal. Au NKI (système Unity), un test de l'influence du bras sur l'image IRM est effectué lors de la recette.

Des tests de bout en bout (test *end to end*) doivent être réalisés dans les conditions de traitement (antennes, contentions, séquences) pour réaliser une évaluation globale quantitative (voir la section 3.4.3).

Après l'installation :

Un programme d'assurance qualité des images IRM pour les IRM Linac doit être mis en place par un physicien médical expérimenté en IRM. Une personne responsable du contrôle de qualité doit être désignée, qui réalise les tests. Les tests et leur fréquence doivent être adaptés en fonction de l'utilisation des images IRM. Les tests et leur fréquence à réaliser *a minima* sont indiqués dans le manuel de contrôle de qualité de l'ACR [43, 58, 59].

L'ACR et l'AAPM [61] recommandent d'évaluer pour les imageurs IRM au moins une fois par an les points suivants:

- homogénéité du champ magnétique principal B_0 ;
- exactitude de la position de coupe ;
- exactitude de l'épaisseur de coupe ;
- performances des antennes utilisées :
 - inspection visuelle des antennes,
 - vérification du gain/atténuation de l'émetteur,
 - rapport signal sur bruit,
 - présence d'artéfacts dans l'image,
 - uniformité des images pour toutes les antennes,
 - suivi des variations des paramètres ci-dessus ;
- incertitudes géométriques (étalonnage des gradients) ;
- résolution spatiale à haut contraste ;
- détectabilité à bas contraste ;
- performance de l'écran de la console d'acquisition ;
- vérification de l'intégrité mécanique et physique du système.

Par ailleurs, l'ACR et l'AAPM recommandent un programme de contrôle de qualité à destination du manipulateur en électroradiologie (Tableau 3), ainsi qu'un programme de sécurité IRM.

Table 1. MINIMUM FREQUENCIES OF PERFORMING TECHNOLOGIST'S QC TESTS

Procedure	Minimum Frequency	Approx. Time (min)
Center Frequency	Weekly	1
Table Positioning	Weekly	3
Set up & Scanning	Weekly	7 *
Geometric Accuracy	Weekly	2 *
High Contrast Resolution	Weekly	1
Low Contrast Resolution	Weekly	2
Artifact Analysis	Weekly	1
Film Quality Control	Weekly	10
Visual Checklist	Weekly	5

*Some measurements can be performed simultaneously.

Tableau 3. Programme de contrôle de qualité du manipulateur en électroradiologie selon les recommandations de l'ACR et de l'AAPM [61].

Pour un IRM Linac, il est important de contrôler quotidiennement l'alignement de l'isocentre de l'imageur IRM avec l'isocentre de l'accélérateur/imageur portal. Au NKI (système Unity), le contrôle de l'alignement des isocentres est réalisé quotidiennement.

Fantômes utilisés pour le CQ en IRM :

Les fantômes destinés au CQ en IRM sont :

- soit de type multi objet, avec un objet test par point de contrôle (ex : fantômes EUROSPIN (ELSE Solutions S.r.l., Italie)), soit de type mono objet ou multi compartimental (ex : fantômes ACR ou MAGPHAN (The Phantom Laboratory, USA) ;
- sphériques ou cylindriques de dimension équivalente à une tête ou un abdomen ;
- remplis de substances paramagnétiques qui permettent d'ajuster les valeurs des temps de relaxation T1 et T2 aux valeurs 200-500 ms et 150-350 ms respectivement. L'AAPM et l'ACR recommandent des concentrations et des solutions différentes pour les fantômes. L'utilisation de NiCl₂ proposée par l'ACR permet de diminuer la dépendance du T1 avec la température de la solution. Les fantômes doivent permettre d'évaluer l'ensemble des tests du contrôle de qualité périodique des imageurs. Ils doivent pouvoir être utilisés lors des tests de mise en service et des tests de contrôle de qualité.

3.1.3.2 Données constructeurs

Pour le MRIdian :

Le manuel d'installation [4] précise qu'il est de la responsabilité de l'établissement de réaliser les tests de vibration. Un rapport qui indique le matériel et la méthodologie utilisés pour réaliser ces tests ainsi que toute source de vibration dépassant les limites (Annexe 3) doit être transmis à ViewRay.

Dans ce document, les spécifications requises pour la cage de Faraday en termes d'atténuation (en décibels, dB) pour une fréquence donnée sont également indiquées (Annexe 3).

ViewRay ne fournit pas aux utilisateurs de procédures pour l'assurance qualité, y compris concernant l'IRM, mais a transmis au GT une liste de tests réalisés par ViewRay lors de l'installation (Annexe 4). ViewRay précise que cette liste peut être utilisée comme base pour développer des protocoles d'assurance qualité propres à chaque centre et que les procédures IRM sont fondées sur les recommandations NEMA et ACR. Le document « Device acceptance : MRI », FTP-01, Rev.F, FM02-05, Rev1 [62] décrit les tests IRM :

- test 1. Homogénéité du champ magnétique principal au moyen du fantôme sphérique Siemens ;
- test 2. Rapport signal sur bruit pour les 2 antennes fournies et pourcentage d'uniformité pour chaque direction (fondé sur la norme NEMA SNR et uniformité) au moyen du fantôme sphérique Siemens ;
- test 3. Tests ACR au moyen du fantôme *ACR accreditation program* :
 - position de coupe,
 - incertitude de coupe,
 - haut contraste,
 - bas contraste,
 - pourcentage de *ghosting* ;
- test 4. Intégrité spatiale au moyen du fantôme sphérique Siemens et du fantôme intégrité spatiale 2D associé au logiciel d'analyse 2D de l'intégrité de l'image.

En complément, le document « Acceptance Test Procedure for MRIdian Linac System », ATP-20000, Revision A [63] décrit les tests de réception pour un IRM Linac (liste des tests en annexe 4), dont les tests de sécurité, mécaniques (repositionnement de la table) et des tests de l'imageur IRM. Le document « Functional Test Procedure for the MRIdian Linac », FTP-06, Revision B [64] décrit la procédure de vérification de la coïncidence entre les isocentres du champ irradié, de l'IRM et des lasers (test 5.4).

Le guide de l'utilisateur « Operator's Manual for the MRIdian® Linac System Version 5 » [5] recommande le programme d'assurance qualité à mettre en place (fondé sur les recommandations AAPM [43]) (Annexe 5).

Par rapport aux recommandations ACR-AAPM [61], le GT considère que ce programme doit être complété. Par exemple, l'homogénéité du champ magnétique B_0 n'est pas contrôlée *a minima* annuellement dans ce programme d'assurance qualité.

Viewray indique que trois fantômes pour le contrôle de qualité des images IRM sont fournis :

- un fantôme de contrôle de l'intégrité spatiale des images, avec un logiciel d'analyse de type matlab (Figure 5) ;
- deux fantômes Siemens de taille différente (diamètres 24 cm et 15 cm) pour le contrôle du rapport signal sur bruit et de l'uniformité (Figure 6).

Par ailleurs, ViewRay fournit un fantôme pour le contrôle de la coïncidence entre les isocentres du champ irradié, de l'IRM et des lasers (*VR Daily QA phantom*).

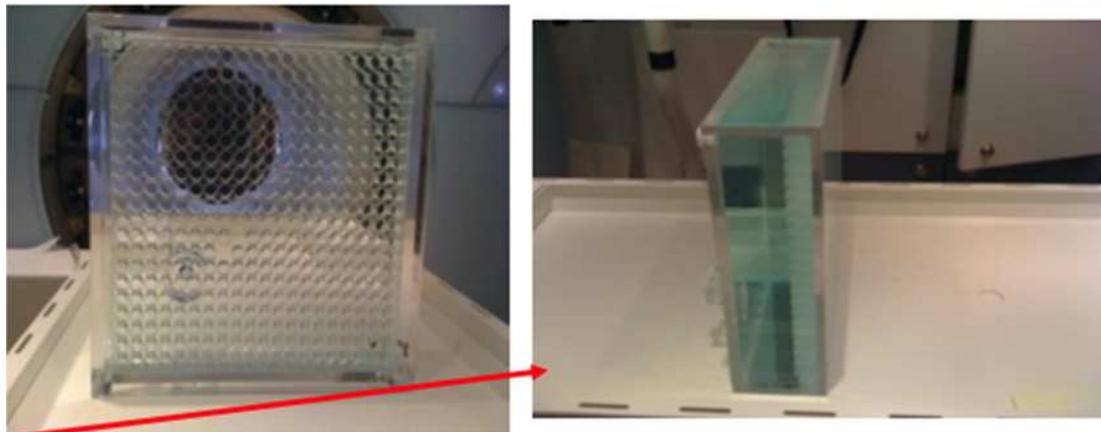


Figure 5. Fantôme de contrôle de l'intégrité des images IRM fourni par Viewray.

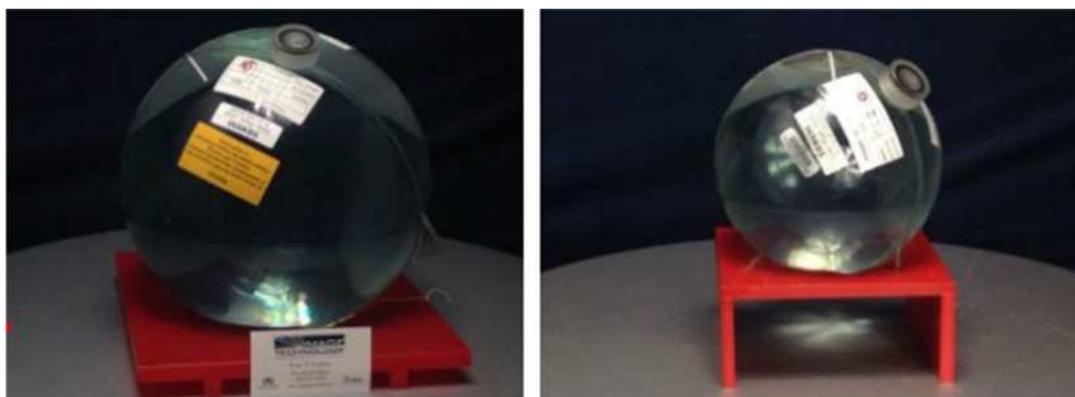


Figure 6. Fantômes fournis par Viewray pour le contrôle du rapport signal sur bruit et de l'uniformité.

Pour l'Unity :

Le document transmis par Elekta, contenant les données de référence de Philips pour l'IRM (modèle Marlin 1,5 T) [18], précise qu'il est de la responsabilité de l'établissement de contacter une société pour faire réaliser les tests de vibration et éventuellement proposer des solutions si les limites acceptables sont dépassées (Annexe 3).

Les documents transmis au GT ne donnent pas de description des tests de réception et de mise en service réalisés par Elekta.

En réponse aux questions posées par le GT lors de l'audition du 7 décembre 2017, Elekta a indiqué que le programme d'assurance qualité recommandé pour les images IRM de l'IRM Linac était une transposition des procédures de contrôle de qualité des imageurs PHILIPS de l'IRM diagnostique. Les tests de CQ suivent les standards internationaux NEMA et ACR et reposent sur l'utilisation de séquences bien définies. Elekta a précisé à titre indicatif le programme d'assurance qualité

qui figurera dans les documents d'accompagnement de la machine (Annexe 6), ce programme pouvant être amené à changer. Les procédures des tests n'ont pas pu être transmises au GT car elles n'étaient pas encore disponibles.

Les tests recommandés concernent le rapport signal sur bruit, la mise à l'échelle de l'image, les tests périodiques standards de PHILIPS (*periodic image quality testing*, PIQT) et la linéarité spatiale (*geometric fidelity*). Les procédures PHILIPS correspondent au contrôle de l'uniformité, de la linéarité spatiale, du profil de coupe, de la résolution spatiale et du niveau d'artéfacts. Il y a par ailleurs des tests spécifiques à un IRM-linac : alignement de l'isocentre de l'imageur IRM avec l'isocentre de l'accélérateur/imageur portal, influence de la rotation du bras du linac sur le champ magnétique B_0 et sur la qualité d'image.

Par rapport aux recommandations ACR-AAPM [61], le GT considère que ce programme doit être complété. Par exemple, l'homogénéité du champ magnétique B_0 n'est pas contrôlée *a minima* annuellement dans ce programme d'assurance qualité.

Elekta a également précisé lors de cette audition qu'un fantôme d'alignement IRM/MV et le logiciel associé sont livrés avec le Linac. Deux fantômes pour le contrôle de qualité des images IRM sont également fournis :

- un fantôme « tête » pour l'évaluation des performances du système IRM, des antennes de réception, du rapport signal sur bruit, de la mise à l'échelle (*scaling test*) et pour la réalisation des tests selon les procédures PHILIPS (PIQT), avec le logiciel associé ;
- un fantôme pour le contrôle de la présence de distorsions géométriques, en particulier pour les champs d'acquisition larges.

3.1.3.3 Points de vigilance

- Le rapport AAPM 100 attire l'attention sur la nécessité:
 - d'impliquer le physicien médical le plus tôt possible dans le processus d'installation ;
 - d'avoir recours à un physicien médical qui a une expérience et une formation en IRM pour la mise en place des procédures de contrôle de qualité des images IRM ;
 - de s'assurer, dans le cadre d'utilisation d'images IRM pour la planification des traitements, que l'imagerie IRM est étalonnée de façon optimale et que les techniques d'acquisition appropriées sont utilisées pour que la résolution spatiale résultante soit adaptée à l'utilisation des images.
- Les tests de réception (*acceptance*) et de mise en service (*commissioning*) doivent reposer sur les recommandations nationales et internationales et inclure en particulier l'évaluation de toutes les antennes utilisées. Des tests de bout en bout (tests *end to end*) doivent être réalisés lors de la mise en service et de façon périodique dans les conditions de traitement (antennes, contentions, séquences) pour réaliser une évaluation globale quantitative.
- Un programme d'assurance qualité des images IRM fondé sur des recommandations nationales (SFPM) ou internationales (AAPM, ACR et NEMA) doit être mis en place par un physicien expérimenté [65]. Ce programme doit inclure les spécificités liées à la mise en œuvre de l'imagerie IRM pour un IRM Linac (comprenant en particulier l'influence de la rotation du bras de l'accélérateur sur la qualité image et le contrôle quotidien de l'alignement de l'isocentre de l'imageur IRM avec l'isocentre de l'accélérateur/imageur portal). Les référentiels nationaux concernant le contrôle qualité en IRM et en radiothérapie guidée par l'image doivent être actualisés ou complétés [31, 66].

- Le choix des fantômes pour la réalisation des contrôles de qualité relève de la responsabilité du physicien médical. Le fantôme choisi doit permettre d'évaluer l'ensemble des points de contrôle en fonction du type d'imageur. Pour les IRM Linac, la mise en œuvre d'un fantôme corps entier est recommandé (ex : ACR large).
- Les éventuelles recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels, les méthodes de contrôle qualité et les programmes d'assurance qualité nécessitent une analyse critique des utilisateurs.

3.2 Recette et contrôle de qualité de l'accélérateur

3.2.1 Données de la littérature

Le champ magnétique statique influe sur les électrons mis en mouvement lors des interactions photons matière. La force de Lorentz dévie les électrons secondaires, entraînant des conséquences sur les mesures avec les chambres d'ionisation (modification de la dose absorbée dans le volume d'air de la chambre). Par ailleurs, il y a dans le milieu exposé un effet *Electron Return Effect* (ERE) qui augmente la dose à la peau en sortie et qui modifie le comportement des électrons dans les cavités aériques et la dose absorbée alentour [67, 68]. Finalement, il est à noter que l'on observe une déviation du centre du champ dans la direction perpendiculaire à B_0 (direction droite -gauche du patient) [69].

La distribution particulière de la dose due au champ magnétique doit être mesurée lors de la recette et modélisée dans le TPS.

3.2.1.1 *Utilisation de fantômes solides*

Si un fantôme solide est utilisé, il est nécessaire de prendre en compte la présence d'air entre la chambre d'ionisation et la plaque de matériau constituant le fantôme. Cet espace entraîne une diminution de la lecture de la chambre. Ceci est d'autant plus critique que B_0 est important [70].

3.2.1.2 *Mesures de dose relative*

En ce qui concerne les mesures relatives avec différents types de détecteurs, O'Brien et al [71] ont testé, dans un fantôme d'eau, différents détecteurs (chambres d'ionisation de volumes variables, diodes et micro diamant) dans un champ magnétique de 1,5 T. On relève comme principales observations :

- un *shift* latéral du profil de dose dans la direction *cross plane* perpendiculaire à B_0 : ce *shift* varie en fonction du détecteur (volume sensible du détecteur, chambre d'ionisation ou diode) ;
- pour les tailles de champs inférieures à 10 x 10 cm², les auteurs recommandent de réaliser les mesures des facteurs d'ouverture du collimateur (FOC) à la position correspondant au maximum du profil, qui ne correspond pas à l'axe du faisceau ; si la mesure est réalisée sur l'axe, il faut prendre en compte le rapport des doses d'après le profil et veiller dans ce cas à utiliser la même chambre pour toutes les mesures (si le volume sensible du détecteur varie ou le type de détecteur varie, le comportement ne sera pas le même et les mesures ne seront pas cohérentes) ;
- aucun détecteur ne semble idéal (diode, micro diamant, CI, film ou scintillateur...) pour la mesure des FOC pour les tailles de champ inférieures à 2 x 2 cm² ;
- en présence de champ magnétique, la valeur du FOC mesurée est plus petite pour les petites tailles de champ (inférieures à 10 x 10 cm²) que sans champ magnétique ;

- la profondeur du maximum de dose d'un faisceau avec champ magnétique est moins grande que sans champ magnétique (parcours des électrons plus court) ; la profondeur du maximum de dose varie entre 12 et 13 mm pour des tailles de champ allant de (2 x 2) à (22 x 22) cm².

En ce qui concerne le CQ du faisceau, il s'agit pour les deux appareils (MRIdian ou Unity) d'un seul faisceau FFF ; des exemples de procédures de mesure pour le CQ des faisceaux FFF ont été publiés par différents auteurs [72-75].

3.2.1.3 Chambres d'ionisation (CI)

Il faut être vigilant lors du choix de la CI :

- à la taille du volume sensible :
 - il s'agit d'un faisceau FFF pour les deux appareils (MRIdian et Unity) : si le volume est trop grand (profil de dose non homogène), il est possible de sous-estimer la dose à l'isocentre [74-76],
 - l'effet du champ magnétique est d'autant plus important que le volume de la chambre d'ionisation est important (perturbation par le champ magnétique des trajectoires des particulaires secondaires chargées dans la cavité d'air) [77, 78] ;
- à la détermination du facteur k_Q pour un faisceau FFF : le calcul selon le protocole TG 51 est valide si l'électrode est en aluminium ou de faible numéro atomique [76, 79] ;
- au placement des CI pour les mesures relatives ; avec $B_0 = 1,5$ T, on constate une diminution de 49 % de la distance entre le point effectif de mesure et le centre géométrique de la chambre, due à l'orientation des électrons incidents ; une bonne approximation pour le calcul du point effectif de mesure est $0,3 \times R_{cav}$ (au lieu de $0,6 \times R_{cav}$), où R_{cav} est le rayon de la cavité de la chambre [71].

3.2.1.4 Diodes

Les limites suivantes à l'utilisation des diodes ont été établies [71] :

- éviter d'utiliser des diodes pour les mesures de FOC : les mesures entre elles sont cohérentes mais diffèrent des mesures faites avec les autres détecteurs et avec des calculs Monte Carlo ;
- les diodes dites blindées masquent l'effet du champ magnétique ; il n'est donc pas recommandé de les utiliser, en particulier pour les mesures de *commissioning*.

3.2.1.5 Micro diamant

Concernant les petits champs, les performances du détecteur micro diamant PTW 60019 ont été étudiées à l'UMCU avec l'Unity ; les résultats indiquent que ce détecteur est adapté à la mesure dans les petits champs avec un champ magnétique de 1,5 T [80] ; pour la mesure des FOC, les mesures avec le micro diamant et avec une chambre d'ionisation CC04 (diamètre interne de 4 mm) (Scanditronix/Wellhöfer GmbH, Allemagne) :

- sont concordantes pour les tailles de champs comprises entre 10 cm x 10 cm et 2 cm x 2 cm ;
- montrent un résultat supérieur (plus de 10 % d'écart) avec le micro diamant pour le champ de 1 cm x 1 cm, dû en grande partie au volume de la chambre CC04 (lecture moyennée) et probablement aussi à une surestimation d'environ 2% de la mesure par le micro diamant dans le champ de 1 cm x 1 cm, d'après les travaux de Ralston [80, 81].

3.2.1.6 Films

L'impact du champ magnétique a été montré sur les films EBT2 Gafchromic (Ashlands) y compris dans un champ de 0,35 T [82]. Delfs et al. [83] montrent un impact du champ magnétique sur les EBT3 : la densité optique diminue de 0,8 % pour une dose d'irradiation fixe quelle que soit la couleur du canal d'exploitation et la valeur de B_0 (testé pour 0,35 T et 1,42 T). Il est nécessaire de faire attention au temps d'exposition des films au champ magnétique et de garder toujours le même protocole d'exploitation des films : tous les films doivent être restés le même temps dans le champ magnétique, y compris les films utilisés pour la calibration ; un temps de 7 minutes conduit à des résultats satisfaisants [83]. Ces résultats concordent avec les études de Barten et al. [84] et de Roed et al. [85]. Ces études concluent à la validité de l'utilisation des films Gafchromic pour les mesures de dose absolue et de dose relative pour le CQ des machines IRM-linac, que ce soit à 0,35 T ou 1,5 T, sous réserve de prendre les précautions requises (les mêmes précautions que pour la dosimétrie par films avec un linac classique, avec en plus les précautions décrites ci-dessus).

3.2.1.7 Matrice de CI pour les mesures de dose relative

Des études ont été faites sur l'utilisation d'une matrice de chambres d'ionisation dans un champ magnétique B_0 [69]. Dans cet article, la matrice a été testée dans un champ magnétique de 1,5 T. La reproductibilité, la linéarité de la matrice en fonction de la dose ont été évalués. Les profils et les facteurs d'ouverture du collimateur (FOC ou OF) sont mesurés avec la matrice. Les résultats montrent que la matrice est utilisable pour les mesures relatives et FOC. Il est à noter la recommandation de réaliser la mesure du bruit de fond de la matrice 15 min après l'avoir mise dans le champ magnétique.

3.2.2 Matériel de mesure compatible IRM

Pour le contrôle qualité ou lors de la recette, il est indispensable d'avoir un matériel compatible IRM (voir section 2.1.3). Aujourd'hui, on peut trouver du matériel compatible IRM chez différents constructeurs.

Cuve à eau amagnétique :

Il existe aujourd'hui uniquement des cuves manuelles. Des cuves robotisées sont en cours de développement par PTW (en partenariat avec Elekta) : l'une est conçue pour le MRIdian et l'autre pour l'Unity (le tunnel n'a pas les mêmes dimensions).

Chambres d'ionisation amagnétiques :

Il existe différentes CI compatibles IRM fournies par les constructeurs de matériel de dosimétrie (PTW, Exradin, NE ...), avec toute la gamme habituelle de volumes sensibles. Il reste à la charge de l'utilisateur de déterminer les éventuels facteurs correctifs associés à ces chambres ainsi que les incertitudes sur la mesure de la dose (voir la section 3.3).

Electromètre :

Lors du CQ du *gating*, il est nécessaire de mesurer le temps de latence entre le moment où la décision de la coupure de l'irradiation est prise et la coupure du faisceau : l'électromètre doit être dans le bunker afin de limiter au maximum les pertes via les câbles. Il est nécessaire de choisir des électromètres compatible IRM avec un petit écran LCD sans couleurs.

Matrices de CQ :

Il existe des matrices compatibles IRM de différents constructeurs, permettant de réaliser les mesures relatives des faisceaux, taille de champ, homogénéité, symétrie...

Fantômes pour le CQ du *gating* :

Il existe différents fantômes (un fantôme CIRS et un fantôme développé conjointement par Viewray et CIRS) permettant de faire le CQ du *gating*. Ces fantômes peuvent être utilisés avec des chambres d'ionisation et/ou des films.

Il existe des fantômes compatibles IRM permettant de faire un CQ de l'imagerie en mouvement et du recalage déformable (CIRS MR linac dynamic phantom, QUASAR MRI motion phantom).

3.2.3 Matériel fourni ou recommandé par les constructeurs

Certains fantômes tests sont fournis par les constructeurs lors de l'achat de la machine. Elekta propose par exemple, pour les machines prototypes, une plateforme de CQ avec des plaques d'interface et un fantôme d'alignement du linac, ce qui permet un positionnement des dispositifs de CQ à l'isocentre de celui-ci. Un fantôme d'alignement des isocentres IRM et linac est également fourni, avec le logiciel associé, pour quantifier la relation entre les deux isocentres. L'accélérateur linac-IRM d'Elekta dispose également d'un imageur portal pour les besoins de contrôle qualité machine (MLC...).

Bien qu'Elekta ait validé certains autres matériels (StarCheck MR, IC Profiler MR, ArcCheck MR), pour l'instant le constructeur ne prévoit pas de recommandations aux utilisateurs concernant le matériel de CQ complémentaire.

Viewray fournit une liste de matériels (fantômes, détecteurs, etc...) recommandés et validés par les utilisateurs [86] (Annexe 7).

3.2.4 Documentation et protocoles de mesure des constructeurs

La recette inclut les tests de réception (*acceptance*) et les tests de mise en service (*commissioning*). Pour les accélérateurs classiques, les tests de réception sont réalisés par le constructeur lors de l'installation de la machine et les tests de mise en service sont réalisés ensuite par l'utilisateur. La modélisation des données dans le TPS est ensuite faite par l'utilisateur.

Pour les deux IRM-linac (MRIdian et Unity), les mesures de réception et de mise en service sont faites par le constructeur, avec son matériel, ainsi que la modélisation des données dans le TPS.

Pour la mesure de la dose absolue, les constructeurs préconisent l'utilisation du protocole TG 51 car il a été validé en présence de champ magnétique [79, 87]. Ce protocole est peu utilisé en France, mais le protocole AIEA TRS 398 peut également être utilisé [88]. Il peut être judicieux de faire une comparaison lors de l'installation entre le protocole habituellement utilisé dans le centre et le TG 51 (calibration croisée).

MRIdian :

Une liste des tests réalisés par ViewRay lors de la recette a été transmise au GT (Annexe 4) (document *FTP_SpecsSummary* transmis par ViewRay). ViewRay ne fournit pas aux utilisateurs de procédures pour l'assurance qualité mais précise que cette liste peut être utilisée comme base pour développer des protocoles d'assurance qualité propres à chaque centre.

La recette du MRIdian consiste en la réalisation de tests FTP (*Functional Test Procedure*) suivis de tests ATP (*Acceptance Test Procedure*) (Annexe 4) décrits dans des documents constructeur [63, 64]. Les tests spécifiques à un IRM-linac sont les suivants:

- tests FTP:
 - correspondance des isocentres de l'IRM, du linac et des lasers,

- latence du système avec *gating* (fonctionnalité *RealTarget*),
- délivrance de la dose avec *gating* (*RealTarget*), test *end-to-end* (*E2E*);
- tests ATP: délivrance de la dose avec *gating* (*RealTarget*), test *end-to-end* (*E2E*) : même test que pour le FTP (voir ci-dessus).

Par ailleurs, le guide de l'utilisateur [5] recommande le programme d'assurance qualité à mettre en place, fondé sur les recommandations AAPM (Annexe 5). Les CQ spécifiques à un IRM-linac sont les suivants:

- correspondance des isocentres de l'IRM, du linac et des lasers (quotidien),
- correspondance entre le champ de rayonnement et l'IRM (mensuel et annuel),
- transmission des antennes (annuel),
- latence du système avec *gating* (fonctionnalité *RealTarget*) (annuel).

Pour l'étalonnage du faisceau, ViewRay recommande l'utilisation de la chambre Exradin A28 MR compatible et ne considère pas de facteur correctif k_B pour prendre en compte l'effet du champ magnétique sur la mesure (voir section 3.3) [63, 86].

Pour les mesures relatives, les protocoles de CQ recommandés par ViewRay sont basés sur les recommandations de l'AAPM [89-91].

Unity :

Les documents transmis au GT ne donnent pas de description des tests de réception et de mise en service réalisés par Elekta.

Elekta a précisé à titre indicatif le programme d'assurance qualité qui figurera dans les documents d'accompagnement de la machine, ce programme pouvant être amené à changer (Annexe 6). Les protocoles de CQ recommandés par Elekta sont basés sur les recommandations AAPM TG 142 [90] et sur les recommandations d'un GT du consortium Elekta. Les procédures des tests n'ont pas pu être transmises car elles n'étaient pas encore disponibles.

3.2.5 Retour d'expérience des centres utilisateurs

Les centres visités sont présentés dans la section 1.2.2.

Retour d'expérience du VUmc(MRIdian) :

Le VUmc a transmis au GT les recommandations suivantes :

- l'*acceptance* est jugée 'simplifiée' et incomplète, il manque entre autres la correspondance des isocentres IRM/linac/lasers. Cependant il existe la procédure 'FTP', plus complète, qui est réalisée par les techniciens de ViewRay avant l'*acceptance* et correspond à des tests de mise en service (*commissioning*). Cette procédure couvre des aspects dosimétriques : profils, symétrie, homogénéité et la correspondance entre les isocentres, etc... Elle n'est pas destinée à être réalisée avec les clients, mais les physiciens du VUmc ont pu être présents et ils ont pu faire des mesures complémentaires avec les techniciens ViewRay. Le VUmc recommande d'être présent lors de cette procédure ;
- lors de la recette, le matériel est prêté par ViewRay. Il est recommandé de faire les mesures en double avec son propre matériel pour avoir des valeurs de références pour les CQ ultérieurs. Il faut vérifier les mesures

d'étalonnage faites avec ViewRay, avec sa propre chambre d'ionisation (CI) et son propre protocole (recommandation du VUmc) ;

- le VUmc préconise d'avoir ses propres procédures pour valider et compléter la recette et de réaliser ses propres tests *end-to-end* (avec un fantôme scanné dans son propre centre). La mesure de l'étalonnage suivant son propre protocole (IAEA, AAPM...) est notamment estimée importante, un écart de dose d'environ 1,5 % ayant été trouvé par le VUmc par rapport à la mesure du constructeur, dû notamment à l'utilisation d'un protocole différent : TG 51 [79] pour ViewRay et protocole du NCS (Netherlands Commission on Radiation Dosimetry) pour le VUmc ;
- le VUmc recommande de réaliser également des mesures complémentaires avec des fantômes présentant des hétérogénéités, en particulier avec des cavités d'air.

Le VUmc n'utilise pas de facteur correctif pour la prise en compte de l'effet du champ magnétique sur la mesure avec une chambre d'ionisation pour l'étalonnage du faisceau (voir section 3.3), la correction étant très petite (< 0,3 %) d'après une publication pour le système MRIdian avec des sources de ⁶⁰Co [78]. Ils n'ont pas eu de problème avec la chambre A28 MR dans le faisceau FFF, le débit n'étant pas trop important. La question de l'étalonnage est détaillée dans la section 3.3.

Pour les mesures relatives, d'après le VUmc un effet de B_0 est observé mais il est négligeable (mesures réalisées avec l'IC Profiler MR suivant les recommandations de ViewRay [86]). Le VUmc ne semble pas remettre en cause la matrice de chambres d'ionisations utilisé pour les mesures relatives.

Pour le CQ périodique, le VUmc fait moins de tests que ceux recommandés par ViewRay. Le matériel utilisé n'est pas toujours celui recommandé par le constructeur. Il est à noter que le VUmc a deux ans d'expérience avec un Co60-linac, ce qui leur confère de l'expérience en matière de CQ.

La coopération avec Viewray est jugée bonne par le VUmc.

Retour d'expérience du NKI et de l'UMCU (Unity) :

D'après les deux centres visités, le *commissioning* diffère peu du *commissioning* d'un accélérateur classique. Les mesures réalisées par l'UMCU ont été publiées [9].

Les centres recommandent de réaliser des mesures complémentaires à celles réalisées par le constructeur :

- recommandations du NKI et de l'UMCU :
 - dose pour des champs hors axe (mesure importante car l'isocentre est fixe et il n'y a pas de translation latérale de la table),
 - dose en milieu hétérogène ;
- recommandations du NKI :
 - dose à la peau (*Electron Return Effect* : voir section 3.4.1.1),
 - profils d'atténuation de la table à différents angles (modélisés dans le TPS, doivent être vérifiés),
 - profil d'atténuation du cryostat, l'atténuation étant inhomogène (modélisé dans le TPS, doit être vérifié) ;
- recommandation de l'UMCU :
 - mesure dans les petits champs avec un détecteur adapté (chambre micro diamant) [80].

Lors de l'étalonnage du faisceau, il est nécessaire de prendre en compte un facteur correctif pour le champ magnétique. Le NKI utilise des valeurs mesurées et publiées par Utrecht [92]. Cette partie est détaillée dans la section 3.3.

Pour les mesures relatives, le NKI n'observe pas d'effet de B_0 . De plus, l'inhomogénéité de B_0 étant faible (environ 1 % d'après le NKI), elle n'a pas d'influence sur les mesures relatives.

Pour le CQ périodique, l'UMCU a informé le GT qu'Elekta allait publier un *white paper* sur le sujet.

3.2.6 Points de vigilance

- Les recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels et les méthodes de mesure nécessitent une analyse critique de la part des utilisateurs. Il est notamment nécessaire de réaliser les tests faits avec les constructeurs avec son propre matériel, en doublon.
- Il est nécessaire de tester et caractériser le matériel avant utilisation en clinique et de s'approprier les contrôles de qualité avant leur réalisation. Par exemple, la matrice *IC profiler* doit être mise en chauffe pendant 15 min dans les lignes de champ pour une mise en équilibre correct, permettant de réaliser des mesures fiables ensuite.
- Pour les deux IRM-linac, il est nécessaire de prendre des précautions quant à la dosimétrie absolue : définition d'un nouveau formalisme en cours et de coefficients de correction liés au champ magnétique. Cette partie est détaillée dans la section suivante.
- La distribution de la dose est modifiée par la présence du champ magnétique B_0 (*shift* des profils, diminution de la profondeur du maximum de dose, maximum de dose en dehors de l'axe...), influençant plus ou moins fortement les mesures relatives et absolues en fonction du détecteur (chambres d'ionisation, diode).
- Il faut éviter les diodes blindées pour les mesures de *commissioning*.
- Pour les mesures de FOC dans les petits champs (tailles de champ inférieures à $2 \times 2 \text{ cm}^2$), il ne semble pas y avoir de détecteur idéal ; il faut cependant éviter d'utiliser des diodes.
- La correspondance entre l'isocentre de l'imagerie embarquée et celle du faisceau de traitement devrait être meilleure que 2 mm pour les traitements non-stéréotaxiques et meilleure que 1 mm pour la stéréotaxie [90, 93].
- Des tests de bout en bout (*end to end*) doivent être réalisés dans les conditions de traitement (antennes, contentions, séquences) pour réaliser une évaluation globale quantitative.
- Le référentiel national concernant les contrôles qualité en RCMI doit être actualisé et prendre en compte les IRM-linac [94].

3.3 Etalonnage du faisceau

Les effets du champ magnétique B_0 sur la délivrance et sur la mesure de la dose relative sont présentés dans les sections 3.2 et 3.4.1.

Relativement à la détermination de la dose absolue sur un accélérateur IRM-Linac (étalonnage du faisceau), il convient d'aborder les sujets suivants :

- l'adéquation des protocoles d'étalonnage actuels de l'AIEA (TRS 398 [88] et TRS 483 [95]) ou de l'AAPM (TG 51 [79]) et plus précisément du formalisme de la dosimétrie de référence dans les faisceaux de photons en présence de champ magnétique ;
- la qualification aux champs magnétiques des moyens de mesure usuels.

A ce jour, différents groupes de travail sur le sujet ont été constitués, dont font partie les laboratoires nationaux de métrologie (VSL aux Pays-Bas, PTB en Allemagne, NPL au Royaume-Uni, LNHb en France, METAS en Espagne) associés à des centres cliniques disposant d'appareils IRM-Linac (UMCU à Utrecht, DKFZ à Heidelberg, Université de Manchester The

Christie,...). On notera en particulier l'instauration sur la période 2016-2019 du projet MRgRT, « Metrology for MR guided RadioTherapy » (<https://mrgrt-metrology.com/>) dans le cadre du programme EMPIR (European Metrology Programme for Innovation and Research). Certains centres aux USA sont également parties prenantes de ce projet, dont le MD Anderson Cancer à Houston. Leur travail, réparti en plusieurs « *workpackages* », consiste à :

- pour la dosimétrie de référence : établir une référence primaire et un étalonnage de dosimètre de transfert en présence d'un champ magnétique, déterminer les facteurs de correction associés et en assurer une traçabilité ;
- pour les mesures de recette et de CQ de l'IRM-linac et du système de planification de traitement (TPS) : caractériser et qualifier les réponses des détecteurs en fonction du champ magnétique ;
- réaliser une modélisation (notamment Monte-Carlo) précise des faisceaux et des détecteurs afin de simuler la réponse de ces derniers ;
- émettre des recommandations pour la réalisation des CQ à la fois machine et patient, ainsi que des recommandations pour l'établissement de procédures de gestion des mouvements du patient/de la cible intra et inter-fractions.

Sans champ magnétique, le formalisme usuel pour la détermination de la dose absolue est le suivant [88] :

$$D_{w,Q} = M_Q N_{D,w,Q_0} k_{Q,Q_0}$$

avec :

- $D_{w,Q}$ la dose absorbée dans l'eau pour le faisceau de qualité Q ;
- k_{Q,Q_0} le facteur de correction de la différence de qualité des faisceaux entre celui dans lequel est mesurée la dose et celui dans lequel est établi la référence ;
- M_Q la lecture du dosimètre corrigée des facteurs usuels (température, pression, polarité, recombinaison, humidité) ;
- N_{D,w,Q_0} le facteur de calibration du dosimètre utilisé dans le faisceau de référence du laboratoire de métrologie.

En présence d'un champ magnétique B (en l'occurrence B_0), les études bibliographiques détaillées ci-dessous font état de la nécessité de l'introduction d'un nouveau terme correctif destiné à prendre en compte les effets du champ B sur la mesure par une chambre d'ionisation. Le formalisme actuel des protocoles TRS 398, TRS 483 et TG 51 ne suffit pas.

3.3.1 Formalismes proposés dans la littérature

L'ensemble des résultats du MRgRT n'est à ce jour pas publié.

Wolthaus au VUMC, en partenariat avec le VSL, a proposé en 2016 un formalisme utilisant le facteur $k_{Q,B}$ qui remplace k_{Q,Q_0} et prend en compte à la fois la qualité du faisceau et l'effet du champ magnétique [96]. Il propose de déterminer $k_{Q,B}$ par une mesure directe sur un IRM-linac sans utiliser une référence primaire :

$$D_{w,Q,B} = M_{Q,B} \cdot N_{D,w,Q_0} \cdot k_{Q,B}$$

Dans ce formalisme, $k_{Q,B}$ est le produit de trois facteurs correctifs :

$$k_{Q,B} = \rho \cdot k_B \cdot k_{Q,Q_0}$$

avec :

- $M_{Q,B}$ la lecture du détecteur en présence du champ magnétique et corrigée des facteurs usuels (voir supra) ;
- $\rho = \frac{D_{w,Q,B}}{D_{w,Q,B=0}}$ le rapport des doses au point de mesure avec et sans champ magnétique (obtenu par calcul) : caractérise la variation locale de la distribution de dose dans le milieu (eau) du fait du champ magnétique et indépendamment du détecteur, due à la variation de la trajectoire des électrons secondaires (Figure 7) ;
- $k_B = \frac{M_{Q,B=0}}{M_{Q,B}}$ le rapport des lectures du détecteur sans et avec champ magnétique, qui caractérise uniquement l'effet du champ magnétique sur le détecteur : la modification de la collection des charges dans le volume sensible de la chambre d'ionisation dans un champ magnétique, due à deux effets de la force de Lorentz :
 - modification du parcours moyen des électrons dans la cavité d'air ;
 - modification de la fluence des électrons dans le milieu autour de la chambre et donc de l'afflux des électrons dans la cavité de la chambre [97] ;
- k_{Q,Q_0} est le facteur de correction de la différence de qualité des faisceaux, en l'absence de champ magnétique.

De Prez au VSL, en partenariat avec l'UMCU, propose la mesure de $k_{Q,B}$ par calorimétrie dans l'eau, en mesurant $D_{w,Q,B}$ directement sur un IRM-linac, en présence du champ magnétique :

$$k_{Q,B} = \frac{N_{D,w,Q,B}}{N_{D,w,Q_0}} = \frac{\left(\frac{D_w}{M}\right)_{Q,B}}{\left(\frac{D_w}{M}\right)_{60Co}}$$

où la référence est établie dans un faisceau de ^{60}Co et sans champ magnétique [98, 99]. De Prez détermine alors le facteur k_B à partir de $k_{Q,B}$ et de k_{Q,Q_0} , ce dernier étant obtenu au moyen du protocole TRS 398 [88].

C'est ce formalisme qui devrait être repris dans les protocoles de référence à venir.

L'étalonnage des détecteurs sur un IRM-linac n'est à ce jour pas réalisable par le laboratoire primaire français (LNHB). Les calorimètres ne sont pas adaptés : le calorimètre eau est trop grand pour pouvoir le placer dans le tunnel de l'IRM et le calorimètre graphite ne peut pas être utilisé dans un champ magnétique car il contient des éléments métalliques. Il est à noter que le calorimètre eau n'est pas adapté pour des champs inférieurs à 2 cm x 2 cm.

Dans une publication récente de Van Asselen, à l'UMCU [97], il est proposé un formalisme générique pour la dosimétrie de référence en présence d'un champ magnétique similaire à celui proposé par Wolthaus [96], basé sur :

- des calculs Monte Carlo pour la détermination du facteur correctif pour la variation locale de la distribution de dose (appelé C_B) ;
- des mesures exclusivement sur l'IRM-linac de l'utilisateur avec la chambre d'ionisation de référence, pour la détermination du facteur correctif de la lecture de la chambre (appelé $k_{B,M,Q}$).

On peut déduire les relations entre les grandeurs des formalismes présentés par Wolthaus/de Prez et par van Esselen (Tableau 4).

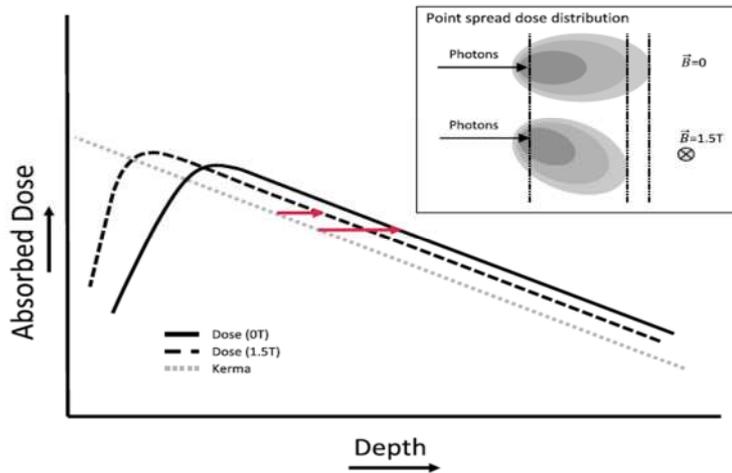


Figure 7. Issue de la publication de van Asselen [97] : distribution de dose axiale d'un faisceau de photons, avec et sans champ magnétique, le KERMA restant inchangé. Les modifications de PSF ou Kernels expliquant les variations sur les dépôts de doses locaux (sur les rendements) sont également présentées.

Wolthaus/de Prez 2016 (UMCU/VSL)	Van Asselen 2018 (UMCU)	Pojtinger 2018 (PTB)
ϱ	C_B	
k_B	$k_{B,M,Q}$	
$k_{Q,B}$	$k_{B,Q} \cdot k_{Q,Q_0}$	
$k_{Q,B} / k_{Q,Q_0}$	$k_{B,Q}$	k_B

Tableau 4. Relations entre les grandeurs des différents formalismes : Wolthaus/de Prez (UMCU/VSL), van Asselen à l'UMCU [97] et Pojtinger au PTB [102].

Le formalisme proposé par van Asselen correspond à celui employé par O'Brien au MD Anderson Cancer Center [7, 100], qui a déterminé $k_{B,Q}$ par des simulations Monte-Carlo [100]. O'Brien introduit cependant un facteur supplémentaire $k_{Q_{msr},Q}^{f_{msr},f_{ref}}$ pour tenir compte du cas où le champ de référence spécifique de la machine ne corresponde pas au champ de référence conventionnel [95, 101].

Van Asselen affirme qu'il est préférable que C_B soit estimé par simulation plutôt que par la mesure du fait des faibles variations attendues ; de plus, la simulation ne nécessite pas la modélisation du détecteur employé.

C_B est fonction de l'intensité et de l'orientation du champ magnétique par rapport au faisceau ainsi que de la qualité du faisceau (tous les 3 sont fixes chez les deux constructeurs d'IRM-Linac). $k_{B,M,Q}$ est aussi fonction de ces trois paramètres mais est de plus spécifique du détecteur employé et de son orientation par rapport au champ magnétique.

Dans les travaux de Pojtinger au PTB [102], le facteur correctif k_B correspond, dans le formalisme de van Asselen, à $k_{B,Q}$ ($k_{B,M,Q} C_B$) et, dans le formalisme de Wolthaus/de Prez, à $k_{Q,B} / k_{Q,Q_0}$ (Tableau 4).

3.3.2 Données de la littérature (facteurs correctifs)

Les résultats préliminaires obtenus par de Prez au VSL par calorimétrie eau sont les suivants : des valeurs de $k_{Q,B}$ de 0,9488 et $0,9445 \pm 0,008$ et des valeurs déduites de k_B de 0,961 et $0,952 \pm 0,013$ respectivement pour les chambres PTW 30013 et IBA FC65-G, pour un IRM-linac de 1,5 T et une orientation perpendiculaire des chambres par rapport au champ magnétique [99].

Van Asselen a trouvé, pour l'IRM-linac de 1,5 T [97] :

- pour C_B : une valeur de 0,995, soit une diminution de la dose de 0,5 % dans les conditions de référence, champ de $10 \times 10 \text{ cm}^2$; cette valeur avait également été obtenue par Wolthaus [96] ;
- pour $k_{B,M,Q}$: une valeur de 0,967 et $0,957 \pm 0,002$ pour les deux chambres testées, respectivement PTW 30013 et IBA FC65-G, positionnées perpendiculairement au champ magnétique, soit une augmentation de la réponse d'environ 3,5 % et 4,5 % ; positionnées parallèlement au champ, les variations de réponse sont minimales ($< 0,3 \%$).

Par ailleurs, van Asselen a montré que le champ magnétique ne modifiait pas significativement la valeur de l'indice de qualité du faisceau $\text{TPR}_{20,10} : \text{TPR}_{20,10} = 0,701$ et $0,700$ respectivement avec et sans champ magnétique, résultat en accord avec les calculs Monte Carlo de Malkov [103].

Enfin, van Asselen compare ses propres résultats de l'évaluation du facteur global $k_{B,Q}$ à ceux de la littérature [99, 100, 103, 104], ce en fonction de l'orientation des chambres par rapport au champ magnétique. L'ensemble des résultats est cohérent et confirme l'**influence majeure du positionnement de la chambre par rapport au champ**.

Pojtinger [102] a modélisé par Monte-Carlo (EGSnrc) les IRM-Linacs des 2 fournisseurs avec leurs caractéristiques respectives (DSA, champ magnétique, spectre énergétique) et huit chambres d'ionisation (4 chambres cylindriques et 4 chambres plates) [102]. Il a déterminé les facteurs k_B des chambres simulées suivant l'orientation du champ et selon les champs magnétiques auxquels elles sont soumises (0,35 et 1,5 T). Il retrouve des résultats similaires à ceux obtenus par van Asselen, à savoir des facteurs k_B pour les chambres cylindriques proches de l'unité ($\geq 0,993$ quel que soit le champ) pour une orientation parallèle et compris entre 0,953 et 0,980 pour l'Unity et entre 0,968 et 0,977 pour le MRIdian lorsque le champ magnétique est perpendiculaire à la chambre. Des données sont également disponibles pour des chambres plates. Un autre résultat du travail de Pojtinger est la détermination de l'intensité du champ pour laquelle k_B est maximum, celle-ci semble se situer autour de 1 T.

Les résultats principaux de l'étude de O'Brien sont les suivants, obtenus par simulation Monte Carlo pour 6 chambres d'ionisation [7, 100] :

- La correction globale (facteur $k_{B,Q}$) est inférieure à 1 % pour une orientation parallèle de la chambre par rapport au champ magnétique et peut atteindre 4 % dans le cas d'une orientation perpendiculaire au champ ;
- Cas d'une orientation perpendiculaire de la chambre : la réponse de la chambre est différente si elle est pivotée de façon *clockwise* ou *counter clockwise* par rapport au faisceau (dû au *stem effect* estimé à 0,7 %) ;

- Nécessité d'utiliser des fantômes d'eau afin d'éviter les cavités d'air au contact du détecteur dans les fantômes solides. Des simulations de cavité d'air de 0,2 mm ont démontré que cette dernière avait un impact dosimétrique.

Une étude expérimentale de Smit à l'UMCU a conclu à un facteur correctif (rapport des lectures du dosimètre avec et sans champ magnétique) de 0,953 pour la chambre Farmer NE2571 avec une orientation perpendiculaire à un champ magnétique de 1,5 T [92].

A ce jour, il n'y a pas de mesure du facteur correctif $k_{Q,B}$ pour un IRM-linac avec champ magnétique de 0,35 T.

L'effet d'un défaut d'alignement de la chambre sur sa réponse a été étudié par plusieurs auteurs, par mesures ou par simulations Monte Carlo [92, 103, 105]. Meijssing et Smit de l'UMCU se sont intéressés à la chambre NE2571 alors que Malkov a étudié plusieurs modèles de chambres cylindriques. Ces études montrent la moindre sensibilité de la réponse si la chambre est placée perpendiculairement au faisceau. Cependant, la variation de la réponse de la chambre semble être au maximum de 1 % pour un défaut d'alignement de 10 %. Alors que Smit recommande une orientation perpendiculaire au champ magnétique, Malkov recommande une orientation parallèle.

Par ailleurs, Smit écrit que les facteurs de correction de polarité et de recombinaison doivent être vérifiés dans les conditions de référence de l'appareil mais qu'ils ne semblent pas affectés par le champ magnétique.

Concernant les effets des bulles d'air autour de la chambre, Hackett a démontré que seuls des fantômes d'eau étaient appropriés pour réaliser des mesures de dose de faisceaux de photons soumis à un champ magnétique [106], les fines cavités d'air entre la chambre et les fantômes d'eau solide pouvant entraîner des écarts de dose jusqu'à 2 %, en fonction de la rotation de la chambre dans son insert. Agnew a obtenu des amplitudes de réponse encore plus importantes (8 %) lors de la rotation de la chambre en présence de cavités d'air, amplitudes réduites à 0,2 % si ces cavités sont remplies d'eau [107].

3.3.3 Recommandations des constructeurs et des centres utilisateurs

A ce jour, Viewray préconise l'application du protocole de l'AAPM TG 51 [79] et Elekta ne s'est à notre connaissance pas prononcé. Concernant le matériel de mesure et de calibration, les 2 constructeurs ne semblent pas s'être engagés officiellement sur des recommandations spécifiques et ne fournissent pas, dans leur offre, de package d'outils métrologiques adaptés. ViewRay recommande cependant la chambre A28 dans la liste des matériels compatibles et pour la recette de l'appareil (document FTP), sans fournir de facteur correctif pour le champ magnétique.

Pour la dosimétrie de référence avec l'Unity, le NKI utilise les facteurs correctifs mesurés et publiés par l'UMCU.

Avec le MRIdian, le VUmc n'utilise pas de facteur correctif car une publication a montré un effet du champ magnétique inférieur à 0,3 % pour une orientation parallèle de la chambre, avec un MRIdian-⁶⁰Co [78].

3.3.4 Points de vigilance

- Il est recommandé que les mesures de dose absolue soient réalisées dans des fantômes d'eau avec des chambres waterproof afin d'éviter toute perturbation par des cavités d'air intercalées entre le détecteur et le fantôme s'il s'agit d'un fantôme solide.

- Le formalisme de la dosimétrie de référence doit être adapté avec l'introduction d'un facteur correctif pour prendre en compte l'effet du champ magnétique, dont les valeurs devront être déterminées par des laboratoires primaires d'étalonnage.
- Le facteur correctif prenant en compte l'effet du champ magnétique dépend de l'orientation de la chambre par rapport au champ magnétique. Les différents auteurs ne sont pas unanimes sur l'orientation préférable de la chambre d'ionisation ; cependant, ils semblent s'entendre sur le fait que, placée parallèlement au champ magnétique (en s'assurant de ce positionnement avec rigueur), les facteurs de correction soient inférieurs à 1%.
- L'étalonnage des détecteurs sur un IRM-linac n'est à ce jour pas réalisable par le laboratoire primaire français (LNHB). Les calorimètres ne sont pas adaptés : le calorimètre eau est trop grand pour pouvoir le placer dans le tunnel de l'IRM et le calorimètre graphite ne peut pas être utilisé dans un champ magnétique car il contient des éléments métalliques. Il est à noter que le calorimètre eau n'est pas adapté pour des champs inférieurs à 2 cm x 2 cm.
- Actuellement les facteurs correctifs sont publiés majoritairement par des centres de référence ayant installé des systèmes IRM-linac ou disposant de moyens de simulations de type Monte-Carlo, avec l'expérience associée. Les premiers centres français qui s'équiperont devront s'inspirer des formalismes proposés et des facteurs publiés par les centres précurseurs.
- La production de rapports et recommandations internationales (AAPM, NACP, ESTRO ou IAEA) permettra d'étayer les premiers résultats bibliographiques en termes de facteurs correctifs et assoiera ces premières préconisations. De plus, les laboratoires primaires d'étalonnage dont le LNHB auront prochainement publié leurs travaux respectifs dont il faudra tenir compte. A terme, ces recommandations internationales concernant le formalisme à utiliser et les facteurs correctifs associés feront référence et devront être respectés.
- Les recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels et les méthodes de mesure nécessitent une analyse critique des utilisateurs.
- Le GT recommande la réalisation d'un contrôle externe conformément à la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM (ex-AFSSAPS) modifiant celle du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe. Ce contrôle est techniquement réalisable (les dosimètres thermoluminescents sont compatibles IRM) et est particulièrement important étant donné les nouvelles considérations métrologiques à prendre en compte (impact du champ magnétique sur les mesures ionométriques de référence et conditions d'étalonnage éloignées des référentiels du TRS 398 de l'IAEA [88] ou de l'AAPM 51 [79], avec par exemple une distance source-axe de 143 cm pour l'Unity).

3.4 Le système de planification des traitements (TPS)

3.4.1 Influence du champ magnétique sur la distribution de la dose dans le patient

Toute particule chargée placée dans un champ magnétique est soumise à la force de Lorentz et voit sa trajectoire déviée. L'effet intrinsèque de l'IRM est l'interaction du champ magnétique B_0 sur les électrons secondaires issus de l'interaction du faisceau de photons primaire d'une part dans la tête de l'accélérateur (électrons de contamination) et d'autre part dans le patient. Ces électrons déposant la dose dans les tissus, leur déviation impacte et modifie la cartographie de dose, ce en fonction de l'énergie des électrons, de l'intensité et de l'orientation du champ magnétique. La figure 8 issue de la thèse de J. Page [108] présente dans un fantôme d'eau numérique la simulation d'un faisceau d'électrons de 6 MeV mono-

énergétiques, ainsi que les vecteurs de flux correspondants. Ces vecteurs illustrent la déviation des particules chargées soumises au champ magnétique perpendiculaire au faisceau.

Ce chapitre s'attachera donc à décrire :

- les impacts dosimétriques attendus des champs magnétiques sur les faisceaux de photons, estimés par simulation ou par mesures expérimentales ;
- les modalités de prise en charge de ces effets dans les algorithmes de calcul de dose dans les TPS mis à disposition par les 2 fournisseurs d'IRM-Linac.

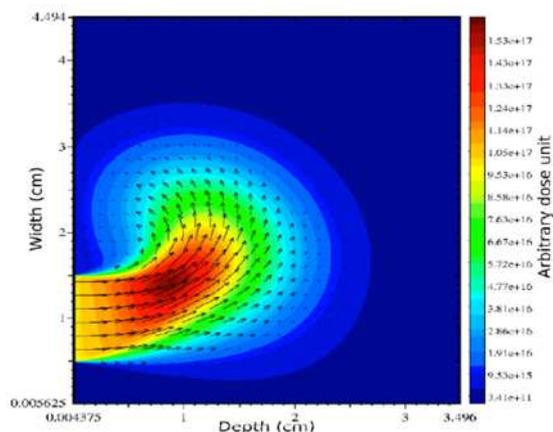


Figure 8. Illustration de la simulation du dépôt de dose d'un faisceau d'électrons de 6 MeV dans un fantôme d'eau, soumis à un champ magnétique perpendiculaire au faisceau. Extrait de la thèse de J. Page [108].

3.4.1.1 Données de la littérature

Les premières publications sur la faisabilité et la réalisation d'un prototype d'IRM-linac datent de la 2^{ème} moitié des années 2000. Ces premières publications ont étudié l'impact du champ magnétique, usuellement compris entre 0,3 et 1,5 T, en fonction de trois paramètres : l'énergie du faisceau incident, l'intensité du champ et son orientation. On citera principalement les publications de Raaijmakers [67, 68, 109, 110], Raaymakers [111], Fallone [112], St Aubin [113], Kirkby [114], Costa [115], Keyvanloo [116], Pfaffenberger [117], Ahmad [118] et Wang [119].

Il n'est présenté ici que les impacts d'un champ magnétique perpendiculaire à l'axe des faisceaux sachant que les 2 fournisseurs d'appareil hybride IRM-linac ont choisi de ne retenir que ce type de dispositif (pas de rotation de table ni de possibilité de faisceau non coplanaire, donc un champ magnétique B_0 toujours perpendiculaire aux faisceaux modulés, technique *step and shoot*).

En milieu homogène, le comportement des électrons secondaires créés dans le milieu soumis au champ magnétique est similaire à celui présenté sur la figure 8 et se traduit sur les rendements en profondeur par :

- une légère augmentation (quelques %) du maximum de dose ;
- une diminution de la profondeur du maximum de dose ;
- un décalage très léger du rendement vers la surface sans modification prononcée de la pente (même $TPR_{20,10}$), soit une dose un peu moindre en présence d'un champ magnétique comparé au même rendement sans champ.

La figure 9, empruntée à l'article de O'Brien [100], illustre ce comportement avec un champ magnétique de 1,5 T.

De plus, on constate, en présence d'un champ magnétique, l'augmentation de la dose en sortie du faisceau, ce qui correspondrait en condition clinique à la peau du patient (Figure 9). Il s'agit du retour des électrons secondaires qui, créés dans les tissus, sont expulsés de ces derniers et viennent impacter la peau du patient car toujours soumis à la force de Lorentz. On retrouve cet effet décrit sous le terme d'ERE pour « *Electron Return Effect* ». A contrario, du fait du manque de rétrodiffusé, sans champ magnétique, il est classique d'observer une chute du rendement en profondeur à proximité de la sortie du faisceau.

C'est donc la variation de densité (tissus mous/air par exemple) et le changement du régime collisionnel des électrons secondaires, soumis au champ magnétique, qui est à l'origine de l'effet ERE. Il est aussi présent aux interfaces des tissus de densités différentes (tissus mous/os par exemple [118]) et son amplitude est fonction d'une part de cette différence de densité et d'autre part de l'intensité du champ magnétique. La figure 10, à gauche, issue d'une publication de Wang [118], illustre les variations du rendement en profondeur sur l'axe d'un faisceau de photons soumis à plusieurs intensités de champ magnétique (simulations), pour une taille de champ de 4,2 cm x 4,2 cm. Plus le champ magnétique est élevé, plus les variations de dose au voisinage des interfaces sont importantes, pour atteindre plusieurs dizaines de pourcents, notamment pour un champ de 1,5 T. Ahmad [117] confirme ces résultats pour un champ de 1,5 T et ajoute à l'étude l'impact de la taille du champ (Figure 10, droite) : Ahmad compare les rendements en profondeur d'un faisceau fin de 2 x 2 cm² avec des faisceaux de 5 x 5 et 10 x 10 cm² (simulations avec une version de l'algorithme GPUMCD fourni sur le TPS Monaco et avec le code Monte-Carlo Geant4, avec un spectre de l'Unity fourni par Elekta). Les petits champs (2 x 2 cm²) sont également impactés par l'influence du champ magnétique. Ceci est à prendre en compte pour les aspects de la pratique de la stéréotaxie (SABR ou SBRT) avec hypo-fractionnement associé, tel que pratiqué dans les centres ayant initié la prise en charge des patients (NKI, VUmc, UMCU ...).

Lors de la préparation des plans de traitement sur le TPS, il est nécessaire de prédire ces variations grâce à des modèles de calcul prenant en compte les effets du champ magnétique.

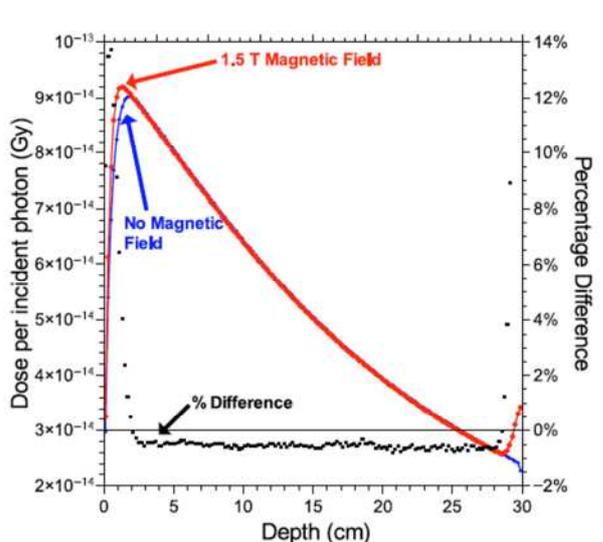


Figure 9. Comparaison du rendement en profondeur axial d'un faisceau de photons avec et sans champ magnétique. Extrait de la publication de O'Brien [100].

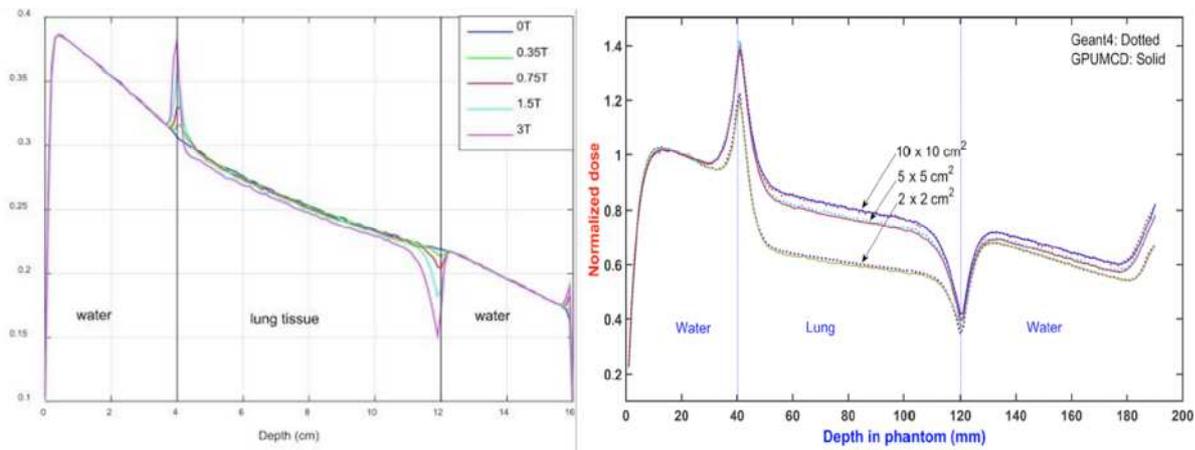


Figure 10. A gauche, issue de la publication de Wang [119], mise en évidence des variations de rendement en profondeur en fonction de l'intensité du champ magnétique. A droite, issue de la publication d'Ahmad [118], influence de la taille du champ sur les rendements en présence de champ magnétique (1,5 T).

Si l'on étudie les conséquences d'un champ magnétique sur une cartographie 2D de dépôt de dose [113, 118, 120], on observe une déviation des électrons secondaires en dehors des limites géométriques du champ, ce qui rend les profils asymétriques et non homogènes, et ce spécifiquement dans des hétérogénéités du type poumon (la densité étant plus faible, le parcours des électrons est plus grand). Les graphiques de la figure 11, issus de l'article de Page [120], illustrent ce comportement pour un faisceau de photons de 6 MeV mono-énergétiques soumis à un champ de 1 T perpendiculaire au faisceau au travers d'une hétérogénéité de type poumon. La figure 12, issue des publications d'Ahmad [118] et de St Aubin [113], montre l'influence du champ magnétique sur les profils transverses en milieu homogène, pour un champ de 1,5 T [118] ou de 0,35 T [113]. Les profils de champs de taille réduite ($4 \times 4 \text{ cm}^2$ ici) sont rendus très asymétriques et non homogènes, même avec une intensité de champ modérée de 0,35 T.

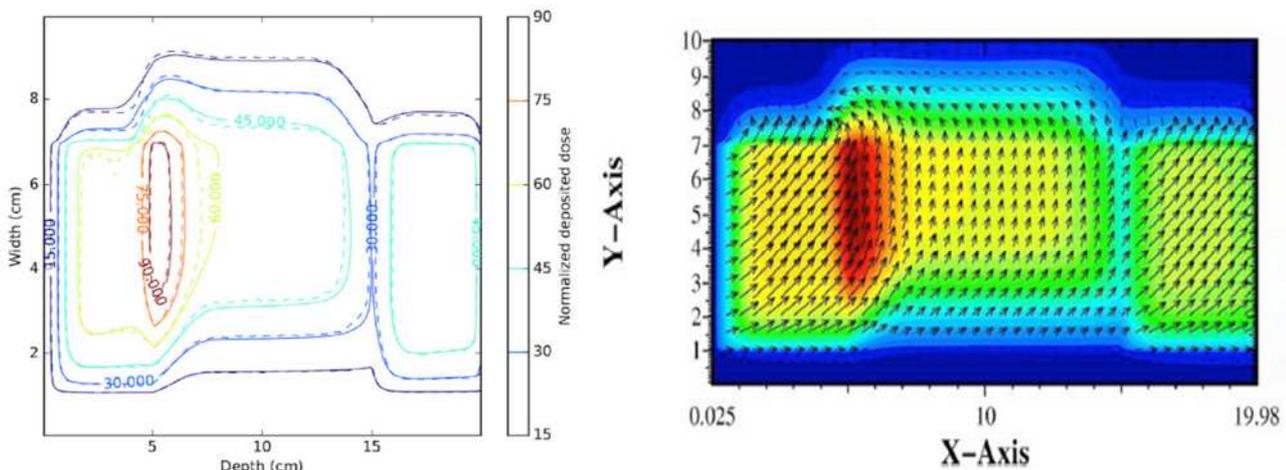


Figure 11. Distribution de dose d'un faisceau de photons de 6 MeV mono-énergétiques soumis à un champ de 1 T traversant une hétérogénéité de type poumon (gauche), vecteurs et densités des électrons secondaires créés (droite). Extraits de Page et al [120].

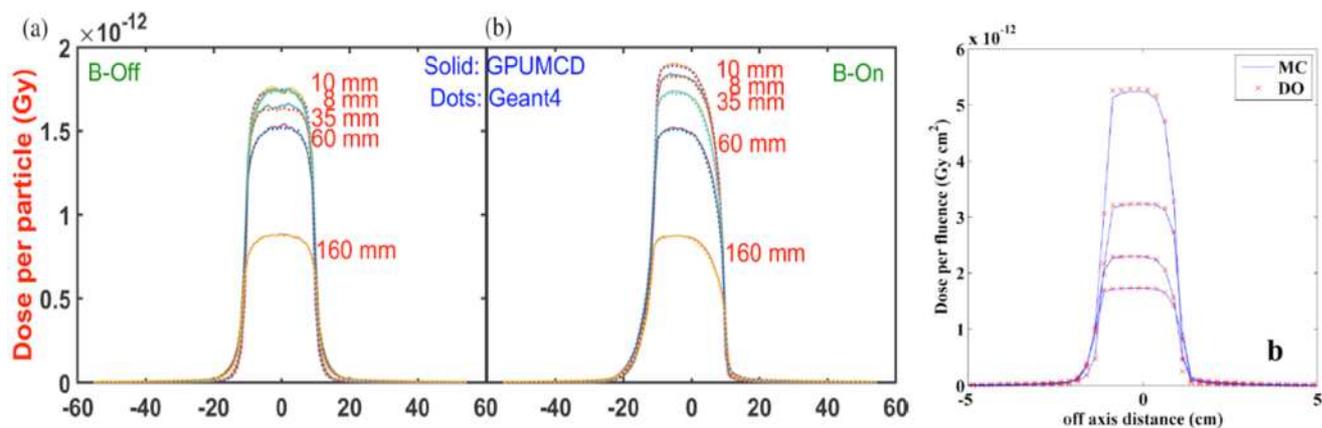


Figure 12. Profils de dose de faisceaux de photons en l'absence de champ magnétique (gauche) et en présence d'un champ magnétique de 1,5 T (centre) et de 0,35 T (droite). Extraits des publications d'Ahmad [118] (gauche et centre) et de St Aubin (droite) [113].

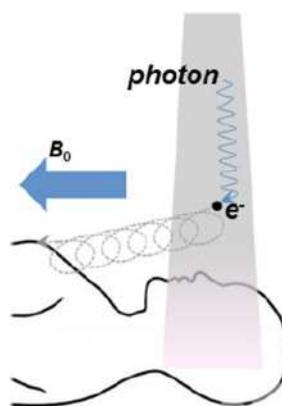


Figure 13. Représentation schématique des trajectoires spiralées des électrons de contamination allant déposer hors champ leur énergie à la peau du patient. Extrait de la publication de Hackett [121].

Un autre effet spécifique du champ magnétique sur ces machines hybrides concerne les électrons dits de contamination, soit issus de la tête de l'accélérateur, soit issus des collisions du faisceau de photons avec l'air ambiant. La publication de Hackett [121] décrit ce phénomène, qui conduit à des dépôts de dose significatifs hors champ (Figure 13).

Enfin, s'il a été décrit de manière spécifique des cartographies de dose transverses de faisceaux de photons impactées par le champ magnétique, il convient de rendre également compte des effets attendus sur un plan coronal ou sagittal. En effet, l'effet conjugué de la force de Lorentz appliquée aux électrons secondaires et des changements de direction des électrons lors de leurs collisions dans le patient provoque leur « fuite » en dehors du champ et une modification très significative des pénombres aux bords du faisceau. Cet effet est illustré aux figures 14 et 15. La figure 14 présente des visualisations 3D des trajectoires moyennes des électrons secondaires, provenant d'une simulation d'un faisceau circulaire de photons dans un fantôme d'eau [J. Page, en cours de soumission]. On en déduit dans les plans frontal et sagittal les

modifications des pénombres des champs, engendrées par ces trajectoires. Ces modifications sont mises en évidence à la figure 15, empruntée de la publication d'Ahmad [118], où les distributions de dose en mode *Beam Eye View* d'un faisceau fin de photons ($1,5 \times 1,5 \text{ cm}^2$) sont représentées, avec et sans fort champ magnétique.

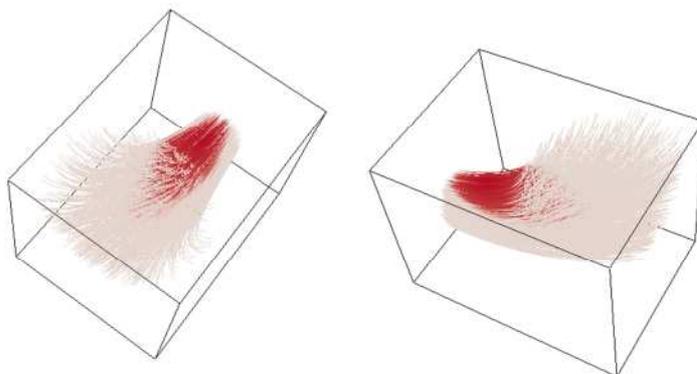


Figure 14. Simulation d'un faisceau circulaire de photons dans un fantôme d'eau numérique, visualisations 3D des trajectoires moyennes des électrons secondaires créés. Extrait de J. Page et al., en cours de soumission.

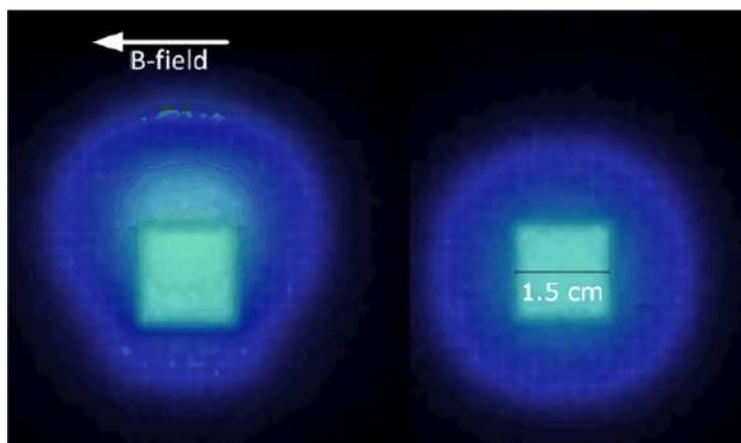


Figure 15. Visualisations en mode « *Beam Eye's View* » d'une distribution de dose d'un faisceau de photons, avec et sans champ magnétique, respectivement à gauche et à droite. Extrait de la publication d'Ahmad [118].

3.4.1.2 Solutions logicielles principales fournies par les TPS

Solution logicielle fournie avec l'Unity :

Les solutions de calcul de dose et d'optimisation « *online* » (TPS à la console de traitement, pour les traitements adaptatifs) et « *offline* » (TPS hors console, pour la planification initiale) sont basées sur l'algorithme GPU based Monte-Carlo associé au module PTA (*Particules Transport Algorithm*) dédié à la modélisation du transport des particules secondaires soumises à un champ magnétique. Les effets du champ magnétique et la déviation des particules chargées sont pris en compte dans le calcul des distributions de dose et des unités moniteur (UM), notamment lors de la phase d'optimisation inverse, ce qui permet de compenser leurs effets. A noter qu'il est possible de planifier sur un CT de

référence, sur une IRM diagnostique après recalage du CT ou bien sur une IRM acquise sur l'accélérateur hybride lui-même (après recalage du CT). Une des principales références bibliographiques est la publication d'Ahmad [118] qui a procédé à l'évaluation de cet algorithme commercial et qui retrouve globalement une très bonne adéquation des résultats dosimétriques (différences de dose < 2 %) produits par GPUMCD comparés à ceux issus de simulations sur un algorithme de référence de type Monte-Carlo GEANT4.

Concernant l'algorithme d'optimisation inverse, la publication de Bol [122] le décrit comme prenant en compte efficacement le champ magnétique de 1,5 T et ce rapidement puisque les mêmes contraintes dosimétriques exigées sur un cas test sont satisfaites, avec et sans champ magnétique. Bol suggère donc que cet algorithme puisse être utilisé en planification « *online* ».

Solution logicielle fournie avec le MRIdian :

L'algorithme KMC est basé sur la solution de type Monte-Carlo développée par Kawrakow, similaire à VMC++ auquel ont été ajoutées différentes fonctionnalités et qui aurait bénéficié d'améliorations en termes de rapidité de calcul [123,124]. L'utilisateur garde le choix de pouvoir planifier en considérant ou pas les effets du champ magnétique. On notera la publication de Wang [119] qui, pour le modèle d'appareil avec sources de ⁶⁰Co, détaille et compare cet algorithme à des codes Monte Carlo de référence, avec implémentation du mode de prise en compte d'un champ magnétique de 0,35 T. Il apparaît que les critères de comparaison 2 %/2 mm lors de l'analyse de planifications réalisées avec KMC sont respectés, lorsque comparées avec un code académique de type Monte-Carlo.

Au sujet de l'algorithme d'optimisation, notamment employé en phase « *on-line* », il s'agit du « Non Linear Convex Optimization » adapté au workflow de la radiothérapie adaptative, notamment pour sa rapidité. Le GT n'a pas d'information à propos de la possibilité ou non de calcul avec l'algorithme KMC à la fin de l'optimisation.

3.4.1.3 Performances du TPS pour un IRM-linac

Il est constaté un impact significatif du champ magnétique, même à basse intensité (dès 0,3 T), sur les cartographies de dose simulées (voir figure 11). Ces variations sont principalement visibles lorsque l'orientation du champ magnétique est perpendiculaire à l'axe du faisceau, ce qui est le cas pour les 2 appareils concernés. Les différences de distribution de dose sont surtout localisées :

- à l'entrée du faisceau : faible augmentation de la dose à l'entrée conjuguée à la réduction de la profondeur du maximum de dose (impact sur les premiers électrons secondaires créés) (Figure 9) ;
- aux interfaces de tissus de densités différentes (type eau/air ou eau/os) : différences maximales, avec diffusion possible des particules chargées en dehors des limites externes du faisceau modulé (Figures 10 et 11) ;
- en sortie de faisceau : augmentation significative de la dose (les électrons créés dans les tissus et sortant de ces derniers sont redirigés vers le patient par la force de Lorentz) (Figures 9 et 10).

Concernant la réalisation de plans de traitement de type stéréotaxie (petits champs), associés à de l'hypofractionnement, l'influence importante du champ magnétique sur la distribution de dose appelle à la plus grande prudence. On notera :

- l'impact sur la qualité du rendement axial et des profils transverses (pénombres importantes et dissymétrie) des petits champs, avec des problèmes de métrologie accrus (Figures 12 à 15) ;
- l'impact sur la dose de sortie (ERE) (Figure 10) ;
- l'influence des différences de densités des tissus traversés (cavités aériennes, poumons ou gaz intestinaux) (Figures 10 et 11).

Le TPS doit pouvoir rendre compte de ces particularités de la distribution de dose dans un champ magnétique.

Il est à noter que si la trajectoire des particules secondaires est influencée par le champ magnétique B_0 , il convient de s'assurer de l'homogénéité de ce dernier afin que les planifications le prenant en compte restent correctes (contrôle de non influence de la rotation de l'accélérateur sur B_0 par exemple) (voir section 3.1.3). Cet item est valable pour les 2 constructeurs.

Les standards de précision de calcul de la dose en radiothérapie externe visant globalement les 2%/2mm [125-128], une planification du traitement prenant en compte l'impact du champ magnétique sur le dépôt de dose apparaît nécessaire, même à faible intensité du champ, y compris lors des processus de ré-optimisation avec calcul de dose « *on line* » dans le workflow propre à la radiothérapie adaptative.

Le modèle de calcul utilisé pour la radiothérapie adaptative dite « *on-line* » peut être différent de celui sollicité lors de la planification *off-line*. Il convient donc, quel que soit le temps de planification, *on-line ou off-line*, que le code utilisé puisse prendre en compte les effets du champ magnétique.

Les outils de modélisation adéquats sont des algorithmes de type Fast Monte-Carlo ou des algorithmes de type déterministe (basés sur la résolution de l'équation de Boltzmann), seuls capables de prendre en compte les effets du champ magnétique.

Il est à noter que si l'algorithme de calcul de dose du TPS tient compte du champ magnétique pour la géométrie considérée lors de la planification, en réalité la géométrie change pendant la séance de traitement (mouvements). L'impact de ces mouvements sur la distribution réelle de la dose dans le patient est plus grand en présence de champ magnétique à cause de l'ERE, ce qui rend le traitement moins robuste qu'en l'absence de champ magnétique. Dans le cas de cavités d'air (par exemple poche d'air dans le rectum au moment du traitement et non prévue dans le calcul), des erreurs de calcul de dose pouvant aller jusqu'à 50 % localement ont été montrées (présentation de Jane Shortall, Christie, UK, au symposium du MRgRT « *Standards and procedures for dosimetry and QA in MRgRT* », 30 juin 2018, Utrecht).

3.4.1.4 Recette et validation des TPS

Pour les deux IRM-linac (MRIdian et Unity), les mesures de réception et de mise en service sont faites par le constructeur, avec son matériel, ainsi que la modélisation des données dans le TPS (voir section 3.2.4) :

- Unity : les mesures sur l'Unity sont réalisées par Elekta qui réalise également la modélisation du faisceau FFF en tenant compte de leurs données de référence (*Gold Standard*), puis renvoyées au client pour être implémentées sur le TPS ;
- MRIdian : les mesures nécessaires à la configuration de l'algorithme de calcul sont réalisées sur site par un représentant de ViewRay ; la modélisation est réalisée par ViewRay qui compose un modèle spécifique du site avant de le retourner à l'utilisateur pour implémentation sur le TPS ;
- Unity et MRIdian : il revient à l'utilisateur de vérifier la conformité du modèle par :
 - des mesures sur fantômes et des comparaisons aux calculs du TPS suivant des protocoles établis dans les documents de référence [127, 129-131],
 - des mesures sur fantôme de type *end to end*.

3.4.1.5 *Contrôle de qualité des TPS*

De même qu'avec un accélérateur conventionnel, il est nécessaire de réaliser des contrôles de qualité de la modélisation par les TPS des plans de traitement avec un IRM-linac :

- CQ interne : il est possible en théorie d'étendre et d'adapter la décision du 27 juillet 2007 (point 5.11 de la décision) qui fixe les modalités des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe. Ces contrôles consistent essentiellement à s'assurer de la constance du calcul des UM sur des plans de traitement spécifiques. Les paramètres de ces plans et des faisceaux les composant doivent être adaptés en fonction des degrés de liberté laissés par le TPS à ce sujet et également adaptés à la technique usuellement employée sur ce type d'appareil de traitement dédié, i.e. traitement en technique DSA, profondeur de référence à déterminer, champs asymétriques et collimatés par le MLC, avec champ magnétique imposé. De plus, il est conseillé d'étendre les contrôles du TPS à ceux recommandés dans les booklets ESTRO 7 et 9 ou dans le rapport Tecdoc 1583 ou TRS 430 de l'IAEA [127, 129-131] qui concernent et couvrent d'autres fonctionnalités des TPS tout aussi essentielles quant à l'assurance de la bonne délivrance de la dose au patient.
- CQ externe : conformément à la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM (ex-AFSSAPS) modifiant celle du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, il semble possible de réaliser un test à distance à l'aide de dosimètres radio-thermoluminescents ou de films radiochromiques (IRM-compatibles) sur un IRM-linac, tel que déjà réalisé sur des accélérateurs dits « dédiés » comme la Tomothérapie. Une solution à base de dosimètres radiochromiques solides (PRESAGE®) a été développée, permettant une dosimétrie 3D à distance [132]. La réalisation d'un tel contrôle externe est recommandée.

3.4.1.6 *Points de vigilance*

- Il est constaté un impact significatif du champ magnétique, même à basse intensité (dès 0,3 T), sur les cartographies de dose simulées, en particulier lorsque l'orientation du champ magnétique est perpendiculaire à l'axe du faisceau (cas des 2 appareils concernés). Les différences de distribution de dose sont principalement localisées à l'entrée du faisceau, aux interfaces de tissus de densités différentes et en sortie de faisceau.
- Une planification du traitement prenant en compte l'impact du champ magnétique sur le dépôt de dose apparaît nécessaire, même à faible intensité du champ, y compris lors des processus de ré-optimisation avec calcul de dose « *on line* » dans le workflow propre à la radiothérapie adaptative.
- Le modèle de calcul utilisé pour la radiothérapie adaptative dite « *on-line* » peut être différent de celui sollicité lors de la planification *off-line*.
- Les outils de modélisation adéquats sont des algorithmes de type *Fast Monte-Carlo* ou des algorithmes de type déterministe (basés sur la résolution de l'équation de Boltzmann), seuls capables de prendre en compte les effets du champ magnétique.
- Concernant la réalisation de plans de traitement de type stéréotaxie (petits champs), associés à de l'hypofractionnement, l'influence importante du champ magnétique sur la distribution de dose appelle à la plus grande prudence : impact sur la qualité du rendement axial et des profils transverses (avec des problèmes de métrologie accrus) et sur la dose de sortie, influence des différences de densités des tissus traversés.
- Pour les deux IRM-linac (MRIdian et Unity), les mesures de réception et de mise en service sont faites par le constructeur, avec son matériel, ainsi que la modélisation des données dans le TPS ; il revient à l'utilisateur de vérifier les données et la modélisation du TPS par des mesures sur fantômes et des comparaisons aux calculs

suyant des protocoles établis dans les documents de référence [126, 127, 129-131], ainsi que via un contrôle de type *end to end* dans les conditions de traitement (antennes, contentions, séquences IRM) ; il convient notamment de réaliser des mesures avec des fantômes présentant des hétérogénéités, en particulier des cavités d'air.

- Les recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels et les méthodes de validation et de contrôle qualité des TPS nécessitent une analyse critique des utilisateurs.
- Relativement au contrôle de qualité des TPS, il est recommandé :
 - pour le CQ interne : d'étendre et d'adapter la décision du 27 juillet 2007 (point 5.11 de la décision) qui fixe les modalités des contrôles de qualité internes des installations de radiothérapie externe et, de plus, d'étendre les contrôles à ceux recommandés dans les booklets ESTRO 7 et 9 ou dans le rapport Tecdoc 1583 ou TRS 430 de l'IAEA [127, 129-131] qui concernent et couvrent d'autres fonctionnalités des TPS ;
 - pour le CQ externe : de réaliser un test tel que déjà réalisé sur des accélérateurs dits dédiés comme la Tomothérapie, conformément à la décision du 27 juillet 2007 de l'ANSM (ex-AFSSAPS) modifiant celle du 2 mars 2004 fixant les modalités du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe, les dosimètres radio-thermoluminescents et les films radio-chromiques étant compatibles IRM.
- Le référentiel national concernant la mise en service et l'utilisation d'un TPS doit être actualisé et prendre en compte les IRM-linac [126].
- L'impact des mouvements en cours de traitement sur la distribution réelle de la dose dans le patient est plus grand en présence de champ magnétique, ce qui rend le traitement moins robuste qu'en l'absence de champ magnétique, en particulier au niveau de cavités d'air non prévues dans le calcul.

3.4.2 Influence des accessoires

Aujourd'hui, pour des traitements standards de type VMAT, il est usuel de considérer une modélisation ad hoc de la table de traitement, même si elle composée de carbone, et il est nécessaire de vérifier l'absence d'impact des dispositifs de contention sur la délivrance de la dose. Pour les IRM-linac, de nouveaux éléments doivent également être pris en compte telle que l'atténuation inhomogène du faisceau par le cryostat (sur l'Unity d'Elekta), par les antennes antérieure (cadre antenne) et postérieure (Figure 16) et également par une table « overlay » superposée à celle de carbone et nécessaire à l'indexation des contentions (proposée par Elekta).

Dans le TPS associé à l'Unity :

Elekta stipule que ces éléments sont modélisés et pris en compte dans l'algorithme de calcul de dose spécifique disponible sur le TPS MONACO : le TPS modélise le cryostat, les antennes, la table de traitement ainsi que les dispositifs de contention. La position de l'antenne est indexée sur la table de traitement pour une prise en compte dans le TPS.

Le GT n'a pas trouvé de précision sur l'atténuation de cette antenne dans la documentation constructeur, seule une publication [42] indique une atténuation mesurée au moyen d'une chaîne ionométrique et par film radiochromique, pour l'Unity, de 0,4 % et 2,2 % respectivement en antérieur et en postérieur.

L'atténuation du faisceau par l'IRM et par la table dépend de l'angle du bras et peut atteindre plusieurs dizaines de pourcents [133]. Le NKI recommande de vérifier par ses propres mesures :

- le profil d'atténuation du cryostat, l'atténuation étant inhomogène ;
- les profils d'atténuation de la table à différents angles.

Dans le TPS associé au MRIdian :

Sur le MRIdian, le faisceau ne traverse pas l'IRM. Le GT n'a pas trouvé de précision sur l'atténuation des antennes dans la documentation du constructeur. ViewRay stipule que cette atténuation est inférieure à 1 %, précisant qu'elle est de 0,17 % et que les antennes ne sont pas modélisées dans le TPS. Cependant, les antennes et les dispositifs de contention peuvent être modélisés si l'utilisateur les contourne (sur une imagerie CT par exemple) et les inclut dans le calcul. Le GT n'a pas d'information sur la modélisation de la table dans le TPS.



Figure 16. Antennes antérieures et postérieures fournies avec les IRM-linac : MRIdian (haut : antennes torse à gauche et tête et cou à droite) et Unity (bas : parties de l'antenne antérieure à gauche et postérieure à droite, extrait de l'article de Hoogcarspel [42]).

3.4.2.1 Points de vigilance

- Pour les IRM-linac, de nouveaux éléments doivent être pris en compte dans la modélisation du TPS par rapport à des accélérateurs classiques : l'atténuation du faisceau par les antennes (antérieure et postérieure) et éventuellement par le cryostat et par une table « overlay » superposée à celle de carbone et nécessaire à l'indexation des contentions.
- Il est recommandé de vérifier par ses propres mesures l'atténuation par les antennes et, le cas échéant, le profil d'atténuation du cryostat (inhomogène) et les profils d'atténuation de la table à différents angles.

3.4.3 Recalage des images IRM (*workflow adaptatif*)

A l'heure actuelle, les systèmes IRM-linac ne sont pas utilisés pour réaliser de la radiothérapie avec IRM seule (mais ils ont vocation à le faire à l'avenir). Le calcul de dose se fait, comme pour les linacs classiques, à partir d'une imagerie CT du patient acquise avant le traitement. Le CT initial est recalé sur l'image IRM acquise au début de chaque séance de traitement, avec propagation des contours du CT vers l'IRM. Une imagerie IRM peut aussi avoir été prise initialement (avec recalage du CT initial sur l'IRM initiale) qui est recalée sur l'IRM du jour avec application du recalage au CT et propagation des contours (méthode employée au VUmc). Ce recalage quotidien permet de repositionner le patient (recalage dit « rigide ») et de faire de la radiothérapie adaptative pour tenir compte des modifications anatomiques d'une séance à l'autre (recalage dit « déformable »). Il est une étape primordiale pour les traitements réalisés au moyen d'IRM linac (Figure 17).

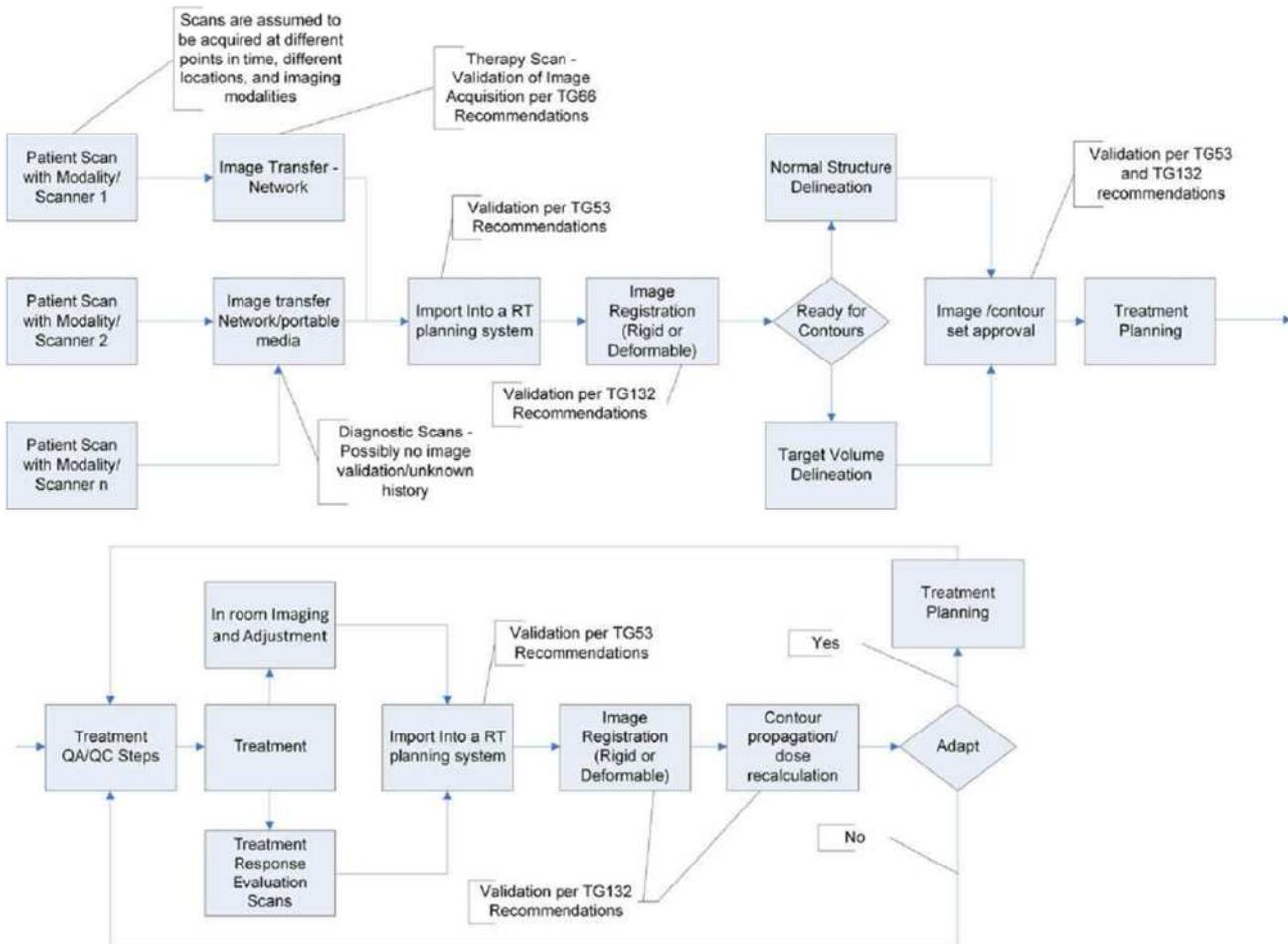


Figure 17. Données image et processus de traitement de radiothérapie : planification, traitement et radiothérapie adaptative [54].

3.4.3.1 Données de la littérature

La qualité du recalage réalisé par le TPS aura un impact sur [54] :

- la précision du contourage initial des volumes cibles et organes à risque : des incertitudes géométriques systématiques sont observées après recalage entre CT et IRM respectivement de l'ordre de 2 mm dans les localisations intra crâniennes [134] et de 2 à 3 mm dans les localisations gynécologiques et prostatiques [30, 135] pouvant impacter toutes les séances de traitement et conduire à une diminution du contrôle tumoral ;
- la vérification du positionnement au moyen d'images IRM (radiothérapie guidée par l'image). Une solution proposée dans la littérature pour optimiser le recalage multimodal CT/IRM est l'utilisation de séquences IRM permettant la visualisation de fiduciaires² (écart moyen maximum observé pour un recalage 3D dans la prostate : 1mm [136]). Une autre solution consiste en une vérification 2D à partir de DRR³ générés à partir de « pseudo CT » eux-mêmes obtenus à partir des images IRM. Des écarts de 1 mm/1° ont alors été observés au cours d'une étude menée en IGRT intracrânienne sur 7 patients positionnés au moyen de DRR générés à partir du CT [137]. Dans le pelvis, des écarts moyens de 0,5 mm, 0,1 mm et 0,5 mm dans les directions respectivement verticale, longitudinale et latérale ont été obtenus avec cette même technique, par comparaison avec un positionnement classique au moyen d'un CT [138] ;
- la qualité de la replanification en radiothérapie adaptative : le recalage déformable permet de tenir compte des modifications anatomiques observées au début d'une séance de traitement et qui nécessitent une modification du plan de traitement pour maintenir les objectifs dosimétriques ;
- la génération de « pseudo CT », dans le cas de planification sur images IRM (voir section 3.4.4).

La qualité du recalage aura par conséquent un impact sur la précision de la délivrance de la dose.

L'exactitude du recalage est liée [54, 139]:

- à l'acquisition des données d'imagerie (longueur d'exploration, paramètres d'acquisition) et à la qualité des images :
 - une différence significative de longueur d'exploration entre 2 séries d'image à recaler peut conduire à des volumes disponibles limités pour le recalage. Cette limitation existe pour les images IRM dans toutes les directions (cas d'acquisitions non axiales),
 - les paramètres d'acquisition affectent l'intégrité et la dimension des voxels. C'est en particulier le cas pour des acquisitions d'images IRM obliques au moyen de voxels rectangulaires qui devront être modifiées et re-échantillonnées pour correspondre aux acquisitions axiales des images CT,
 - certaines images peuvent être bruitées et de qualité médiocre conduisant à des différences significatives de visualisation des images à recaler qui rendent difficile la mise en place de repères fiduciaires,

² Les fiduciaires sont des marqueurs internes, généralement des grains d'or implantés dans le patient, afin de visualiser le mouvement de la cible.

³ Les DRR (*Digitally Reconstructed Radiograph*) sont des images radiologiques digitales reconstruites à partir d'un examen CT, qui permettent de vérifier le positionnement du patient.

- les défauts des images (données d'entrée du recalage) peuvent entraîner des erreurs de recalage, en particulier les artéfacts des images IRM. Il est recommandé de porter une attention particulière au choix de paramètres des séquences IRM pour diminuer l'impact des artéfacts ;
- au processus de recalage qui peut être à l'origine d'incertitudes. Il est alors important de mettre en place un plan d'assurance qualité qui permettra d'évaluer, de réduire ou de prendre en compte certaines sources d'incertitudes :
 - les limites des algorithmes de recalage : il est recommandé de choisir l'algorithme optimal et de pouvoir adapter les paramètres de réglage au problème de recalage posé. Des incertitudes dans le contourage manuel des structures qui pilotent le recalage peuvent aussi être une source d'erreur. Les limites de l'algorithme utilisé pour le recalage peuvent causer des erreurs, comme l'incapacité de gérer les glissements des tissus au niveau d'interfaces (ex : le poumon glisse le long de la cage thoracique) ou la perte ou le gain tissulaire. Des variations anatomiques (apparition ou disparition de tissu) peuvent également être une source d'erreur,
 - l'utilisation du recalage (données de sortie) comme une mauvaise interpolation peut avoir un impact sur l'exactitude du recalage.

Le rapport AAPM TG132 [54] précise que les erreurs de recalage n'auront pas le même impact en fonction de l'étape réalisée. Les erreurs liées au recalage réalisé pour la préparation du traitement se propageront pour toutes les fractions du traitement. Un niveau de précision élevé est donc requis pour cette étape de recalage ; les erreurs liées au recalage réalisé lors d'une séance de radiothérapie adaptative impacteront seulement la séance de traitement en cours. Le groupe de travail de l'AAPM recommande dans son rapport [54] :

- la mise en place d'un programme d'assurance qualité de la méthode de recalage utilisée ;
- la réalisation de la recette du logiciel de recalage et de fusion afin d'évaluer l'exactitude de la méthode utilisée ;
- la définition du rôle de chacun des membres de l'équipe et des critères d'acceptabilité en fonction de l'utilisation de la méthode ;
- la vérification clinique du recalage des images pour chaque patient.

L'algorithme de recalage déformable doit faire l'objet d'une mise en service et d'une évaluation régulière. Cette évaluation quantitative et qualitative doit se faire en 2 temps [139] :

- pendant la phase de mise en service (*commissioning*) : évaluation globale quantitative réalisée avec des tests de bout en bout (tests *end to end*) au moyen de fantômes physiques déformables [140] et à partir d'une base de données de cas proches de la réalité clinique (mise en place de tests en fonction des localisations traitées) (AAPM, task group 53 [53]). Par ailleurs, des métriques et des objets tests adaptés (ex : fantômes numériques associés à des logiciels d'évaluation de recalage comme ImSimQA package [141]) doivent être utilisés pour évaluer quantitativement et de façon indépendante l'exactitude du logiciel [54] ;

- au cours de l'utilisation clinique quotidienne : mise en œuvre de critères d'évaluation qualitative prédéfinis (artéfacts d'image, apparition ou disparition de structures, cohérence), avec le cas échéant une évaluation quantitative (une valeur du Jacobien⁴ inférieure à 1 correspond à une déformation non-physique).

Les algorithmes de recalage déformable requièrent l'ajustement de paramètres afin d'améliorer leurs performances. Il est recommandé d'utiliser des algorithmes de recalage permettant à l'utilisateur de régler ces paramètres d'ajustement [139]. Il est également recommandé d'avoir accès aux rapports de recalage indiquant l'incertitude associée [54].

3.4.3.2 Données constructeur

Les algorithmes de recalage disponibles pour les 2 constructeurs sont des « boîtes noires » pour les utilisateurs.

Informations transmises par le constructeur pour le MRIdian :

Dans le manuel utilisateur, il est écrit: “*Automatic Deformable Registration uses an intensity-based algorithm and compares the intensity patterns in images using correlation metrics to deform the secondary volume to match the anatomy in the primary image set*”. ViewRay a précisé au GT que:

- «*the deformable image registration algorithm is a type of free form deformable registration*» ;
- les métriques de similarité sont le coefficient de corrélation et l'information mutuelle pour le recalage respectivement uni-modal et multimodal ;
- l'algorithme utilise un terme de régularisation du vecteur de déformation pour pénaliser le mouvement (de façon à s'assurer que la solution est physique) ;
- la méthode est simple mais robuste et rapide ;
- la performance de l'algorithme est maximisée en forçant les champs de déformation à être *self-consistent* : quand un voxel de l'image secondaire est déformé vers un certain emplacement, la déformation inverse ramène le voxel à son emplacement d'origine ;
- le logiciel utilise un algorithme d'optimisation basé sur le gradient ;
- l'utilisateur a accès à plusieurs paramètres qui peuvent être ajustés pour optimiser le recalage : type de translation, déformation, rigidité des tissus, nombre de pyramides, méthode de sous-échantillonnage, grille de recalage, taille finale de la grille, nombre maximum d'itérations, fonction coût, lissage des contours, type d'alignement ;
- le document ATP n'inclut pas de tests de recalage, la validation et la mise en service de l'algorithme de recalage étant de la responsabilité de l'utilisateur ;
- la méthode proposée par ViewRay a fait l'objet d'une évaluation publiée [142].

Informations transmises par le constructeur pour l'Unity :

Elekta a informé le GT que « le recalage s'appuie sur l'algorithme *inverse consistent normalized mutual information* » et a précisé que le « recalage déformable d'images est réalisé par propagation des structures d'une image sur l'autre » et que « l'inspection visuelle des structures est le seul moyen de contrôle que nous pouvons préconiser ».

⁴ Le Jacobien est un nombre associé à chaque voxel de l'image : déterminant de la matrice de transformation du recalage déformable.

Le GT considère que les informations données par les constructeurs manquent de clarté et sont insuffisantes pour les utilisateurs. L'audition de David Sarrut a confirmé ce point de vue.

3.4.3.3 Points de vigilance

- La qualité du recalage réalisé par le TPS aura un impact sur :
 - la précision du contournage initial des volumes cibles et organes à risque ;
 - la vérification du positionnement au moyen d'images IRM (radiothérapie guidée par l'image) ;
 - la qualité de la re-planification en radiothérapie adaptative ;
 - la génération de « pseudo CT », dans le cas de planification sur images IRM.
- La qualité du recalage a par conséquent un impact sur la précision de la délivrance de la dose.
- Les erreurs de recalage n'auront pas le même impact en fonction de l'étape réalisée : les erreurs liées au recalage réalisé pour la préparation du traitement se propageront pour toutes les fractions du traitement. Un niveau de précision élevé est donc nécessaire pour cette étape de recalage. Les erreurs liées au recalage réalisé lors d'une séance de radiothérapie adaptative impacteront seulement la séance de traitement en cours.
- Le groupe de travail de l'AAPM recommande dans son rapport :
 - la mise en place d'un programme d'assurance qualité de la méthode de recalage utilisée ;
 - la réalisation de la recette du logiciel de recalage afin d'évaluer l'exactitude de la méthode utilisée ;
 - la définition du rôle de chacun des membres de l'équipe et des critères d'acceptabilité;
 - la vérification clinique du recalage des images pour chaque patient.
- L'algorithme de recalage déformable doit faire l'objet d'une évaluation quantitative et qualitative :
 - pendant la phase de mise en service (*commissioning*) :
 - évaluation globale quantitative réalisée avec des tests *end to end* au moyen de fantômes physiques déformables et à partir d'une base de données de cas proches de la réalité clinique,
 - utilisation de métriques et d'objets tests adaptés (ex : fantômes numériques associés à des logiciels d'évaluation de recalage) pour évaluer quantitativement et de façon indépendante l'exactitude du logiciel ;
 - au cours de l'utilisation clinique quotidienne : mise en œuvre de critères d'évaluation qualitative prédéfinis.
- Les algorithmes de recalage déformable requièrent l'ajustement de paramètres afin d'améliorer leurs performances. Il est recommandé d'utiliser des algorithmes qui permettent de régler ces paramètres.
- Il est recommandé d'avoir accès aux rapports de recalage indiquant l'incertitude associée.
- Les éventuelles recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels et les méthodes de contrôle qualité du recalage nécessitent une analyse critique des utilisateurs.

3.4.4 Calcul de dose sur images IRM (pseudo CT)

Bien qu'à l'heure actuelle, les systèmes IRM-linac ne soient pas utilisés pour réaliser de la radiothérapie uniquement basée sur des images IRM, ils ont vocation à le faire à l'avenir. La planification sur images IRM requiert la génération de « pseudo CT » à partir de ces images, afin de relier l'intensité des images IRM à la densité électronique, donnée nécessaire au calcul de la dose par les TPS [30]. Différentes méthodes existent :

- méthode fondée sur une analyse des voxels : séparation ou classification des voxels en types de tissu à partir des données IRM, ce qui peut entraîner une erreur dans le calcul de dose liée à une non prise en compte d'hétérogénéités dans le calcul de dose (écart de dose de l'ordre de 4 % pour les localisations prostatiques [143]). Pour prendre en compte la présence d'hétérogénéités (ex : cavité air/os ou interface graisse/air), différents types de séquences IRM sont utilisées. Des erreurs d'attribution de densité électronique liées à des effets de volume partiel aux interfaces des différents tissus peuvent alors être observées (écart de dose de l'ordre de 2 %) ;
- méthode fondée sur l'utilisation d'un atlas unique ou de plusieurs atlas :
 - utilisation d'un atlas IRM unique moyenné : recalage déformable entre les données IRM du patient et les données anatomiques moyennées de l'atlas IRM, puis recalage avec les données CT (atlas). Cette méthode dépend de la qualité du recalage qu'il est possible d'atteindre entre des jeux de données IRM (patient/atlas IRM) pouvant avoir des dimensions et formes différentes. Pour des localisations intracrâniennes, Demol a montré des différences entre doses calculées à partir du CT patient et pseudo CT généré par cette méthode inférieures à 2 % sur une cohorte de 25 patients, avec un écart pouvant atteindre 5-7 % dans un cas particulier (trou dans le crâne) ; une méthode a par ailleurs été développée pour corriger dans ce type de cas extrême [144],
 - utilisation de plusieurs atlas IRM: cette méthode permet de s'affranchir des problèmes liés aux différences de dimension et de forme entre les données IRM du patient et celles des atlas ;
- méthode hybride qui combine les méthodes fondées sur l'utilisation d'atlas et l'analyse de voxels. Cette méthode conduit à des écarts de dose calculée à partir du CT patient et du pseudo CT inférieures à 1 %.

A noter que de façon générale, les écarts de dose observés entre dose calculée à partir du CT patient et du pseudo CT sont plus importants pour les organes à risque que pour les volumes cibles.

3.5 **Contrôle indépendant de la dose**

Un contrôle indépendant de la dose par double calcul et/ou par dosimétrie in vivo apparaît particulièrement important pour un *workflow* adaptatif car dans ce cas, un CQ du plan de traitement du patient par mesure dans un fantôme (CQ patient : contrôle de type *end-to-end*) n'est pas envisageable après re-planification à chaque séance, le patient étant sur la table.

3.5.1 Double calcul

Dans le cas d'un *workflow* adaptatif, la question d'un calcul indépendant de la dose pour vérifier le calcul du TPS se pose non seulement pour le plan de traitement initial (plan dit de référence) mais également lors de chaque re-planification en

début de séance de traitement. Ce double calcul doit être rapide car le traitement doit être lancé le plus vite possible après adaptation (risque de mouvements du patient et donc que l'image IRM du jour ne soit plus valide).

3.5.1.1 Solutions fournies ou préconisées par les constructeurs d'IRM-linac

Le MRIdian intègre dans le *workflow* adaptatif une solution de second calcul d'UM basé sur un code type Monte-Carlo DPM [145] qui utilise les mêmes modèles de faisceau et de machine que le TPS du MRIdian et permet à l'utilisateur de prendre en compte ou non les effets du champ magnétique (information donnée par ViewRay). Les outils de comparaison entre les deux calculs ne se limitent pas à la différence des UM des faisceaux. Ils permettent une comparaison des fluences des faisceaux avant et après ré-optimisation, des plans de traitement à l'aide du gamma index et des histogrammes dose volume (HDV) des volumes cibles et des organes d'intérêt. Cet outil est utilisé dans le workflow adaptatif du VUmc.

L'Unity n'intègre pas de logiciel de second calcul d'UM. Elekta fera appel aux solutions existantes et est en contact avec des fournisseurs pour rendre compatible l'export des plans de traitement (DICOM RT plan) vers leurs solutions de second calcul d'UM (Mobius3D et RadCalc). Une déclaration de compatibilité de Mobius3D avec l'IRM-linac a été fournie à Elekta.

L'équipe de Manchester a montré dans une étude sur 29 dossiers patients (localisations : tête et cou, sinus, sarcome, poumon) que [147] :

- pour le double calcul avec Mobius3D, la différence moyenne du taux de réussite du gamma index 3 %/3 mm pour un calcul du TPS Monaco avec et sans prise en compte de B_0 (1,5 T) était de $6,0 \pm 2,2$ % ;
- les différences du calcul par le TPS avec et sans champ magnétique étaient dans les tolérances pour un double calcul d'UM (différence moyenne inférieure à 1 % pour la dose au volume cible et aux OAR et différence maximale inférieure à 1 % et à 3 % respectivement pour la cible et les OAR) ;
- le logiciel Mobius3D peut donc, selon eux, être utilisé comme calculateur secondaire indépendant.

RadCalc (LifeLine Software, Inc., USA) ou Mobius (Mobius Medical Systems, USA) n'utilisent pas à ce jour d'algorithme de type Monte Carlo (algorithmes de type *collapsed cone convolution superposition*). Les effets du champ magnétique ne sont donc pas pris en compte. La société LifeLine Software développe actuellement l'intégration d'un module de calcul Monte Carlo rapide dans RadCalc (<https://www.lifelinesoftware.com/index.php/radcalc/future-releases>), ce qui ouvrirait la possibilité de prendre en compte le champ magnétique.

3.5.1.2 Solutions alternatives

Les centres équipés d'un appareil Unity utilisent des solutions variées de double calcul de dose :

- au NKI, un double calcul de type Monte Carlo (logiciel non précisé) ;
- à l'UMCU, un double calcul avec le logiciel Oncentra (Elekta, Suède). S'agissant d'un algorithme *collapsed cone*, sans prise en compte de B_0 , il est utilisé essentiellement pour mettre en évidence les erreurs significatives de dose. Ils observent peu de différences avec le TPS au niveau du volume cible car il y a une compensation des écarts pour les traitements avec plusieurs faisceaux IMRT, mais ils constatent des différences en dehors du volume cible [2, 146]. Un article devrait être bientôt soumis à ce sujet [Hackett et al.].

La société MedCom (MedCom GmbH, Allemagne) propose un logiciel de calcul indépendant de type Monte Carlo rapide, qui requiert l'implémentation d'un modèle approprié pour le linac (<http://www.medcom-online.de/clinical-areas-products/teletherapy/prosoma-core/>). Le GT ne sait pas si cette solution est adaptée aux IRM-linac, notamment concernant la prise en compte du champ magnétique.

Une équipe du Wisconsin développe un logiciel (ArtQA) pour l'assurance qualité *on-line* et adapté aux IRM-linac, permettant notamment de réaliser un double calcul basé sur un algorithme d'intégration Clarkson modifié pour prendre en compte l'effet de B_0 . Les premiers résultats publiés ne permettent pas de conclure que cet outil est adapté en l'état [148].

3.5.2 Dosimétrie in vivo

Il n'y a pas de solution de dosimétrie in vivo (DIV) proposée actuellement par les constructeurs d'IRM-linac.

Pour le MRIdian, le constructeur ne travaille pas aujourd'hui sur le sujet mais il a été approché par quelques fournisseurs de solutions de dosimétrie de transit ; il est intéressé mais relève les défis majeurs suivants : rendre le dispositif compatible IRM, s'assurer qu'il ne soit pas une source de RF parasite et trouver de la place dans la machine.

Pour l'Unity, le constructeur n'exclut pas qu'une solution de DIV fasse partie du système à un stade ultérieur, mais aucune date prévisionnelle n'est disponible ; à ce jour il ne connaît aucun dispositif tiers capable de réaliser ce type de mesure sur un système IRM-linac.

Le NKI développe la DIV au moyen de l'imageur portal (EPID) embarqué sur l'Unity (travail de thèse), mais ils ne savent pas si Elekta commercialisera l'*upgrade* développé ; selon le NKI, les limites actuelles de la DIV sont : tout le volume irradié n'est pas vu sur l'EPID à cause des bobines de l'IRM (longueur du volume visible : 22 cm), pas de visibilité en périphérie ; il y a un effet de la RF sur les détecteurs. Une étude par le NKI sur la caractérisation de l'EPID pour des applications dosimétriques a été publiée en 2018 [133] ; les principaux résultats sont les suivants :

- champ magnétique au niveau de l'EPID : n'excède pas 10 mT ;
- réponse en dose de l'EPID :
 - la linéarité de la réponse et la dépendance au débit sont comparables à un linac conventionnel,
 - les profils des faisceaux avec et sans B_0 ne varient pas significativement,
 - courbe de facteurs d'ouverture du collimateur probablement influencée par des électrons diffusés par l'IRM ;
- limites géométriques :
 - le centre de l'EPID étant décalé par rapport à l'axe du faisceau (*offset* de 5,6 cm), une partie du faisceau passe en dehors de l'EPID pour les champs larges (dimension supérieure à 8,1 cm dans la direction crâniale),
 - des parties du faisceau sont atténuées par les bobines de gradient, avec une atténuation jusqu'à 47 % plus forte que sur l'axe du faisceau ;
- atténuation du faisceau par l'IRM et par la table : l'atténuation dépend de l'angle du bras et peut atteindre plusieurs dizaines de pourcents.

La conclusion de l'étude est que l'implémentation de la dosimétrie in vivo avec l'EPID nécessite de relever différents défis : position de l'EPID et corrections en fonction de l'angle du bras du linac de l'atténuation du faisceau et du rayonnement diffusé provenant de l'IRM. Une étude de faisabilité de la dosimétrie in vivo avec l'EPID pour un angle de 0° a été présentée à l'ESTRO 37 par le NKI [149].

Des travaux ont été présentés au congrès de l'AAPM 2016 concernant l'utilisation de détecteurs OSL ou MOSFET pour la dosimétrie in vivo sur des systèmes de radiothérapie guidés par IRM, avec les résultats suivants :

- détecteurs OSL : dépendance à la présence de B_0 quand le faisceau n'est pas perpendiculaire au détecteur (en plus d'une dépendance à l'angle du faisceau) [150] ;
- détecteurs MOSFET : augmentation de la réponse de 5 % due à des courants induits produits par le champ magnétique variable, nécessitant un étalonnage particulier [151].

Concernant ces deux études, on peut s'interroger sur la pertinence d'utiliser des détecteurs ponctuels pour la dosimétrie in vivo lors de traitements avec modulation d'intensité [152].

D'autres approches pourraient être envisagées pour la vérification du traitement délivré au patient sur les IRM-linac, comme les mesures de fluence en sortie de faisceau ou l'exploitation des fichiers log [153].

3.5.3 Points de vigilance

- Les systèmes IRM-linac ayant vocation à être utilisés pour la radiothérapie adaptative, un contrôle indépendant de la dose par double calcul et/ou par dosimétrie in vivo apparaît particulièrement important car un CQ du plan de traitement du patient par mesure dans un fantôme n'est pas envisageable après re-planification à chaque séance.
- La question d'un calcul indépendant de la dose se pose non seulement pour le plan de traitement initial mais également lors de chaque re-planification en début de séance de traitement. Ce double calcul doit être rapide car le traitement doit être lancé le plus vite possible après adaptation.
- Le MRIdian intègre dans le *worklow* adaptatif une solution de double calcul basé sur un code Monte-Carlo et permettant de prendre en compte les effets du champ magnétique ; cependant cet outil utilise les mêmes modèles de faisceau et de machine que le TPS du MRIdian, ce qui pose la question de l'indépendance du calcul par rapport au TPS.
- L'Unity n'intègre pas de logiciel de double calcul mais permet d'exporter vers des solutions tierces pour ce faire.
- Les solutions de double calcul commercialisées aujourd'hui par des fournisseurs tiers :
 - soit se basent un algorithme de type convolution superposition qui ne prend pas en compte l'effet du champ magnétique (un de ces outils devrait cependant évoluer prochainement vers l'intégration d'un module de calcul par Monte Carlo, ce qui ouvrirait la possibilité de prendre en compte le champ magnétique) ;
 - soit se basent sur un calcul Monte Carlo mais l'adaptation aux systèmes IRM-linac est à vérifier.
- Il n'y a pas de solution de dosimétrie in vivo proposée actuellement par les constructeurs d'IRM-linac et aucune solution n'est aujourd'hui disponible par un fournisseur tiers; des projets existent concernant l'utilisation d'un EPID (en particulier celui de l'Unity) mais des défis importants sont à relever avant de parvenir à une solution commercialisée.
- Les éventuelles recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels et les méthodes de contrôle indépendant de la dose nécessitent une analyse critique des utilisateurs.

4 PRISE EN CHARGE DES PATIENTS ET CONTROLE DE QUALITE

PRETRAITEMENT

La durée d'une séance de traitement pour un *workflow* adaptatif est estimée à 30 à 45 minutes par les deux constructeurs. L'ensemble des étapes de la prise en charge d'un patient (*workflow*) pour un traitement adaptatif sur un IRM-linac sont reportées ci-après pour la routine clinique au VUmc (MRIdian) et pour les quatre patients traités en 2017 à l'UMCU (Unity).

Au VUmc :

Etapas avant le traitement:

- acquisition des données anatomiques initiales : CT de simulation + IRM sur le MRIdian ; l'image de référence pour le traitement est l'IRM initiale (elle sera recalée sur l'IRM du jour) ;
- calcul du plan de traitement IMRT.

Etapas pendant le traitement:

- positionnement du patient sur l'IRM-linac et réalisation de l'IRM du jour ;
- recalage rigide (translation) sur la cible (un recalage rigide suffit car les traitements sont hypofractionnés donc il y a peu de changement de la cible entre les séances), avec ajustement par le radiothérapeute (notamment par rotation) ;
- recalage déformable de l'IRM initiale sur l'IRM du jour, ensuite application du recalage au CT et propagation des contours ; édition des contours des organes à risque (OAR) et ajustement par le radiothérapeute ;
- contrôle des densités électroniques de l'image recalée ;
- anneaux (*rings*) définis automatiquement autour des contours des OAR pour la planification : il s'agit d'anneaux de 1, 2 ou 3 cm de largeur dans lesquels les OAR sont re-contourés (ils ne re-contourent pas les OARs dans leur globalité) ;
- plan de traitement original recalculé sur l'anatomie du jour ;
- ré-optimisation du plan (environ 2 minutes) : optimisation de la fluence (forme et poids des segments MLC), les angles du bras restant constants ;
- pas de cumul de dose des séances successives car le VUmc estime que les méthodes de cumul de dose après recalage déformable ne sont pas suffisamment maîtrisées à ce jour ;
- double calcul avec le code Monte Carlo intégré et analyse du gamma index entre les deux calculs ; pas de mesures (CQ patient): utilisation de *class solutions* permettant de vérifier le plan (voir section 4.4.2).
- traitement du patient avec suivi du volume cible en temps réel.

A l'UMCU [2]:

Etapas avant le traitement:

- acquisition des données anatomiques initiales : CT de simulation et IRM 1,5 T ;
- calcul du plan de traitement IMRT avec Monaco v5.19.02 ;
- tests de contrôle qualité du plan de traitement (décrits dans la publication de Raaymakers [2]) ; double calcul avec le logiciel OnCentra (voir section 3.5.1.2).

Etapes durant le traitement :

- positionnement du patient sur l'IRM-linac et réalisation de l'IRM du jour ;
- recalage déformable des images initiales sur l'IRM du jour pour obtenir les contours et les valeurs de Hounsfield, avec le logiciel ADMIRE d'Elekta (Version 1.13.3) ; les résultats sont visualisés et vérifiés manuellement et les contours sont édités si nécessaire par le radiothérapeute ;
- calcul du plan IMRT avec ces données en utilisant Monaco v5.19.02 (environ 5 minutes) ; ce plan est examiné manuellement par le radiothérapeute et le physicien médical ; en parallèle, pour l'assurance qualité, le plan est recalculé en utilisant OnCentra ;
- pour vérifier la stabilité du patient après les étapes de contourage et de planification *on-line*, une IRM est répétée et les contours sont superposés sur cette IRM et vérifiés visuellement par le radiothérapeute avant approbation du traitement ;
- traitement du patient avec activation de l'imageur portal pour la validation *off-line* du traitement ; en outre, au cours de l'irradiation, l'UMCU utilise la procédure suivante [2] : une image IRM est acquise et présentée toutes les sept secondes pour le suivi en continu du patient (il ne s'agit pas de l'acquisition en mode ciné et c'est sans conséquences sur le traitement, il s'agit d'un contrôle redondant du patient en plus d'un système de caméra classique).

4.1 Contourage et analyse des images IRM

4.1.1 Définition du GTV : apport de l'IRM

La définition du GTV (*Gross Tumor Volume* : volume tumoral palpable ou visible sur l'examen d'imagerie) est considérée comme le point faible dans la chaîne de traitement en radiothérapie [154]. Plusieurs études ont démontré des variations de contourage du GTV entre différents radiothérapeutes si celui-ci est basé uniquement sur le CT, ces variations étant plus importantes que les variations de positionnement du patient [155-160]. Van Herk a proposé que l'incertitude de contourage soit incorporée dans la définition du PTV (*Planning Target Volume* : volume cible pour la planification) [157], mais ce n'est actuellement pas fait en routine clinique. Pour la prostate, les différences de contourage inter- et intra-radiothérapeute sont très importantes (surtout au niveau de l'apex et des vésicules séminales) [161] ; le volume de la prostate est toujours surestimé sur le CT (30 % en moyenne, même si les parties postérieures manquent souvent) [162] ; les contours obtenus avec l'IRM sont beaucoup plus concordants avec des spécimens de prostatectomie [163, 164].

Du fait que les traitements deviennent de plus en plus précis, avec des gradients de dose élevés autour de la cible, une erreur de contourage du GTV devient problématique (risques de récidives). L'introduction de l'IRM a largement réduit les variations de contourage intra-radiothérapeute pour beaucoup d'indications [158,165-172]. Des recommandations officielles ont été définies concernant la nécessité de disposer d'une IRM pour le contourage pour les cas gynécologiques [173, 174]. L'IRM peut ainsi augmenter le rapport thérapeutique [30] ; Potter a démontré un gain en survie de 10-20 % avec une réduction des morbidités gastro-intestinale et urinaire [175].

Concernant la MRgRT pour les poumons, les arguments en faveur d'utiliser l'IRM sont : meilleur contraste tissu mou, imagerie pour l'adaptation avant et pendant la séance, possibilité de l'IRM fonctionnelle [176]. Actuellement, le *gold standard* pour le contourage pour les traitements poumons est le PET/CT, mais la résolution du PET est limitée et les mouvements ont un impact à cause des temps d'acquisition élevés ; de plus, avec le PET des régions d'inflammation donnent des faux positifs. L'IRM peut aider pour distinguer le bénin du malin (séquences T2, DCE ou DWI). Pour la

détection des ganglions positifs, l'IRM est supérieure au PET (résolution limitée du PET). L'IRM peut en tout cas aider pour le contournage des organes à risque. Cependant, des distorsions jusqu'à 4 mm sont publiées, à cause des effets de susceptibilité (interfaces tissu/air dans les poumons) (voir section 3.1.2) ; des séquences spécifiques doivent être utilisées pour réduire les artéfacts de mouvement. La ventilation pulmonaire devient de plus en plus utilisée comme paramètre fonctionnel, utilisant des gaz (^3He et ^{129}Xe). La décomposition de Fourier offre en même temps un examen de ventilation et de perfusion et permet de voir quelles régions pulmonaires doivent être évitées pendant le traitement.

4.1.2 Impact des distorsions géométriques sur la définition du GTV

Les distorsions géométriques peuvent avoir un impact beaucoup plus important pour la radiothérapie qu'en diagnostic. Pour cette raison, les séquences utilisées pour la radiothérapie doivent être bien sélectionnées, optimisées et contrôlées (voir section 3.1.2). Pour chaque indication il faut déterminer l'impact des distorsions sur la définition du GTV. Si on ne fait pas mieux que 2-3 mm, il vaut mieux utiliser le CT en complément de l'IRM.

4.1.3 Recalage CT-IRM

Actuellement les images CT et IRM sont recalées afin de copier les contours de l'IRM sur le CT de dosimétrie. Les incertitudes liés à ce recalage vont de 2 mm pour le crâne [134, 177] jusqu'à 3 mm pour le pelvis [135]. L'avantage de contourer plus correctement sur l'IRM est partiellement perdu à cause du recalage (voir section 3.4.3). De nouveau l'impact est une dégradation de la couverture du GTV et une augmentation des doses aux organes à risque, surtout pour les traitements utilisant de forts gradients [156]. C'est la justification de la radiothérapie avec IRM seule comme décrit plus haut (voir section 3.4.4) [30, 65, 178, 179].

4.1.4 Validation automatique des contours

Altman et al ont développé une méthode de CQ automatique pour la validation des contours [180]. La méthode peut être utilisée en routine clinique pendant la préparation du traitement mais aussi dans le *workflow* adaptatif. La méthode est basée sur du *machine learning*. Pour une vingtaine de patients, des métriques (volume, forme, distances, niveaux de gris, ...) sont extraites et utilisées pour entraîner un modèle. Pour chaque nouveau patient contourné, ces métriques sont comparées avec le modèle pour valider ou non les contours. Les résultats sont très prometteurs avec une sensibilité de 95 % qui est beaucoup plus élevée que pour une validation manuelle, bien qu'il y ait des faux positifs. Il est à noter que les images utilisées pour l'élaboration du modèle (*machine learning*) et pour les nouveaux patients doivent être acquises avec les mêmes séquences et les mêmes paramètres de séquence IRM.

4.1.5 Suivi du volume cible en temps réel (*gating/tracking*)

L'imagerie IRM des systèmes IRM-linac permet de suivre en temps réel, pendant la séance de traitement, les variations de la position et de la forme du volume cible (*target tracking*) et plus généralement de l'anatomie du patient, y compris les OAR. En fonction de ces variations, le traitement peut être interrompu pendant un certain temps et être repris lors d'un retour de l'anatomie à l'intérieur des limites tolérées, prédéfinies (*gating*).

Sur l'Unity, à ce jour le *gating* se fait manuellement par l'opérateur. Une fonctionnalité de *gating* automatique est en projet pour une commercialisation estimée entre 12 et 30 mois après l'obtention du marquage CE.

Sur le MRIdian, le *gating* est automatique, avec une spécification pour la latence du système inférieure à 350 ms. L'utilisateur définit un plan dans lequel le volume sera suivi ; l'algorithme effectue alors un contournage automatique du

volume dans ce plan et durant le suivi, chaque image est recalée (recalage déformable) au moyen du champ de vecteurs de déformation [181, 182].

4.1.6 Implication et formation des radiothérapeutes et des manipulateurs

Concernant le contourage et l'analyse des images IRM, les radiothérapeutes, les manipulateurs et les dosimétristes sont impliqués dans les différents processus suivants, qui nécessitent une formation spécifique :

- la lecture des images IRM ;
- le contourage (GTV et OAR) sur images IRM ;
- la définition de marges adaptées (GTV -> PTV) ;
- la validation du recalage (IRM-CT, IRM-IRM) ;
- la correction et la validation du contourage automatique lors d'un *workflow* adaptatif (propagation automatique des contours après recalage des images) ;
- le choix du plan pour le *tracking* ;
- la définition des paramètres du *gating* (pour le MRIdian : fenêtre/marge de *gating* autour du volume suivi et pourcentage d'excursion toléré).

4.1.6.1 *Formations délivrées par les constructeurs*

Le programme de formation de ViewRay inclut (Annexe 8) :

- pour les manipulateurs et les dosimétristes :
 - 4 jours chez le constructeur en amont de l'installation (pour 4 personnes au total) concernant la délivrance du traitement et 4 jours concernant la planification, mais ces formations semblent axées sur la maîtrise des systèmes IRM-linac et TPS,
 - 5 jours d'accompagnement sur site durant la première semaine de traitement ;
- pour les radiothérapeutes :
 - 0,5 jour sur site ou par internet durant la phase de mise en service ou durant la phase de mise en route clinique avec accompagnement, concernant la revue et l'approbation des plans, le processus adaptatif *on-line*, le *tracking* de la tumeur et la revue de la délivrance du traitement ; étant donné la durée de la formation, il est peu probable que celle-ci inclue les points cités plus haut.

Elekta a développé un programme de formation dont les grandes lignes ont été transmises au GT :

- visite de préparation et d'implémentation clinique - formation consultative sur site : l'objectif est de donner au client un aperçu du *workflow* clinique avec le MR-linac et de l'aider à comprendre les différences avec son flux de travail actuel, cette visite devant permettre à Elekta de calibrer et d'adapter la formation aux besoins spécifiques du centre ;
- cours applicatifs Elekta MR-linac - Formation sur site : l'objectif est de développer les compétences de base permettant d'apporter, de manière efficiente, des soins MR/RT de qualité sur l'Elekta MR-linac ;
- cours de physique Elekta MR-linac - Formation sur site : l'objectif est d'offrir une formation ciblée aux physiciens pour qu'ils puissent faire fonctionner la machine ;
- cours Elekta MR-linac partie IRM - formation sur site : l'objectif est de bénéficier de l'expertise de Philips sur la partie IRM ;

- support au démarrage clinique - sur site : un expert Elekta est sur place pour assister le client lors du premier patient.

La prise en compte ou non des points cités plus haut pour la formation des radiothérapeutes et des manipulateurs (et des dosimétristes le cas échéant) est à vérifier.

4.1.6.2 Pratiques des centres utilisateurs et recommandations

Au VUmc (MRIdian) :

- il est considéré que le radiothérapeute doit être tout le temps présent à la console de traitement, notamment pour la correction des contours (pas de confiance dans le contournage automatique) ;
- concernant le recalage déformable, le processus d'assurance qualité suivant est mis en place *on-line* pour chaque patient : vérification du contour externe, de l'interface entre les tissus (poches d'air), que les os ne sont pas déformés et qu'ils correspondent à l'IRM ; contrôle des densités électroniques de l'image recalée.

A l'UMCU (Unity) :

- ils ont traité 4 patients en 2017 ;
- sur cette base, ils considèrent que le radiothérapeute doit être présent au pupitre pendant les traitements pour les premiers patients, pour valider, puis qu'une délégation de tâches pourrait être mise en place pour certaines localisations ;
- concernant le recalage déformable, ils ont réalisé un CQ visuel, sans quantification du recalage. Il est à noter que les traitements concernaient le rachis (donc peu de déformations anatomiques d'une séance à l'autre).

Au NKI (Unity) :

- ils ne traitent pas encore de patients et ne font pas encore de recalage déformable (seulement du *virtual couch shift*) ;
- validation *on-line* : à la première séance par un radiothérapeute et par un physicien ; ils sont convaincus que le radiothérapeute n'est pas nécessaire pour les autres séances ;
- formation des radiothérapeutes à la lecture d'images IRM : ils ont un programme de formation ; les radiothérapeutes sont formés par des radiologues.

L'IPC (MRIdian) a prévu, pour les radiothérapeutes et les manipulateurs :

- un transfert sur site de la formation de 4 jours chez le constructeur (formation du constructeur pour les manipulateurs et les dosimétristes), ceci afin de former plus de personnes et d'éviter la perte d'information par compagnonnage ;
- la formation d'un radiothérapeute sur un IRM-linac à l'UCLA (University of California, Los Angeles) ;
- une formation des radiologues vers les radiothérapeutes ainsi que la présence d'un manipulateur du plateau IRM sur l'IRM-linac ;
- une vacation physicien-radiothérapeute chaque jour à la machine (ils n'envisagent pas pour l'instant de délégation aux manipulateurs).

4.2 Moyens de contention

Les spécificités que doivent présenter les moyens de contention pour un IRM-linac sont :

- être IRM-compatibles (champ magnétique, gradients de champ magnétique variables dans le temps, RF) : ils doivent être amagnétiques, non conducteurs de courant électrique (courants induits par un champ magnétique variable) et non réactifs aux RF (voir la section 2.2) ;
- être CT-compatibles (pour modélisation dans le TPS).

L'Unity est fourni avec deux jeux complets de moyens de contention compatibles IRM et CT (Annexe 9), qui prennent en compte les contraintes physiques des deux mondes : sécurité IRM, évitement des boucles d'induction, système d'indexation, compatibilité à la taille du tunnel.

Le MRIdian n'est pas fourni avec des contentions ; cependant le constructeur fournit à l'utilisateur, avec la liste de matériels recommandés et validés par ViewRay, une liste de contentions compatibles IRM (et CT) et commercialisées par des tierces parties [86] (Annexe 7).

Au Henry Ford Cancer Institute à Détroit, l'équipe de radiothérapie utilise un ensemble de contentions compatibles avec une IRM de 1 T utilisée pour la simulation des traitements (Annexe 10) [65].

4.3 Patients porteurs de prothèses métalliques, pacemakers, stents...

Les restrictions/contre-indications de prise en charge de patients pour un traitement avec un IRM-linac concernent :

- le port (interne ou sur la peau) d'implants, prothèses ou dispositifs médicaux (passifs ou actifs) incompatibles IRM : voir la section 2.2 ; pour prévenir ce risque :
 - il est nécessaire d'interroger les patients en amont de leur prise en charge et ensuite au cours de celle-ci, au moyen notamment d'un questionnaire tel que présenté en annexe 11 (fiche de renseignements patient pour un examen TEP IRM, Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière),
 - il est recommandé d'installer un détecteur de métal très sensible à l'entrée de la salle de traitement de l'IRM-linac (cas du VUmc) ;
- une claustrophobie non maîtrisable ; une méthode pour gérer la claustrophobie est l'ajout d'un miroir dans le tunnel de la machine pour que les patients voient l'écran avec l'image de la cible en temps réel, ce qui est apprécié de la plupart des patients (expérience du VUmc).

4.4 Contrôle de qualité du plan de traitement (CQ patient)

Pour un *workflow* adaptatif, un CQ du plan de traitement délivré au patient par mesure dans un fantôme (CQ patient : contrôle de type *end-to-end*) n'est pas envisageable après re-planification à chaque séance, le patient étant sur la table. Le CQ patient du plan prévisionnel peut être réalisé avant le début du traitement du patient (CQ prétraitement), bien que le plan sera adapté (position et anatomie) au moment du traitement ; un CQ patient du plan délivré peut aussi être réalisé après le traitement (CQ post-traitement), comme cela se fait à l'UMCU [183].

4.4.1 Matériel compatible IRM

Plusieurs solutions compatibles IRM sont aujourd'hui commercialisées, sur le point de l'être ou en cours de développement :

- ArcCHECK-MR (Sun Nuclear Corporation, USA):
 - adaptation de l’ArcCHECK conventionnel pour le rendre compatible IRM: le bloc d’alimentation peut être placé en dehors de la ligne de 0,5 mT (voir sections 2.1.3. et 2.2.3),
 - fantôme cylindrique équivalent-eau avec 1386 diodes disposées en spirale et espacées de 10 mm ; un insert en PMMA (ArcCHECK PMMA MultiPlug) peut être placé dans une cavité centrale pour une mesure de dose absolue avec une chambre d’ionisation,
 - il a été testé pour une utilisation avec les systèmes IRM-⁶⁰Co 0,35 T de ViewRay [184] et IRM-linac 1,5 T d’Elekta [185] ; il est actuellement le seul matériel validé par les constructeurs (Annexe 7),
 - les caractéristiques suivantes de la réponse des diodes ont été étudiées par Houweling [185] : la répétabilité, la linéarité de la réponse en fonction de la dose, la dépendance au débit, à la taille du champ et à la dose par pulse, la variation de réponse inter diodes ; les caractéristiques observées sur l’IRM-linac et sur un linac conventionnel n’ont pas montré de différences significatives ;
- MR-Delta4 (ScandiDos, Suède) :
 - prototype (non commercialisé) basé sur le dispositif conventionnel Delta4-PT : retrait des pieds, adaptation des prises réseau, câbles du bloc d’alimentation étendus pour qu’il puisse être placé en dehors de la ligne de 0,5 mT,
 - fantôme cylindrique en PMMA contenant deux panneaux de détecteurs orthogonaux avec 1069 diodes au total, espacées de 5 mm au centre et de 10 mm en périphérie,
 - il a été testé pour une utilisation avec l’IRM-linac 1,5 T d’Elekta [183],
 - les caractéristiques suivantes de la réponse des diodes ont été étudiées par de Vries [183] : la répétabilité, la linéarité de la réponse en fonction de la dose, la dépendance au débit, à la taille du champ, à la dose par pulse et la dépendance angulaire; les caractéristiques de la réponse du MR-Delta4 observées sur l’IRM-linac et sur un linac conventionnel se sont avérées similaires, ainsi que celles du Delta4-PT sur le linac conventionnel ;
- OCTAVIUS® 4D MR + OCTAVIUS® Detector 1500 MR (PTW, Allemagne) :
 - adaptation de l’Octavius 4D, fantôme en polystyrène, dont la commercialisation est prévue pour le dernier trimestre 2018 (voir fiche du constructeur *MR-RT Products*),
 - fantôme cylindrique tournant destiné à être utilisé avec la matrice de détecteurs compatible IRM ($\leq 1,5$ T) OCTAVIUS Detector 1500^{MR} (commercialisée): matrice de 1405 chambres d’ionisation espacées de 7,1 mm ;
- films radiochromiques Gafchromic EBT3 (Ashland, USA) : la réponse des films EBT3 a été étudiée et ils apparaissent compatibles à l’IRM ; ils peuvent donc être utilisés pour des mesures de distribution de dose dans un fantôme pour un CQ patient (voir section 3.2.1) ;
- dosimètre solide radiochromique PRESAGE® (Modus Medical Devices Inc., Canada) : solution compatible IRM permettant une cartographie 3D de la dose avec une haute résolution, avec lecture optique [132] ;
- gels de polymères (en cours de développement) : compatibles IRM, cartographie 3D de la dose, haute résolution, lecture par IRM [186] ;
- gels de Fricke : projet MRgRT II (2019-2022) : le LNHB sera impliqué concernant notamment la dosimétrie pour le contrôle de qualité avec gels de Fricke (voir section 3.3.4).

4.4.2 Pratiques des centres visités

Au VUmc (MRIdian), ils ne réalisent pas de CQ patient individualisé, ils estiment que ce n'est pas nécessaire : ils testent différents protocoles et localisations et définissent des *class solutions*.

Au NKI (Unity) : l'Octavius 4D ne pouvant pas être utilisé à cause du moteur, ils utilisent une méthode pseudo-3D : irradiation d'un fantôme avec le bras à 0°, pour chaque faisceau, puis simulation de la rotation du bras et cumul de dose ; fantôme en forme de « champignon » : une demi-sphère posée sur un parallépipède rectangle ; il n'y a donc pas de vérification de l'influence du bras ni de la transmission du cryostat et de la table.

A l'UMCU (Unity) : dans le cadre du traitement des quatre premiers patients en 2017, ils ont testé différents protocoles d'irradiation (20 plans IMRT : 10 plans avec 3 champs et 10 plans avec 5 champs) avec des films EBT3 et une chambre d'ionisation, pour normaliser les distributions de dose des films, placés dans un fantôme de plaques de polystyrène [2].

4.4.3 Points de vigilance

- La technique de traitement utilisée sur les IRM-linac étant l'IMRT, la résolution des détecteurs utilisés pour mesurer les distributions de dose pour le CQ patient doit être adaptée.
- Etant donné l'influence du champ magnétique sur la lecture des chambres d'ionisation, il faut s'assurer de l'uniformité du champ magnétique (voir section 3.1.3) pour utiliser un dispositif multi-détecteurs de mesure de dose relative avec chambres d'ionisation (cas de l'Octavius).
- Concernant l'ArcCHECK-MR, l'étude de Houweling a montré que [185] :
 - la procédure de calibration fournie en 2016 par le constructeur requiert des tailles de champ allant jusqu'à 27 cm, au-delà des tailles de champ réalisables sur les IRM-linac (voir section 1.3) ;
 - le logiciel utilise un facteur de correction de la taille de champ dépendant du profil et de l'énergie ; ce facteur de correction doit être déterminé sur le modèle clinique de l'IRM-linac (pas sur un prototype) ;
 - la dépendance angulaire n'a pas été étudiée.
- Concernant le MR-Delta4, l'étude de de Vries a montré que [183] :
 - la dépendance au débit de dose est inférieure à 1 %, à l'exclusion du débit de 320 UM/min. (correspondant à une fréquence de pulse de 130 Hz) pour lequel une différence de réponse de 36 % a été observée avec l'IRM-linac ; cela peut s'expliquer par l'absence de signal de *trigger* (pas de possibilité de brancher un câble de *trigger* sur la machine en rotation), avec comme conséquence un problème de synchronisation entre la lecture du détecteur et les pulses de l'IRM-linac ; le même problème est à prévoir pour les fréquences double ou moitié ;
 - de petits volumes d'air (taille jusqu'à plusieurs millimètres) sont présents autour des diodes, pouvant expliquer la variation angulaire de sensibilité (la différence maximale de réponse entre deux points est de 11,8 % pour un angle du bras de 270°).
- Les éventuelles recommandations fournies par les constructeurs sur les matériels et les méthodes de contrôle qualité patient nécessitent une analyse critique des utilisateurs.
- Le référentiel national concernant les contrôles qualité en RCMI doit être actualisé et prendre en compte les IRM-linac [94].

Liste des références

- [1] J. J. W. Lagendijk et al. MRI/linac integration. *Radiother. Oncol.* 86, 25-29 (2008).
- [2] B. W. Raaymakers et al. First patients treated with a 1.5 T MRILinac: clinical proof of concept of a high-precision, high-field MRI guided radiotherapy treatment. *Phys. Med. Biol.* 62, L41-L50 (2017).
- [3] MRIdian Linac Advantage, L-0083 Rev. D. ViewRay (2017).
- [4] Site Planning Guide, MRIdian Linac, L-0077 Rev. A. ViewRay (2017).
- [5] Operator's Manual for the MRIdian Linac System Version 5, L-0086 MRIdian Linac User Manual. ViewRay (2017).
- [6] E. Berenger et al. ESTRO 2017 : état de l'art en radiothérapie. *IRBM News* 2017, 38 (6) (2017).
- [7] D. J. O'Brien et al. Dosimetry in the presence of strong magnetic fields, *IOP Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series* 847, 012055 (2017).
- [8] Site Planning Quick Guide for Atlantic, Document Number 1512118 R6. Elekta (2016).
- [9] S. J. Woodings et al. Beam characterisation of the 1.5 T MRI-linac. *Phys. Med. Biol.* 63, 085015 (2018).
- [10] L. G. W. Kerkmeijer et al. The MRI-Linear Accelerator Consortium : Evidence-Based Clinical Introduction of an Innovation in Radiation Oncology Connecting Researchers, Methodology, Data Collection, Quality Assurance, and Technical Development, *Frontiers in Oncology*, Vol. 6, Art. 215 (2016).
- [11] M. Glitzner et al. OC-0189 First MLC-tracking on the 1.5T MR-linac system. *Radiother. Oncol.* 127, Suppl. 1, S101 (2018).
- [12] S. Y. Tari et al. A non-axial superconducting magnet design for optimized patient access and minimal SAD for use in a Linac-MR hybrid: proof of concept. *Phys. Med. Biol.* 62, N147-N160 (2017).
- [13] P. J. Keall et al. The Australian Magnetic Resonance Imaging-Linac Program, *Semin. Radiat. Oncol.* 24, 203-206 (2014).
- [14] A. Delmas et al. Décret n° 2016-1074 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques - Application à l'imagerie par résonance magnétique. *Radioprotection*, 52 (3), 189-197 (2017).
- [15] J. G. M. Kok et al. Installation of the 1.5 T MRI accelerator next to clinical accelerators: impact of the fringe field. *Phys. Med. Biol.* 54, N409-N415 (2009).
- [16] T. Perik et al. OC-0438: The impact of a 1.5 T MR-Linac fringe field on neighbouring linear accelerators. *Radiother. Oncol.* 123, Suppl. 1, S230-S231 (2017).
- [17] T. Perik et al. The impact of a 1.5 T MRI linac fringe field on neighbouring linear accelerators. *Physics and Imaging in Radiat. Oncol.* 4, 12-16 (2017).
- [18] Marlin 1.5T Planning Reference Data, DMR190651 Rev. 08. Philips Healthcare (2017).
- [19] 1512188_Atlantic_SPQGV07_Appendix_8 1. Elekta.

- [20] DIRECTIVE 2013/35/UE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 26 juin 2013 concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques). Journal officiel de l'Union européenne du 29.6.2013.
- [21] Guide non contraignant de bonnes pratiques pour la mise en œuvre de la directive 2013/35/UE « Champs électromagnétiques », Volume 1 - Guide pratique. Union Européenne (2015).
- [22] Décret n° 2016-1074 du 3 août 2016 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux champs électromagnétiques. JORF du 6 août 2016.
- [23] RECOMMANDATION DU CONSEIL du 12 juillet 1999 relative à la limitation de l'exposition du public aux champs électromagnétiques (de 0 Hz à 300 GHz). 1999/519/CE. Journal officiel des Communautés européennes du 30.7.1999.
- [24] Décret n°2002-775 du 3 mai 2002 pris en application du 12° de l'article L. 32 du code des postes et télécommunications et relatif aux valeurs limites d'exposition du public aux champs électromagnétiques émis par les équipements utilisés dans les réseaux de télécommunication ou par les installations radioélectriques. JORF du 5 mai 2002.
- [25] Arrêté du 5 décembre 2016 relatif aux grandeurs physiques que représentent les valeurs limites d'exposition professionnelle et les valeurs déclenchant l'action décrivant l'exposition à des champs électromagnétiques en milieu de travail. JORF du 10 décembre 2016.
- [26] INRS. Rayonnements optiques et électromagnétiques au travail - Exposition du travailleur en environnement IRM. Hygiène et sécurité au travail, hors-série. Décembre 2016.
- [27] INRS. Fiche ED 4206 - Champs électromagnétiques. Mai 2004.
- [28] ACR Guidance Document on MR Safe Practices: 2013. Journal of magnetic resonance imaging 37, 501-530 (2013).
- [29] Avis IRSN n°2014-0091 sur la compatibilité des dosimètres opérationnels disponibles sur le marché avec les modalités d'imagerie mixte incluant une IRM. Mars 2014.
- [30] A. M. Owrangi et al. MRI-only treatment planning: benefits and challenges. Phys. Med. Biol. 63, 05TR01 (2018).
- [31] SFPM. Contrôle de qualité spécifique en IRM : développement et réalisation d'un objet-test multimodal. Rapport SFPM N°23 (2007).
- [32] J. Weygand et al. Spatial Precision in Magnetic Resonance Imaging-Guided Radiation Therapy: The Role of Geometric Distortion. Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys. 95 (4), 1304-1316 (2016).
- [33] E. S. Paulson et al. Consensus opinion on MRI simulation for external beam radiation treatment planning. Radiother. Oncol. 121, 187-192 (2016).
- [34] R. G. Price et al. Technical Note: Characterization and correction of gradient nonlinearity induced distortion on a 1.0 T open bore MR-SIM. Med. Phys. 42 (10), 5955-5960 (2015).
- [35] Z. Caramanos et al. Gradient distortions in MRI: Characterizing and correcting for their effects on SIENA-generated measures of brain volume change. NeuroImage 49, 1601-1611 (2010).

- [36] N. Maisuka et al. Improved volumetric measurement of brain structure with a distortion correction procedure using an ADNI phantom. *Med. Phys.* 40 (6), 062303 (2013).
- [37] Y. Yan et al. A methodology to investigate the impact of image distortions on the radiation dose when using magnetic resonance images for planning. *Phys. Med. Biol.* 63, 085005 (2018).
- [38] H. Wang et al. Patient-induced susceptibility effect on geometric distortion of clinical brain MRI for radiation treatment planning on a 3T scanner. *Phys. Med. Biol.* 58, 465-477 (2013).
- [39] M. Reishert et al. Metal artefact reduction in MRI at both 1.5 and 3.0 T using slice encoding for metal artefact correction and view angle tilting. *Br. J. Radiol.* 88, 20140601 (2015).
- [40] J. Emmerich et al. Technical Note: On the size of susceptibility-induced MR image distortions in prostate and cervix in the context of MR-guided radiation therapy. *Med. Phys.* 45 (4), 1586-1593 (2018).
- [41] A. Alaux. *L'image par résonance magnétique*. Sauramps Médical (1994).
- [42] S. J. Hoogcarpsel et al. Characterization of the first RF coil dedicated to 1.5 T MR guided radiotherapy. *Phys. Med. Biol.* 63, 025014 (2018).
- [43] AAPM TG 1 report N° 100. Acceptance testing and quality assurance procedures for magnetic resonance imaging (2010).
- [44] NEMA standards publication MS 1-2008. Determination of Signal-to-Noise Ratio (SNR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (R2014).
- [45] NEMA standards publication MS 2-2008. Determination of Two-Dimensional Geometric Distortion in Diagnostic Magnetic Resonance Images (R2014).
- [46] NEMA standards publication MS 3-2008. Determination of Image Uniformity in Diagnostic Magnetic Resonance Images (R2014).
- [47] NEMA standards publication MS 4-2010. Acoustic Noise Measurement Procedure for Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (MRI) Devices (2010).
- [48] NEMA standards publication MS 5-2010. Determination of Slice Thickness in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (2010).
- [49] NEMA standards publication MS 6-2008. Determination of Signal-to-Noise Ratio and Image Uniformity for Single-Channel, Non-Volume Coils in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (MRI) (R2014).
- [50] NEMA standards publication MS 8-2016. Characterization of the Specific Absorption Rate (SAR) for Magnetic Resonance Imaging Systems (2016).
- [51] NEMA standards publication MS 9-2008. Characterization of Phased Array Coils for Diagnostic Magnetic Resonance Images (MRI) (R2014).
- [52] NEMA standards publication MS 10-2010. Determination of Local Specific Absorption Rate (SAR) in Diagnostic Magnetic Resonance Imaging (MRI) (2010).

- [53] B. Fraass et al. AAPM TG 53. Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* 25 (10), 1773-1829 (1998).
- [54] K. K. Brock et al. Use of image registration and fusion algorithms and techniques in radiotherapy: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 132. *Med. Phys.* 44 (7), e43-e76 (2017).
- [55] ACR. Site Scanning Instructions for Use of the MR Phantom for the ACR MRI Accreditation Program. The American College of Radiology (2002).
- [56] ACR. Phantom Test Guidance for the ACR MRI Accreditation Program. The American College of Radiology (2005).
- [57] ACR. ACR MR Accreditation Program - Testing instructions. The American College of Radiology (2017).
- [58] ACR MRI Quality Control Manual. The American College of Radiology (2004).
- [59] ACR. MRI Quality Control Manual. The American College of Radiology (2015).
- [60] J. Wang et al. Assessment of image quality and scatter and leakage radiation of an integrated MR-LINAC system. *Med. Phys.* 45 (3), 1204-1209 (2018).
- [61] ACR-AAPM Technical standard for diagnostic medical physics performance monitoring of magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The American College of Radiology (2014).
- [62] Device acceptance: MRI, FTP-01, Rev. F, FM02-05, Rev1. ViewRay (2014).
- [63] Acceptance Test Procedure for MRIdian Linac System, ATP-20000, Revision A. ViewRay (2017).
- [64] Functional Test Procedure for the MRIdian Linac, FTP-06, Revision B. ViewRay (2017).
- [65] C. K. Glide-Hurst. Initial clinical experience with a radiation oncology dedicated open 1.0T MR-simulation. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 16 (2), 218-240 (2015).
- [66] SFPM. Radiothérapie Guidée par l'Image. Contrôle de qualité des équipements à rayons X. Rapport SFPM N° 29.
- [67] A. J. E. Raaijmakers et al. Experimental verification of magnetic field dose effects for the MRI-accelerator. *Phys. Med. Biol.* 52, 4283-4291 (2007).
- [68] A. J. E. Raaijmakers et al. Magnetic-field-induced dose effects in MR-guided radiotherapy systems: dependence on the magnetic field strength. *Phys. Med. Biol.* 53 909-923 (2008).
- [69] K. Smit et al. Performance of a multi-axis ionization chamber array in a 1.5 T magnetic field. *Phys. Med. Biol.* 59, 1845-1855 (2014).
- [70] D. J. O'Brien et al. Monte Carlo study of the chamber-phantom air gap effect in a magnetic field. *Med. Phys.* 44 (7), 3830-3838 (2017).
- [71] D. J. O'Brien et al. Relative dosimetry with an MR-linac: Response of ion chambers, diamond, and diode detectors for off-axis, depth dose, and output factor measurements. *Med. Phys.* 45 (2), 884-897 (2018).
- [72] D. Paynter et al. Characterisation of flattening filter free (FFF) beam properties for initial beam set-up and routine QA, independent of flattened beams. *Phys. Med. Biol.* 63, 015021 (2018).

- [73] Van den Wollenberg et al. EP 2071: Determination of the flattening filter free beam penumbra of the MR-Linac without a reference. *Radiother. Oncol.* 127, Suppl. 1, S1135 (2018).
- [74] A. Fogliata et al. Definition of parameters for quality assurance of flattening filter free (FFF) photon beams in radiation therapy. *Med. Phys.* 39 (10), 6455-6464 (2012).
- [75] A. Clivio et al. On the determination of reference levels for quality assurance of flattening filter free photon beams in radiation therapy. *Med. Phys.* 41 (2), 021713-1 (2014).
- [76] Y. Xiao et al. Flattening filter-free accelerators: a report from the AAPM Therapy Emerging Technology Assessment Work Group. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 16 (3), 12-29 (2015).
- [77] O. Green et al. TH-CD-304-07: Chamber Volume Effect On Absolute Dosimetry in A Magnetic Field. *Med. Phys.* 42 (6), 3724 (2015).
- [78] O. Green et al. SU-F-T-472: Validation of Absolute Dose Measurements for MR-IGRT With and Without Magnetic Field. AAPM 58th Annual Meeting. AAPM Virtual Library (2016).
- [79] P. R. Almond et al. AAPM's TG-51 protocol for clinical reference dosimetry of high-energy photon and electron beams. *Med. Phys.* 26, 1847-1870 (1999).
- [80] S. J. Woodings et al. Performance of a PTW 60019 microDiamond detector in a 1.5 T MRI-linac. *Phys. Med. Biol.* 63, 05NT04 (2018).
- [81] A. Ralston et al. Over-response of synthetic microdiamond detectors in small radiation fields. *Phys. Med. Biol.* 59, 5873-5881 (2014).
- [82] F. J. Reynoso et al. Technical Note: Magnetic field effects on Gafchromic-film response in MR-IGRT. *Med. Phys.* 43 (12), 6552-6556 (2016).
- [83] B. Delfs et al. Magnetic fields are causing small, but significant changes of the radiochromic EBT3 film response to 6 MV photons. *Phys. Med. Biol.* 63, 035028 (2018).
- [84] D. Barten et al. OC-0231: The suitability of Radiochromic Film in 0.35 T Magnetic field C0-60 compared with conventional 6 MV. *Radioth. Oncol.* 123, S115 (2017).
- [85] Y. Roed et al. PO-0763: Characterizing the Response of EBT3 Film in 1.5 T Magnetic Field. *Radioth. Oncol.* 123, S403 (2017).
- [86] List of RT accessories compatible with MRIdian Linac, updated Oct 17. Viewray (2017).
- [87] S. Goddu et al. WE-G-BRB-08: TG-51 Calibration of First Commercial MRI-Guided IMRT System in the Presence of 0.35 Tesla Magnetic Field. *Med. Phys.* 39, 3968 (2012).
- [88] IAEA TRS 398: Absorbed dose determination in external beam radiotherapy: An international code of practice for dosimetry based on standards of absorbed dose to water. IAEA Technical Report Series No. 398, IAEA (2000).
- [89] I. J. Das et al. AAPM TG 106. Accelerator beam data commissioning equipment and procedures: Report of the TG-106 of the Therapy Physics Committee of the AAPM. *Med. Phys.* 35 (9), 4186-4215 (2008).

- [90] E. E. Klein et al. AAPM TG 142. Task Group 142 report: Quality assurance of medical accelerator. *Med. Phys.* 36 (9), 4197-4212 (2009).
- [91] K. Smith et al. AAPM MPPG. AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.a.: Linear accelerator performance tests. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 18 (4), 23-39 (2017).
- [92] K. Smit et al. Towards reference dosimetry for the MR-linac: magnetic field correction of the ionization chamber reading. *Phys. Med. Biol.* 58, 5945-5957 (2013).
- [93] J. M. Pollard et al. The future of image-guided radiotherapy will be MR guided. *Br. J. Radiol.* 90, 20160667 (2017).
- [94] SFPM. Contrôles de qualité en radiothérapie conformationnelle avec modulation d'intensité. Rapport SFPM N° 26 (2010).
- [95] IAEA TRS 483: Dosimetry of Small Static Fields Used in External Beam Radiotherapy: An International Code of Practice for Reference and Relative Dose Determination. IAEA Technical Report Series No. 483, IAEA (2017).
- [96] J. Wolthaus et al. TH-CD-BRA-03: Direct measurement of magnetic field correction factors, K_Q,B , for application in future codes of practice for reference dosimetry. 58th Meeting of the AAPM (2016).
- [97] B. van Asselen et al. A formalism for reference dosimetry in photon beams in the presence of a magnetic field. *Phys. Med. Biol.* 63, 125008 (2018).
- [98] L. de Prez A water calorimeter for on-site absorbed dose to water calibrations in ^{60}Co and MV-photon beams including MRI incorporated treatment equipment. *Phys. Med. Biol.* 61, 5051-5076 (2016).
- [99] L. de Prez et al. TH-CD-BRA-05: First Water Calorimetric D_w Measurement and Direct Measurement of Magnetic Field Correction Factors, K_Q,B , in a 1.5 T B-Field of An MRI Linac. 58th Meeting of the AAPM (2016).
- [100] D. J. O'Brien et al. Reference dosimetry in magnetic fields: formalism and ionization chamber correction factors. *Med. Phys.* 43 (8), 4915-4927 (2016).
- [101] R. Alfonso et al. A new formalism for reference dosimetry of small and nonstandard fields. *Med. Phys.* 35, 5179-5186 (2008).
- [102] S. Pojtinger et al. Ionization chamber correction factors for MR-linacs. *Phys. Med. Biol.* 63, 11NT03 (2018).
- [103] V. N. Malkov et al. Monte Carlo study of ionization chamber magnetic field correction factors as a function of angle and beam quality. *Med. Phys.* 45 (2), 908-925 (2018).
- [104] C. K. Spindeldreier et al. Radiation dosimetry in magnetic fields with Farmer-type ionization chambers: determination of magnetic field correction factors for different magnetic field strengths and field orientations. *Phys. Med. Biol.* 62, 6708-6728 (2017).
- [105] I. Meijssing et al. Dosimetry for the MRI accelerator: the impact of a magnetic field on the response of a Farmer NE2571 ionization chamber. *Phys. Med. Biol.* 54, 2993-3002 (2009).
- [106] S. L. Hackett et al. Consequences of air around an ionization chamber: Are existing solid phantoms suitable for reference dosimetry on an MR-linac? *Med. Phys.* 43 (7), 3961-3968 (2016).

- [107]J. Agnew et al. Quantification of static magnetic field effects on radiotherapy ionization chambers. *Phys. Med. Biol.* 62, 1731-1743 (2017).
- [108]J. Page : Développement et validation de l'application de la force de Lorentz dans le modèle aux moments entropiques M1. Etude de l'effet du champ magnétique sur le dépôt de dose en radiothérapie externe. Thèse (2018).
- [109]A. J. E. Raaijmakers et al. Integrating a MRI scanner with a 6 MV radiotherapy accelerator: impact of the surface orientation on the entrance and exit dose due to the transverse magnetic field. *Phys. Med. Biol.* 52, 929-939 (2007).
- [110]A. J. E. Raaijmakers et al. Dose optimization for the MRI-accelerator: IMRT in the presence of a magnetic field. *Phys. Med. Biol.* 52, 7045-7054 (2007).
- [111]B. W. Raaymakers et al. Integrating a 1.5 T MRI scanner with a 6 MV accelerator: proof of concept. *Phys. Med. Biol.* 54, N229-N237 (2009).
- [112]B. G. Fallone et al. First MR images obtained during megavoltage photon irradiation from a prototype integrated linac-MR system. *Med. Phys.* 36 (6), 2084-2088 (2009).
- [113]J. St. Aubin et al. A deterministic solution of the first order linear Boltzmann transport equation in the presence of external magnetic fields. *Med. Phys.* 42 (2), 780-793 (2015).
- [114]C. Kirkby et al. Patient dosimetry for hybrid MRI-radiotherapy systems. *Med. Phys.* 35 (3), 1019-1027 (2008).
- [115]F. Costa et al. Development of a methodology to study the effect of magnetic field on dose distributions in an MR-linac, using PRESAGE® and Monte Carlo calculations. *IOP Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series* 847, 012058 (2017).
- [116]A. Keyvanloo et al. Minimal skin dose increase in longitudinal rotating biplanar linac-MR systems: examination of radiation energy and flattening filter design. *Phys. Med. Biol.* 61, 3527-3539 (2016).
- [117]A. Pfaffenberger: Dose Calculation Algorithms for Radiation Therapy with an MRI-Integrated Radiation Device. PhD Thesis, German Cancer Research Center (DKFZ) (2013).
- [118]S. B. Ahmad et al. Evaluation of a commercial linac based Monte Carlo dose calculation algorithm with GEANT4. *Med. Phys.* 43 (2), 894-907 (2016).
- [119]Y. Wang et al. A GPU-accelerated Monte Carlo dose calculation platform and its application toward validating an MRI-guided radiation therapy beam model. *Med. Phys.* 43 (7), 4040-4052 (2016).
- [120]J. Page et al. Introduction of external magnetic fields in entropic moment modelling for radiotherapy. *Phys. Med.* 42, 313-318 (2017).
- [121]S. L. Hackett et al. Spiraling contaminant electrons increase doses to surfaces outside the photon beam of an MRI-linac with a perpendicular magnetic field. *Phys. Med. Biol.* 63, 095001 (2018).
- [122]G. H. Bol et al. Fast online Monte Carlo-based IMRT planning for the MRI linear accelerator. *Phys. Med. Biol.* 57, 1375-1385 (2012).

- [123]I. Kawrakow et al. 3D electron dose calculation using a voxel based Monte Carlo algorithm (VMC). *Med. Phys.* 23, 445-457 (1996).
- [124]I. Kawrakow and M. Fippel. Investigation of variance reduction techniques for Monte Carlo photon dose calculation using XVMC. *Phys. Med. Biol.* 45, 2163-2183 (2000).
- [125]J. Venselaar et al. Tolerances for the accuracy of photon beam dose calculations of treatment planning systems. *Radiother. Oncol.* 60, 191-201 (2001).
- [126]SFPM. Recommandations pour la mise en service et l'utilisation d'un système de planification de traitement en radiothérapie (TPS). Rapport SFPM N° 27 (2010).
- [127]ESTRO. Quality assurance of treatment planning systems; practical examples for non-IMRT photon beams. Booklet N° 7 (2004).
- [128]ICRU. Use of Computers in External Beam Radiotherapy Procedures with High-Energy Photons and Electrons. Report 42 (1987).
- [129]ESTRO. Guidelines for the verification of IMRT. Booklet N° 9 (2008).
- [130]IAEA. Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer. Technical Reports Series n° 430. International Atomic Energy Agency, Vienna (2004).
- [131]IAEA. Commissioning of Radiotherapy Treatment Planning Systems: Testing for Typical External Beam Treatment Techniques. TECDOC n° 1583. International Atomic Energy Agency, Vienna (2008).
- [132]S. Mein et al. Development of a 3D remote dosimetry protocol compatible with MRgIMRT. *Med. Phys.* 44 (11), 6018-6028 (2017).
- [133]I. Torres-Xirau et al. Characterization of the a-Si EPID in the unity MR-linac for dosimetric applications. *Phys. Med. Biol.* 63, 025006 (2018).
- [134]K. Ulin et al. Results of a multi-institutional benchmark test for cranial CT/MR image registration. *Int. J. Rad. Onc. Biol. Phys.* 77 (5), 1584-1589 (2010).
- [135]D. Wang and D. Dordrell. Geometric distortion in structural magnetic resonance imaging. *Curr. Med. Imaging Rev.* 1, 49-60 (2005).
- [136]N. Tyagi et al. Dosimetric and workflow evaluation of first commercial synthetic CT software for clinical use in pelvis. *Phys. Med. Biol.* 62, 2961-2975 (2017).
- [137]Y. Yang et al. Accuracy of UTE-MRI-based patient setup for brain cancer radiation therapy. *Med. Phys.* 43, 262-267 (2016).
- [138]R. Kemppainen et al. Accuracy and precision of patient positioning for pelvic MR-only radiation therapy using digitally reconstructed radiographs. *Phys. Med. Biol.* 63, 055009 (2018).
- [139]D. Sarrut et al. Deformable image registration applied to lung SBRT: Usefulness and limitations *Phys. Med.* 44, 108-112 (2017).

- [140]K. Mittauer et al. TU-D-FS4-1: Validation Phantom of Dosimetric and Deformable Accuracy for Purposes of Commissioning An MR-Guided Online Adaptive Radiotherapy (ART) Program. 59th Meeting of the AAPM (2017).
- [141]G. Loi et al. Performance of commercially available deformable image registration platforms for contour propagation using patient-based computational phantoms: A multi-institutional study. *Med. Phys.* 45 (2), 748-757 (2018).
- [142]Y. Feng et al. A comparative study of automatic image segmentation algorithms for target tracking in MR-IGRT. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 17 (2), 441-460 (2016).
- [143]D. Pasquier et al. MRI alone simulation for conformal radiation therapy of prostate cancer: technical aspects. 28th IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBS), Annual International Conference, Aug 30-Sept 3, New York City (2006).
- [144]C. Boydev et al. Zero TE MRI-only treatment planning for radiation therapy of brain tumors after resection. *Phys. Med.* 42, 332-338 (2017).
- [145]J. Sempau et al. DPM, a fast, accurate Monte Carlo code optimized for photon and electron radiotherapy treatment planning dose calculations. *Phys. Med. Biol.* 45 (8), 2263-2291 (2000).
- [146]S Hackett et al. SU-F-J-148: A collapsed cone algorithm can be used for quality assurance for monaco treatment plans for the MR-linac. *Med. Phys.* 43 (6), 3441 (2016).
- [147]A. Pollitt et al. EP-2158: Feasibility of Mobius 3D as an independent MU checker for the adaptive work flow on the MR-Linac. *ESTRO 37*, 20-24 April, Barcelona, Spain (2018).
- [148]G.-P. Chen et al. Technical Note: Development and performance of a software tool for quality assurance of online replanning with a conventional Linac or MR-Linac. *Med. Phys.* 43 (4), 1713-1719 (2016).
- [149]I. Torres-Xirau et al. OC-0298: EPID dosimetry at the MR-Linac using a back-projection algorithm: proof of concept. *ESTRO 37*, 20-24 April, Barcelona, Spain (2018).
- [150]M. Reilly et al. SU-F-T-324: Experimental Measurement of Optically Stimulated Luminescence Detectors in a MR-IGRT Environment Toward Assessing Magnetic Field Effects On These Devices and Their Use as An In-Vivo Dosimeter. 58th Meeting of the AAPM (2016).
- [151]N. Knutson et al. SU-E-T-494: A MOSFET-Based In-Vivo Dosimetry System for MR Image-Guided Radiation Therapy (MR-IGRT). 58th Meeting of the AAPM (2016).
- [152]SFPM. Guide pour la pratique quotidienne de la Dosimétrie in Vivo en radiothérapie externe. Rapport SFPM (2008).
- [153]IRSN. Etat de l'art de la dosimétrie dite « de transit » pour un contrôle de la dose in vivo en radiothérapie en France sur la dosimétrie de transit. Rapport n° PSE-SANTE/SER/2018-00003 (2018).
- [154]C. Njeh et al. Tumor delineation: the weakest link in the search for accuracy in radiotherapy. *J. Med. Phys.* 33, 136-140 (2008).
- [155]E. Weiss and C. F. Hess. The impact of gross tumor volume (GTV) and clinical target volume (CTV) definition on the total accuracy in radiotherapy. *Strahlentherapie Onkol.* 179, 21-30 (2003).

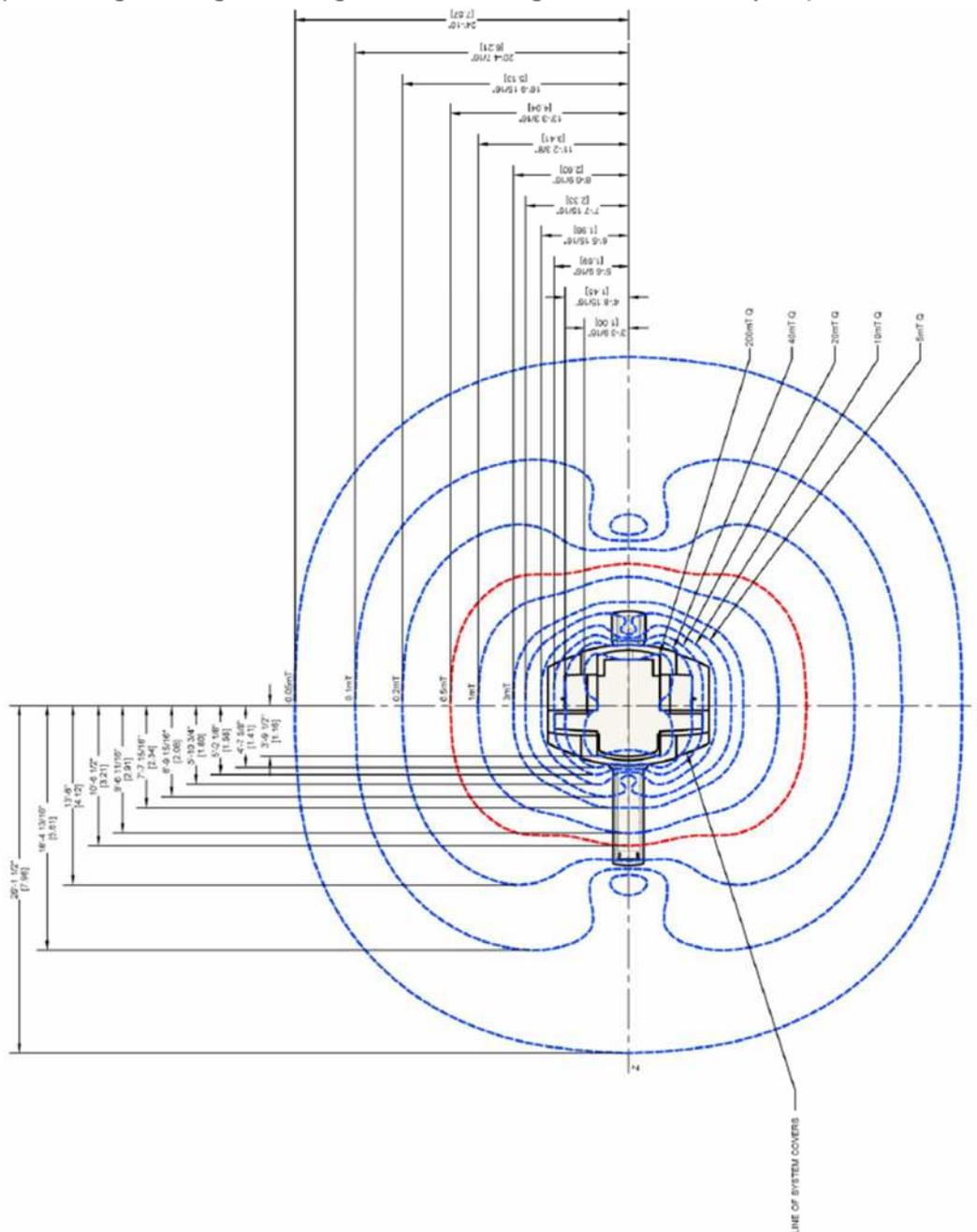
- [156]E. Weiss et al. Conformal radiotherapy planning of cervix carcinoma: differences in the delineation of the clinical target volume: a comparison between gynaecologic and radiation oncologists. *Radiother. Oncol.* 67, 87-95 (2003).
- [157]M. Van Herk. Errors and margins in radiotherapy. *Semin. Radiat. Oncol.* 14, 52-64 (2004).
- [158]C. Rasch et al. Target definition in prostate, head, and neck. *Semin. Radiat. Oncol.* 15, 136-45 (2005).
- [159]H. Vorwerk et al. The delineation of target volumes for radiotherapy of lung cancer patients. *Radiother. Oncol.* 91, 455-60 (2009).
- [160]A. M. van Mourik et al. Multiinstitutional study on target volume delineation variation in breast radiotherapy in the presence of guidelines. *Radiother. Oncol.* 94, 286-91 (2010).
- [161]A. J. McPartlin et al. MRI-guided prostate adaptive radiotherapy - A systematic review. *Radiother. Oncol.* 119, 371-380 (2016).
- [162]Z. Gao et al. A study of prostate delineation referenced against a gold standard created from the visible human data. *Radiother. Oncol.* 85, 239-246 (2007).
- [163]J. Sosna et al. Determinations of prostate volume at 3-tesla using an external phased array coil: comparison to pathologic specimens. *Acad. Radiol.* 10, 846-853 (2003).
- [164]C. W. Jeong et al. Comparison of prostate volume measured by transrectal ultrasonography and MRI with the actual prostate volume measured after radical prostatectomy. *Urol. Int.* 81, 179-185 (2008).
- [165]C. Rasch et al. Definition of the prostate in CT and MRI: a multi-observer study. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 43, 57-66 (1999).
- [166]M. Jolicoeur et al. Localization of the surgical bed using supine magnetic resonance and computed tomography scan fusion for planification of breast interstitial brachytherapy. *Radiother. Oncol.* 100, 480-484 (2011).
- [167]M. Giezen et al. MRI- versus CT-based volume delineation of lumpectomy cavity in supine position in breast-conserving therapy: an exploratory study. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 82, 1332-1340 (2012).
- [168]E. L. Chang et al. Evaluation of peritumoral edema in the delineation of radiotherapy clinical target volumes for glioblastoma. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 68, 144-150 (2007).
- [169]M. Debois et al. The contribution of magnetic resonance imaging to the three-dimensional treatment planning of localized prostate cancer. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 45, 857-865 (1999).
- [170] S. Wachter et al. Interobserver comparison of CT and MRIbased prostate apex definition. Clinical relevance for conformal radiotherapy treatment planning. *Strahlentherapie Onkol.* 178, 263-268 (2002).
- [171]B. Hentschel et al. Definition of the CTV prostate in CT and MRI by using CT-MRI image fusion in IMRT planning for prostate cancer. *Strahlentherapie Onkol.* 187, 183-190 (2011).
- [172] P.L. Nguyen et al. ACR appropriateness criteria(R) definitive external-beam irradiation in stage T1 and T2 prostate cancer. *Am. J. Clin. Oncol.* 37, 278-288 (2014).
- [173]H. A. Gay et al. Pelvic normal tissue contouring guidelines for radiation therapy: a radiation therapy oncology group consensus panel atlas. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 83, e353-362 (2012).

- [174]R. Potter et al. Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO working group (II): concepts and terms in 3D image-based treatment planning in cervix cancer brachytherapy—3D dose volume parameters and aspects of 3D image-based anatomy, radiation physics, radiobiology. *Radiother. Oncol.* 78, 67-77 (2006).
- [175]R. Potter et al. Clinical impact of MRI assisted dose volume adaptation and dose escalation in brachytherapy of locally advanced cervix cancer. *Radiother. Oncol.* 83, 148-155 (2007).
- [176]M. J. Menten et al. MRI-guided lung SBRT: Present and future developments. *Phys. Med.* 44, 139-149 (2017).
- [177]M. van Herk and H. M. Kooy. Automatic three-dimensional correlation of CT-CT, CT-MRI, and CT-SPECT using chamfer matching. *Med. Phys.* 21 (7), 1163-1178 (1994).
- [178]S. Devic. MRI simulation for radiotherapy treatment planning. *Med. Phys.* 39 (11), 6701-6711 (2012).
- [179]M. Kapanen et al. Commissioning of MRI-only based treatment planning procedure for external beam radiotherapy of prostate. *Magn. Reson. Med.* 70, 127-135 (2013).
- [180]M. B. Altman et al. A framework for automated contour quality assurance in radiation therapy including adaptive techniques. *Phys. Med. Biol.* 60, 5199-5209 (2015).
- [181]D. L. Saenz et al. Characterization of a 0.35T MR system for phantom image quality stability and in vivo assessment of motion quantification, *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 16 (6), 30-40 (2015).
- [182]J. M. Lamb et al. Dosimetric validation of a magnetic resonance image gated radiotherapy system using a motion phantom and radiochromic film. *J. Appl. Clin. Med. Phys.* 18 (3), 163-169 (2017).
- [183]J. H. W. de Vries et al. Characterization of a prototype MR-compatible Delta4 QA system in a 1.5 tesla MR-linac. *Phys. Med. Biol.* 63, 02NT02 (2018).
- [184]H. H. Li et al. Patient-Specific Quality Assurance for the Delivery of ^{60}Co Intensity Modulated Radiation Therapy Subject to a 0.35-T Lateral Magnetic Field. *Int. J. Radiat. Oncol. Biol. Phys.* 91 (1), 65-72 (2015).
- [185]A. C. Houweling et al. Performance of a cylindrical diode array for use in a 1.5 T MR-linac. *Phys. Med. Biol.* 61, N80-N89 (2016).
- [186]Y. Roed et al. The potential of polymer gel dosimeters for 3D MR-IGRT quality assurance. 9th International Conference on 3D Radiation Dosimetry. *IOP Conf. Series: Journal of Physics: Conf. Series* 847, 012059 (2017).

Annexe 1 CHAMP MAGNETIQUE AUTOUR DU MRIDIAN

1.1 Vue de haut - Conditions normales

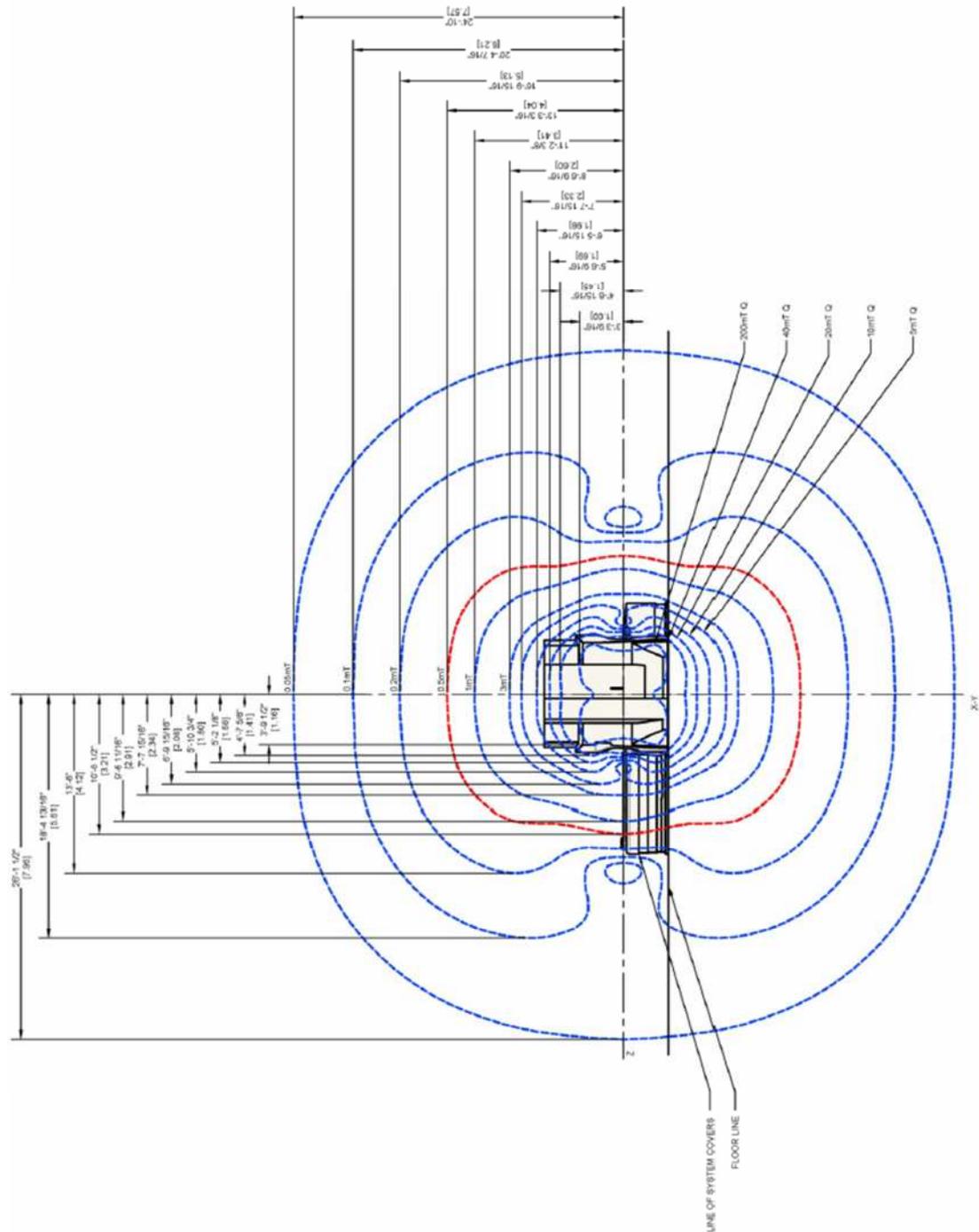
Magnetic Fringe Fields – Plan View (Millitesla (mT)) – Normal Field Plot (0.5 mT field in red)
(Note all fringe field diagrams in this guide are taken through the isocenter of the system)



Extrait du manuel d'installation [4].

1.2 Vue de côté - Conditions normales

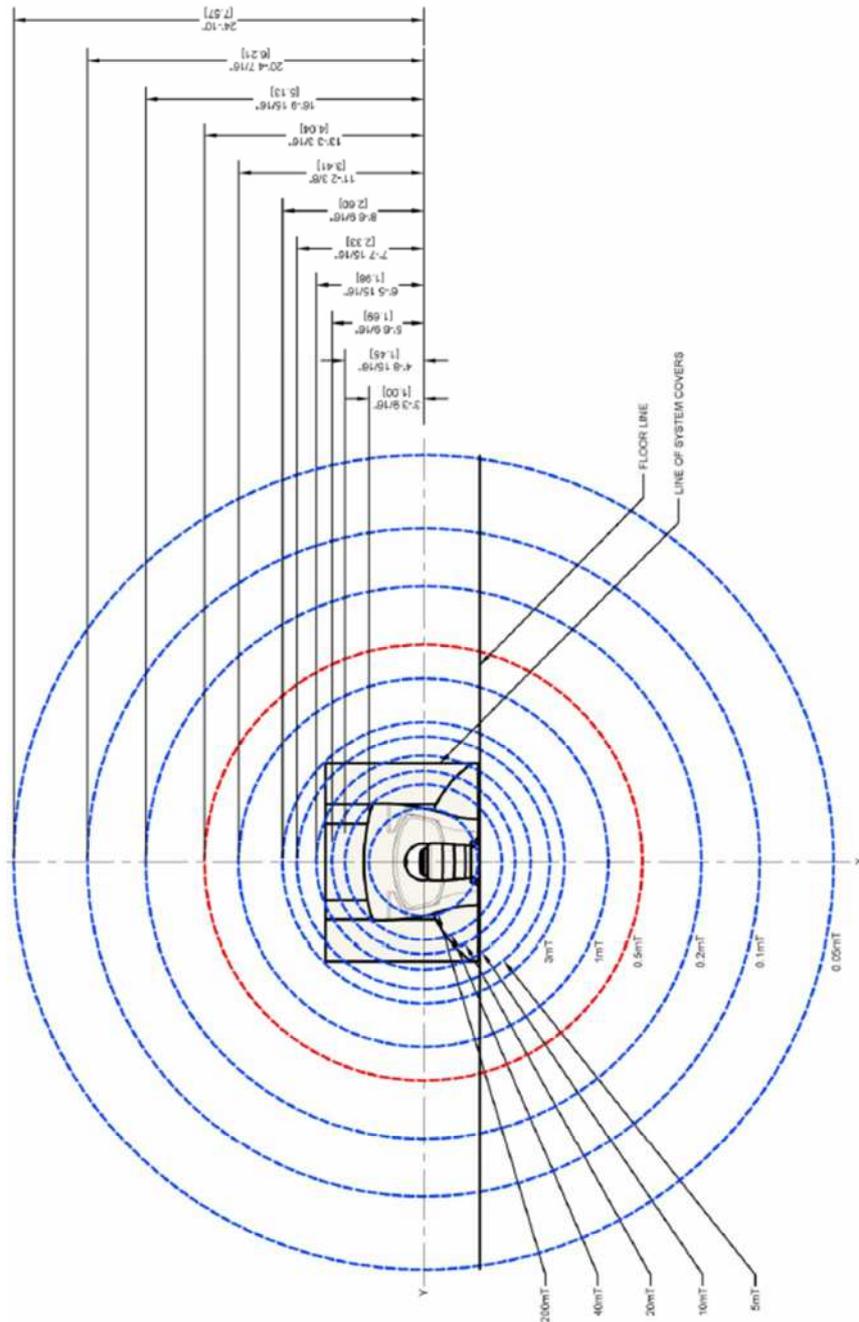
Magnetic Fringe Fields – Side View (Millitesla (mT)) – Normal Field Plot (0.5 mT field in red)



Extrait du manuel d'installation [4].

1.3 Vue de face - Conditions normales

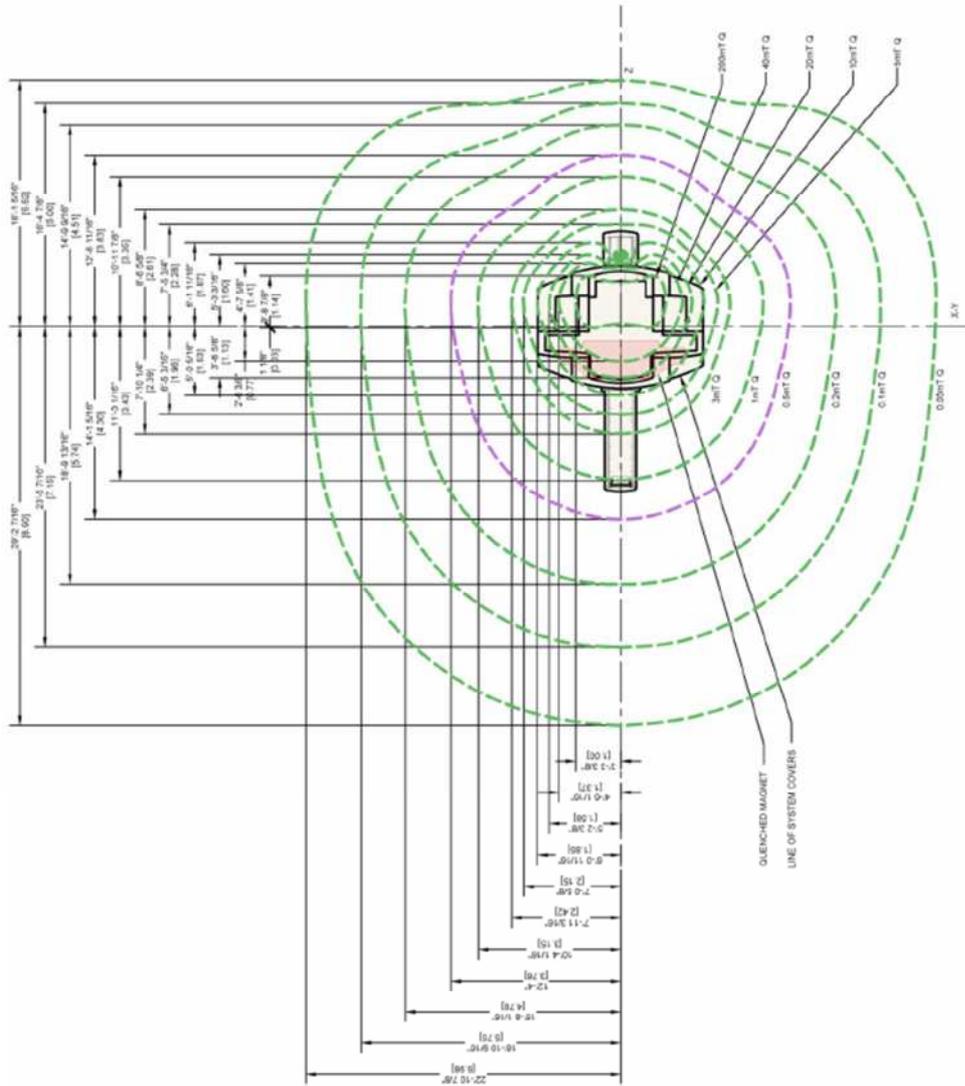
Magnetic Fringe Fields – Front View (Millitesla (mT)) – Normal Field Plot (0.5 mT field in red)



Extrait du manuel d'installation [4].

1.4 Vue de haut - En cas de *quench* de l'aimant côté patient

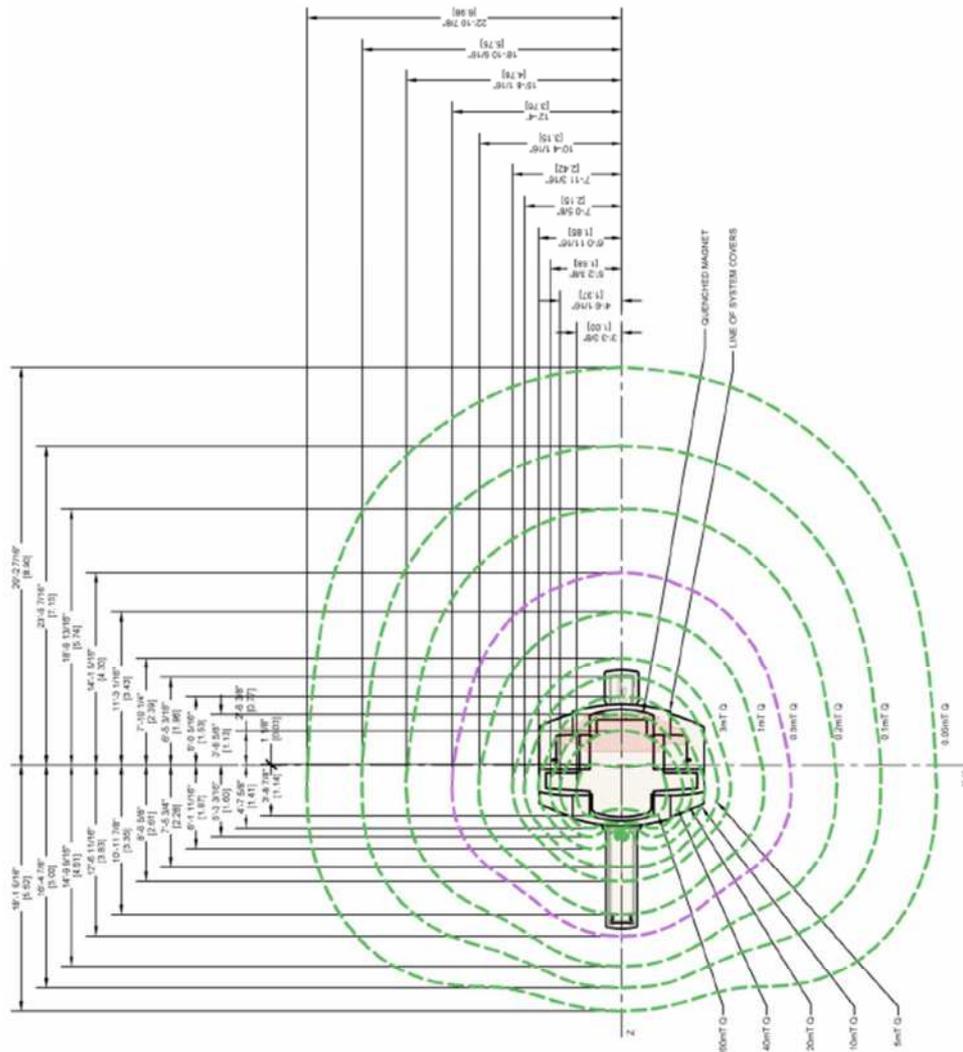
Magnetic Fringe Fields – Plan View (Millitesla (mT)) – Quenched Field Plot – Patient End Quench (0.5 mT field in purple. All numbers shown are in millitesla. “Q” indicates the quenched field of a single magnet.)



Extrait du manuel d'installation [4].

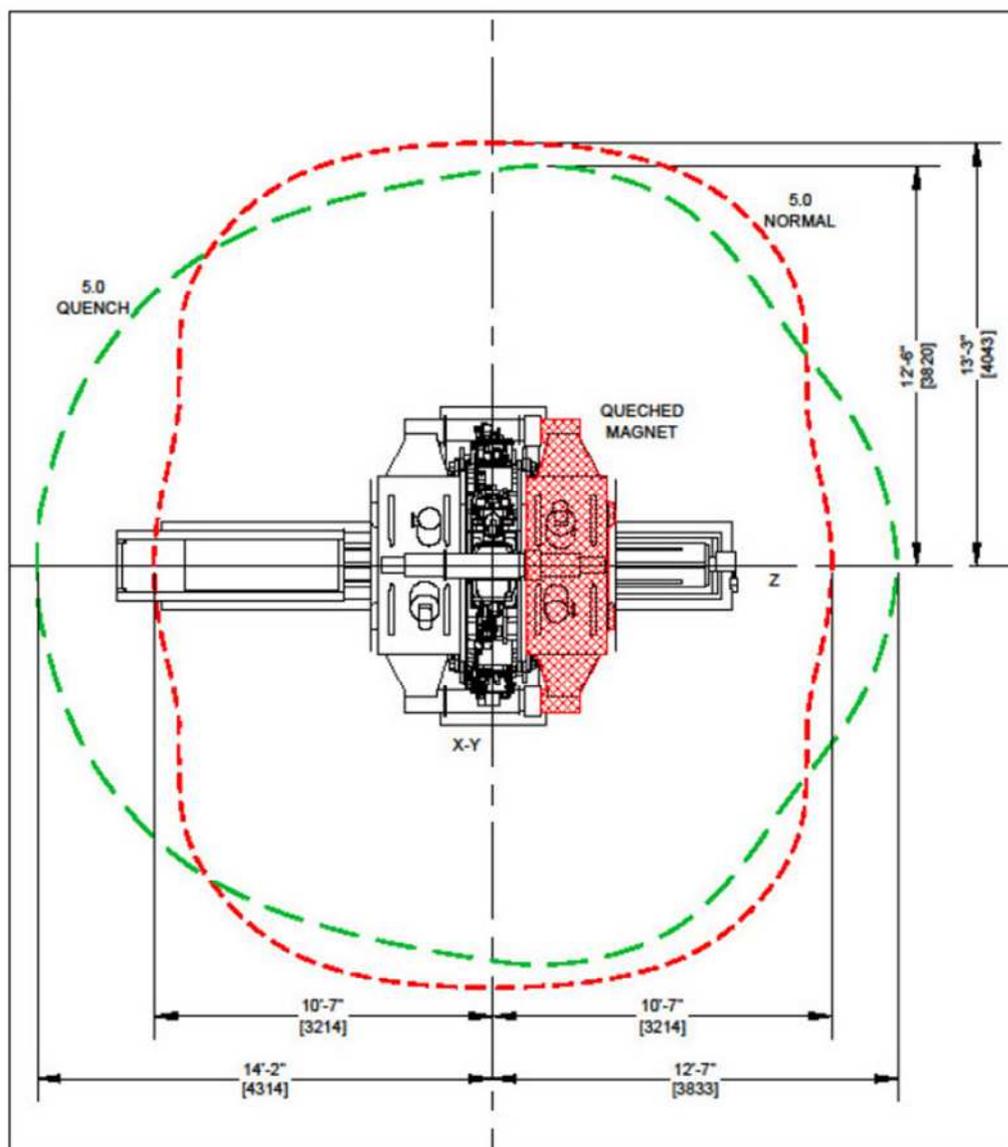
1.5 Vue de haut - En cas de *quench* de l'aimant côté « service »

Magnetic Fringe Fields – Plan View (Millitesla (mT) – Quenched Field Plot – Service End Quench (0.5 mT field in purple. All numbers shown in millitesla. “Q” indicates the quenched field of a single magnet)



Extrait du manuel d'installation [4].

1.6 Vue de haut de la ligne 0,5 mT - En conditions normales et en cas de *quench*



MAGNET FRINGE FIELDS - 5 GAUSS

NORMAL FIELD PLOT - RED (5 gauss)
QUENCH FIELD PLOT - GREEN (5 gauss)

Extrait du manuel d'installation [4]. Un gauss correspond à 10^{-4} tesla.

Annexe 2 VALEURS LIMITES DU DECRET 2016-1074 APPLIQUEES A L'IRM

Tableau 2. Valeurs limites définies dans le décret 2016–1074 appliquées aux champs électromagnétiques de l'IRM.
Table 2. Limit values defined in the French decree 2016–1074 and applied to the MRI electromagnetic fields.

Type de champ	Effets directs		Effets indirects
	Effets sensoriels	Effets sur la santé	
Champ magnétique statique	VLE = 2 T (8 T) ^a	VLE = 8 T	VA = 0,5 mT ^b / 3 mT ^c
Gradients de codage spatial <i>Composante électrique</i>	VA = 610 V.m ⁻¹ ; VLE = 2,8.10 ⁻⁴ .f.V.m ⁻¹		VA = 1,7 10 ² V.m ^{-1d}
Gradients de codage spatial <i>Composante magnétique</i>	VA = 0,1 mT		VA = 0,4.10 ⁻³ .f.mA ^e
Radiofréquence <i>Composante électrique</i>	VA = 61 V.m ^{-1f} ; VLE = 0,4 W.kg ^{-1f}		
Radiofréquence <i>Composante magnétique</i>	VA = 0,2 μT ^f		

^a 2 T correspond à la valeur limite pour une exposition localisée de la tête et 8 T pour une exposition des membres.

^b Pour le risque d'interférence avec des dispositifs actifs implantés.

^c Pour le risque d'attraction et de projection dans le champ périphérique de source de champ intenses (> 100 mT).

^d Pour la limitation du risque de décharge d'étincelles.

^e Pour un courant de contact d'état stable.

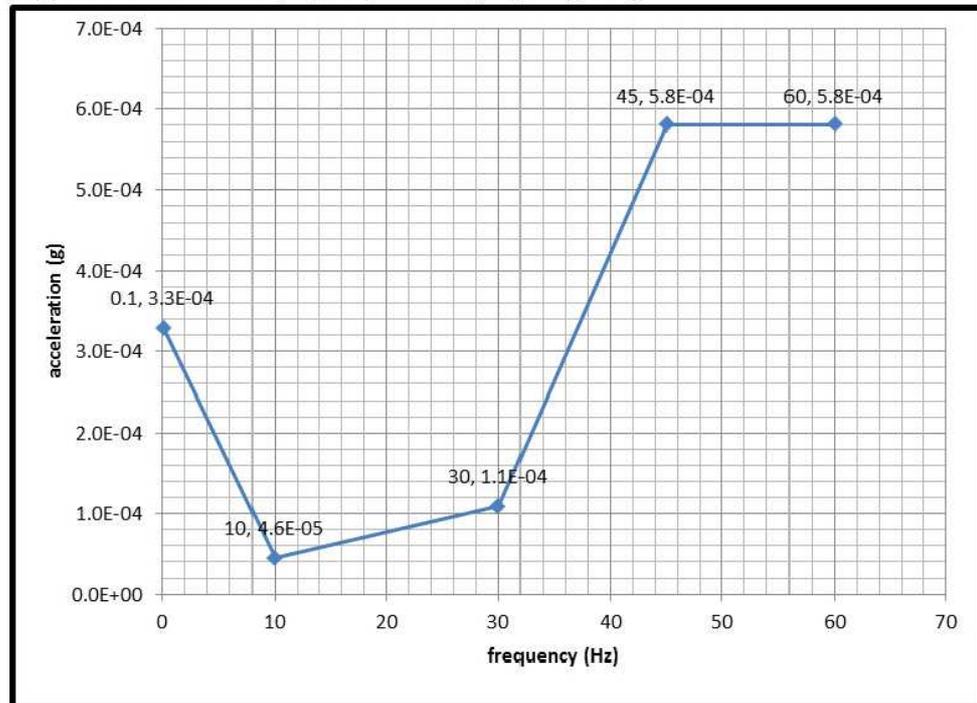
^f Pour des IRM 1,5 et 3 T.

Extrait de l'article de Delmas et al. [14].

Annexe 3 SPECIFICATIONS DES CONSTRUCTEURS POUR L'INSTALLATION

Maximum Permissible Site Vibration Level

(Key points are labeled with frequency and level (frequency, level))



- Attenuation: >90 dB
- Frequency Range: 10 to 65 MHz
- Floor level to within to +/- ¼" per 10' (6.35 mm over 3.048 m)

Spécifications de ViewRay : niveaux maxima de vibration des structures (haut) et performance de la cage de Faraday (bas).

A typical example of a good floor design is a so called VC-C type. Below you find a figure of different floor designs in relation to the vibration requirements of the MR system.

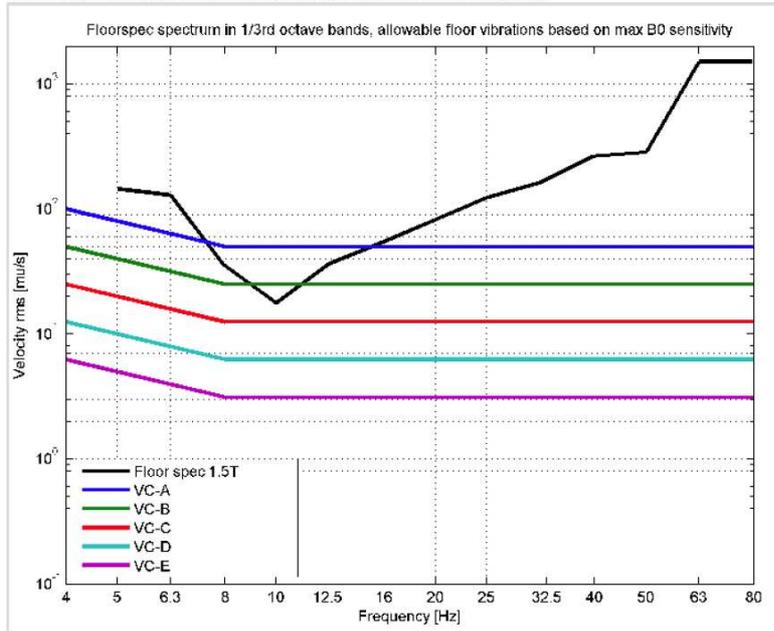


Fig. 7: Typical Floor Designs in Relation to the MR Vibration Requirements

Shielding Effectiveness

Required overall attenuation of the RF shielding		
H-Field	1 MHz - 15 MHz	≥90dB
	15 MHz - 130 MHz	≥100dB
E-Field and Plane Wave	5 MHz - 130 MHz	≥100dB

Spécifications d'Elekta : niveaux de vibration des structures (haut) et performance de la cage de Faraday (bas).

Annexe 4 TESTS REALISES PAR VIEWRAY LORS DE LA RECETTE (FTP, ATP)

Tests FTP - Partie linac (document *FTP_SpecsSummary* transmis par ViewRay) :

Test	Specification	Details	Comments
Termination of Irradiation of Dose Monitoring Systems	Functionality		
Virtual Isocenter Laser Alignment	Coincidence within 0.1cm		
Gantry Rotation Isocenter	Isocentricity: ≤ 0.5 mm radius of minimum tangent circle RT Y Axis Beam Centers within 0.2cm	Starshot--gafchromic film inside VR Daily QA Phantom VR Daily QA Phantom wrapped with gafchromic film	
Laser, MR, RT Isocenter Coincidence	1mm	Same setup/equipment as above	
Dose-Timer Linearity and Consistency	$\pm 5\%$ for 2-4MU $\pm 2\%$ for >5MU	Ion chamber in Solid Water slab phantom	
Reference Dosimetry Output (AAPM TG-51) and Dose Rate	Measured vs. Calc output: $\leq 1\%$ Dose rate within +10% of nominal rate	Reference conditions = 1cGy/MU at Dmax in water, for a 10.04x9.96 cm ² field at 90 cm SAD Verified for reference conditions in water using an ion chamber and electrometer in current (nA) mode	
Depth Dose	Dmax within 0.15cm of Monte Carlo (MC) PDD D(10) within 1% of MC	FS= 3.15x3.15, 9.96x9.96, 27.2x24.1 cm ² ; in water (range ~0.5-20cm)	
MU Dose Chamber Stability	The maximum difference of charge collected (dose) from irradiations between beginning and end of approximately 8 hours should be within 1%		
Couch Attenuation	Relative attenuation within $\pm 3\%$ of MC	Ion chamber in VR Daily QA Phantom	9.96x9.96cm ² FS measured at 90,140, 160, 180, 200, 220 and 270°; Calculate % attenuation relative to dose at reference 90 /270°
MLC Transmission and Interleaf Leakage	Max Leakage (1x1 cm ² ROI): $\leq 1\%$ Average Leakage (27.2x24.1 cm ² ROI): $\leq 0.375\%$	Gafchromic film in Solid Water slab phantom; measured at 0, 90 and 270°	% Leakage relative to reference dose (10.04x9.96 cm ² FS at isocenter)
Head Leakage	Max Leakage: $\leq 0.2\%$ Average Leakage: $\leq 0.1\%$	Film used to localize hotspot and ion chamber to measure % leakage at this location	% Leakage relative to reference dose (10.04x9.96 cm ² FS at isocenter)
MLC Linearity and Position Accuracy and Repeatability	Accuracy within ± 0.1 cm of MC Repeatability within 0.1cm	Picket Fence Test; Gafchromic film in Solid Water slab phantom; measured at 0, 90 and 270°	
MLC Radiation Field Size Accuracy	FWHM within 0.2cm vs MC	X/Y Field Profiles for FS ≤ 1.6 x1.6 cm ² measured with EDGE detector in water tank and FS ≥ 4.15 x4.15 cm measured with Sun Nuclear IC Profiler (2D Detector Array)	Measured FS include: 0.2x0.415, 0.83x0.83, 1.66x1.66, 4.15x4.15, 9.96x9.96, 14.94x14.94, 19.92x19.92, 24.1x24.1 and 27.2x24.1 cm ²
Penumbra	20-80 Penumbra within 0.1cm v.s MC	X/Y Field Profiles for FS ≤ 1.6 x1.6 cm ² measured with EDGE detector in water tank and FS ≥ 4.15 x4.15 cm measured with Sun Nuclear IC Profiler (2D Detector Array)	Measured FS include: 0.2x0.415, 0.83x0.83, 1.66x1.66, 4.15x4.15 and 9.96x9.96 cm ²
Output constancy with Gantry Angle	$\pm 1\%$	Ion chamber in VR Daily QA Phantom	
Field Profile Shape and Symmetry	Flatness: within $\pm 2\%$ of MC Symmetry $< 2\%$	Sun Nuclear IC Profiler	Off-axis ratio comparison for 2 points equidistant about CAX Area Symmetry Definition
Uniformity of Radiation Field with Gantry Rotation	Flatness and Symmetry Constancy within 1%	Sun Nuclear IC Profiler in Rotational Jig	Max FS measured at 0, 315, 270 90 and 45°
IMRT Functionality	$\geq 95\%$ pass, 3%/3mm Gamma Absolute point dose: $\leq 3\%$	Sun Nuclear ArcCHECK with IC insert	
Gating Latency	<350 ms over 20 or more gating events	CIRS Motion Phantom	
E2E Gating with Dosimetry	Moving vs. stationary target dose consistency: $\leq 2\%$	Motion with gating vs. no motion (relative point dose comparison)	

Tests FTP - Partie IRM (document *FTP_SpecsSummary* transmis par ViewRay) :

Test	Spec	Details	Comments
B Field Homogeneity	<5ppm within 24cm DSV	Tested for multiple gantry angles; 24cm Spherical Siemens Phantom	
SNR	Torso and H&N Surface Coils: > 30 for SAG and TRA and >25 for COR Body Coil: ≥12		
Uniformity	Torso and H&N Surface Coils: > 50% Body Coil: ≥60%		
ACR	Slice Position: ≤5mm Slice Thickness: 5.0 mm ± 0.7mm High Contrast: ≥0.9 mm Low Contrast: > 18 Percentage Ghost: < 0.025 Uniformity: >87.5%		
Spatial Integrity	<2mm over 35cm DSV (90% of points) <1mm over 20cm DSV (100% of points)		

Tests ATP [ATP-20000 ACCEPTANCE TEST PROCEDURE FOR MRIDIAN LINAC SYSTEM-2_2017]:

	Title:	Doc#: ATP-20000
	Acceptance Test Procedure for MRIdian Linac System	Revision: A Page 2 of 26

TABLE OF CONTENTS

1.	PURPOSE	3
2.	REQUIRED EQUIPMENT	3
3.	SAFETY	4
3.1	RADIATION SAFETY	4
3.2	MLC LEAKAGE.....	4
3.3	INTERLOCK CHAIN	7
3.4	PATIENT SAFETY DEVICES	8
3.4.1	PATIENT SQUEEZE BULB	8
3.4.2	PATIENT VIDEO MONITORING CAMERA.....	9
3.4.3	PATIENT AUDIO COMMUNICATION	9
3.5	EMERGENCY COUCH TOP RETRACTION	9
4.	MECHANICAL.....	10
4.1	COUCH REPOSITIONING.....	10
5.	MRI	11
5.1	SNR AND UNIFORMITY FOR TORSO COIL.....	11
5.2	SNR AND UNIFORMITY FOR HEAD/NECK COIL	12
5.3	SPATIAL INTEGRITY.....	13
6.	DOSE OUTPUT.....	14
6.1	DOSE OUTPUT CHECK.....	14
7.	FULL CLINICAL FUNCTIONALITY.....	18
7.1	IMRT FUNCTIONALITY.....	18
7.2	DOSIMETRIC CONSISTENCY WITH REALTARGETING	22
8.	CUSTOMER DOCUMENTS	26
9.	REVISION HISTORY.....	26

Annexe 5 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE RECOMMANDE PAR VIEWRAY (GUIDE DE L'UTILISATEUR)

Operator's Manual for the MRIdian® Linac System Version 5 [5]

Table 10-1 Recommended Daily MRIdian System QA Tests

TEST	TYPE/TOLERANCE
Verification of Door Interlock*	Functional
Radiation Room Monitor	Functional
Audio-Visual monitor	Functional
BEAM ON indicators on unit, console and in facility	Functional
E-Stops	Functional
Lasers	≤ 0.1 cm
Laser/image/treatment isocenter coincidence	≤ 0.1 cm
Positioning/Repositioning	≤ 0.1 cm
Beam Quality Check	Baseline
Beam Parameter Check	Baseline

TABLE 10-2 Recommended Weekly MRIdian system QA Tests

TEST	TYPE/TOLERANCE
Check MLC Shape and Compare to Expected Output	Visual inspection for discernable deviations such as an increase in interleaf transmission
Flatness and Symmetry	≤ 1% of baseline

Table 10-3 Recommended Monthly MRIdian System QA Tests

TEST	TYPE/TOLERANCE
MLC Settings v. Radiation Field for Two Patterns (non-IMRT)	≤ 0.2 cm
Leaf Position Accuracy	1 mm for IMRT leaf positions for 2 gantry angles on each head (Picket Fence may be used)

Table 10-3 Recommended Monthly MRIdian System QA Tests

Dosimetry Output Constancy	≤ 2%
Beam Flatness and Symmetry	≤ 1% of baseline
Radiation Field MRI Coincidence	≤ 0.1 cm
Gantry Angle Indicator	≤ 1 degree
MRI Spatial Integrity	100% of points measured for 0 to 10 cm < 0.1 cm 95% of points measured for 0 to 17.5 cm < 0.2 cm
MRI Spatial Resolution	0.1 x 0.1 cm
MRI Contrasts	9 spots minimum from ACR phantom
MRI Uniformity and Signal-to-Noise Ratio*	Follow NEMA for measuring Uniformity and SNR*
Treatment room doors from inside and outside	Functional
Electrically assisted treatment doors with power off (if applicable)	Functional
Table retraction with power off	Functional
Uninterrupted power supply check	Functional
Beam Quality Check	Baseline
Beam Parameter Check	Baseline

* Body Coil, Torso and Head & Neck Coils should all be tested for Uniformity and SNR

Table 10-4 Recommended Annual MRIdian System QA Tests

TEST	TYPE/TOLERANCE
Dosimetry Output Calibration Constancy	≤ 1%
Field Size Dependence of Output Consistency	≤ 2%
Central Axis PDD Consistency	≤ 2%
Transmission of Table, Patient Coils, and Accessories	≤ 2%
Output Constancy with Gantry Angle	≤ 2%
Gantry Rotation Isocenter	≤ 0.1 cm diameter
Timer linearity and error over range of use	≤ 1%
Beam Uniformity vs Gantry Angle	≤ 1% of baseline
Couch Top Sag	≤ 0.2 cm
Couch Position Repeatability	0.05 cm
Vertical Table Travel	≤ 0.1 cm
MLC Transmission (Average of Leaf and Inter-leaf Transmission)	≤ 0.5% from baseline
Leaf Position Repeatability	≤ 0.1 cm
Coincidence of MRI and Radiation Field	≤ 0.1 cm
Segmental IMRT Step-and-Shoot Test	≤ 0.35 cm max. error RMS, 95% of error counts ≤ 0.35 cm

Table 10-4 Recommended Annual MRIdian System QA Tests

RealTarget Latency	≤ 0.5 sec
Cryogenic venting	Functional
Safety Interlocks	Functional

Annexe 6 PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITE ENVISAGE PAR ELEKTA (INDICATIF)

Programme précisé à titre indicatif, amené à être actualisé.

Daily
Delivery Device
Emergency Stops
CCTV, audible alarms and monitors
Room Interlocks
X- ray output
Backup Monitor Constancy
Imaging Device
SNR Test
Scaling tests
Anti-Virus Check

Weekly
Delivery Device
Photon beam profile constancy (one angle)
Qualitative MLC Positioning test
MV Imaging-Scaling, coincidence
MV Imaging – Contrast, Uniformity and noise, spatial resolution
Imaging Device
PIQT
Helium level check
System
MR to MV alignment

Monthly
Delivery Device
Dose Rate Constancy
Photon beam profile constancy (multiple angles)
X-ray beam quality (multiple angles, every 2 months)
Gantry angle accuracy
Jaw position indicators
Patient positioning solution (accuracy, reproducibility, linearity)
Sagittal lase alignment
Field size check
Leaf travel speed
Leaf position accuracy (IMRT)
Imaging Device
Geometric fidelity
System
RF cage seal and spurious noise check
Radiation Influence

Gantry dependent B0
Image Quality during dynamics (and ghosting)

Annually
Delivery Device
X-ray flatness change from baseline
X-ray symmetry change from baseline
X-ray output calibration (TG-51)
Spot check of field size dependent X-ray output factors (2 or more FS)
X-ray beam quality (TPR 20/10)
X-ray beam quality (output constancy)
X-ray output constancy vs dose rate
X-ray output constancy vs gantry angle
X-ray off-axis factor constancy vs gantry angle
Gantry rotation isocentre
Leaf position repeatability
MLC transmission
MLC Spoke shot
Segmental IMRT (step and shoot) test

Annexe 7 LISTE DE MATERIELS COMPATIBLES IRM RECOMMANDES PAR VIEWRAY

Updated Oct 17, 2017



VIEWRAY®

List of RT accessories compatible with MRIdian Linac
 Note: All items listed below are recommended and compatibility tested by ViewRay
 Items highlighted in yellow are highly recommended

1) Phantoms

Number	Description	Quantity	Vendor
13018	ViewRay Daily QA Phantom – MR Compatible with phantom/coil holder assembly	1	ViewRay (included with system)
62504 (New)	2D Spatial Integrity Phantom	1	ViewRay (included with system)
62505	Siemens Spherical Phantom and holder – 24 cm diameter	1	ViewRay (included with system)
62597	Siemens Spherical Phantom and holder – 17 cm diameter	1	ViewRay (included with system)
FER07960201	Motion Management Phantom – MR Compatible	1	CIRS

2) QA related equipment

Number	Description	Quantity	Vendor
Model 1122 -MR	IC PROFILER –MR <i>Alternative: Film based measurement</i>	1	Sun Nuclear
13202	Rotational Jig for Sun Nuclear IC Profiler	1	Can be Purchased from ViewRay qualified vendor. Notify your distributor if you would like to purchase one.
Model 1220-MR	ArcCHECK – MR <i>Alternative: Film based measurement</i>	1	Sun Nuclear
11874	Sun Nuclear Arc Check Immobilizer <i>Note: This immobilizer ensures stable positioning of the Sun Nuclear Arc Check MR. Its designed by ViewRay. If desired, the immobilizer may be purchased directly from external vendor.</i>	1	Can be Purchased from ViewRay qualified vendor. Notify your distributor if you would like to purchase one.
1220000-3Z	ArcCHECK Multi-Plug	1	Sun Nuclear Corporation

Updated Oct 17, 2017

1220563Z	Includes Exradin A-28 Insert		Note: The A-28 insert is compatible with multi-plug only. ViewRay uses the multi-plug for ATP.
1220000 -3UZ 1220000 -3BZ 1220000 -3AZ 1220000 -3MZ 1220000 -3TZ 1220000 -3WZ	ArcCHECK Multi-Plug Inserts: Lung Plug – 0.20 g/cm ³ (RED 0.235) Bone Plug – 1.57 g/cm ³ (RED 1.469) Adipose Plug – 0.97 g/cm ³ (RED 0.949) Muscle Plug – 1.06 g/cm ³ (RED 1.036) Titanium Plug – 4.54 g/cm ³ (RED 3.759) Water Plug – 1.00 g/cm ³ (RED 1.000)	1 Set	Sun Nuclear Corporation (Optional)

3) Ion Chamber

Number	Description	Quantity	Vendor
CST2093	A-28 Nonmagnetic Ion Chamber with ADCL Calibration Add-ons: Water calibration: 80031 Air calibration: 80032-1	1	Standard Imaging
Model 206	Battery Powered Electrometers Note: Avoid large LCD displays due to noise for gating tests	1	CNMC

4) Immobilization devices (Optional except for 13172 included in purchase)

Number	Description	Quantity	Vendor
13172	Lock bar and pins Indexible with ViewRay couch (MR compatible)	2	ViewRay (included with system)
32207	2-Pin Interlock bar		Orfit
164100 Type UTBM-FB (CE marked, FDA Pending)	FluxBoard Package, Modular, 3P, MR safe optimized for ViewRay MRIdian pedestal. FluxBoard Thorax Module, including dedicated T-and U-grip, sliding MaxSupport, KneeSupport, FeetSupport and 4 CouchStrips. Special embedding for coils, adjustable mirror for patient feedback, can be positioned left and right.	1 set	MacroMedics
164150 Type: UTBM-FBCT (CE Marked, FDA Pending)	FluxBoard Package for CT, Modular, 3P, MR safe, optimized for use on flat top of CT scanner and compatible with ViewRay MRIdian pedestal. FluxBoard Thorax Module, including dedicated T-and U-grip, sliding MaxSupport, KneeSupport, FeetSupport and 4 CouchStrips.	1 set	MacroMedics

Updated Oct 17, 2017

301052	Knee Support Cushion		CIVCO
301055/301056	Knee Support Elevation Block (set of 3)		CIVCO
	Three Point thermos-softening facemasks		CIVCO
301026	Pediatric Supine Headrest		CIVCO
MT20100	Acrylic Base Plate for attaching the Timo type head supports		CIVCO
402422	Wedge 15 Deg 24 x 22 x 7 cm		CIVCO
402848	Wedge 45 Deg 28 x 48 x 14 cm		CIVCO
402820	Wedge 45 Deg 28 x 20 x 14 cm		CIVCO
402525	Head Support 25 x 25 x 8 cm		CIVCO
MTVIPFFF301C/ MTVIPFFF302C	Angled Bolster		CIVCO
MTTIMOL (LEXAN PLATE TO USE W/BASE PLATE)	Head rest - Timo (Set of Six)		CIVCO
301071/302071 (SUPPORT)	Feet Immobilizer/ Support		CIVCO
MTVIP166	Grip Rings (Set of three rings - 3, 4.25, and 6" Inside diameter)		CIVCO
770145	Posicast-Lite Micro 2.3, 5-pt head/shoulders mask, box of 10		CIVCO
301090	Couch top Cover with anti-slide coating, black, 1200 x 460 x 15 cm		CIVCO
MTVLPLV01FC	Vacuum Bag w Indexing/ locking - 75 x 100 cm - 28 Liter		CIVCO

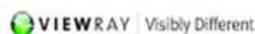
5) Radio Frequency MRI coils

Number	Description	Quantity	Vendor
11765	H & N Coil (Upper & Lower)	1 Set	ViewRay (included with system)
12981	Torso Coil (Upper & Lower)	1 Set	ViewRay (included with system)
62330	Torso Dummy Coil (Upper & Lower)	1 Set	ViewRay (included with system)
62329	H & N Dummy Coil (Upper & Lower)	1 Set	ViewRay (included with system)

6) Other MR Compatible accessories

Number	Description	Quantity	Vendor
WP-3040	Water tank	1 Set	CNMC
	EDGE Detector (Small Field Dosimeter)	1 set	Sun Nuclear
Pro3600	Digital Protractor	1 Set	Smarttool technologies
M391/40-0560	Aluminum ruler	1 Set	Johnson
720-000	White Plastic ruler	1 Set	Radiation Products design
DBT-100	Digital Barometer/Thermometer	1 Set	CNMC

Annexe 8 PROGRAMME DE FORMATION DE VIEWRAY (2016)



MRIdian Linac System Customer Training

The MRIdian® Linac System is a unique medical instrument that integrates full-time MR imaging, radiation therapy delivery and intelligent software automation. ViewRay™ provides extensive applications training with the installation of each clinical system. The training is designed so key personnel involved in the operation of the ViewRay system obtain a comprehensive understanding of the system operation.

ViewRay Training Center

ViewRay, Inc. offers classroom-based training at our training center. The training center allows for collaboration, live simulations with human volunteers, and hands-on functionality with our fully integrated Planning and Treatment Delivery Systems.

Included Training

Training for a maximum of six users is provided as part of the system. We recommend the following:

- 2 seats at the MRIdian Linac Physicist Training
- 2 seats at the MRIdian Linac Treatment Delivery System Classroom Training
- 2 seats at the MRIdian Linac Treatment Planning System Classroom Training
- 5 days on-site MRIdian Linac Clinical Training

Physicists, Dosimetrists and Therapists will be required to participate in thorough role-appropriate training modules.

Note: Travel and expenses are the responsibility of the customer.

It is highly recommended at least one person assume the role of “superuser” and be involved in at least the Physicist Training and the on-site Clinical Training. This person would likely retain administrative rights and train new employees on the system as needed. It is further recommended that all training participants be excused from their daily clinical duties during the on-site Clinical Training so there are no conflicts with other departmental duties.

The current ViewRay-approved Operator’s Manual and Quality Assurance procedures will be used as the basis for the training.

Supplemental training

Additional on-site training and training for additional users is available for purchase from ViewRay. For further information, contact your local ViewRay representative.

Training Programs

MRIdian Linac Physicist Training: 5 Days at ViewRay Training Center

Scheduled during the installation of the MRIdian Linac System when possible.

This 5-day course will introduce the clinical physicist to the capabilities of the MRIdian Linac system, which will include dosimetric and MRI components with their respective software algorithms, as well as didactic lectures and hands-on practice with the Machine and Treatment Planning System. This course will help prepare the physicist for active involvement in the acceptance testing procedure (ATP) and routine quality assurance tests.

MRIdian Linac Physicist Training: 3 days On-site Support During ATP

ViewRay will provide additional physics support during the acceptance testing procedure.

MRIdian Linac Treatment Delivery System Training: 4 Days at ViewRay Training Center

Scheduled during commissioning.

This 4-day hands-on course is designed to teach the treatment delivery workflow process along with record keeping. The training is comprised of didactic lectures and hands-on practice on the MRIdian Linac system with phantoms and live human volunteers.

At the end of the course participants will be able to successfully perform the complete MRIdian Linac treatment workflow including daily soft tissue imaging, on-line treatment adaptation and continuous tumor tracking. There will also be a strong emphasis on MR and Radiation safety.

MRIdian Linac Treatment Planning System Training: 4 Days at ViewRay Training Center

Scheduled during commissioning.

This 4-day course is designed to provide physicists and dosimetrists with a complete planning process overview, review of theory/algorithms and have ample hands-on practice with the system.

At the end of the course participants will be able to manage the transfer of data and successfully create clinical treatment plans for multiple disease sites.

Additional Training Included

Applications On-Site Training: 5 Days

Scheduled during the week of clinical go-live.

Five days of additional on-site support will be included for dosimetry and therapy during the first week of treating patients.

Note: It is recommended that an MRI compatible gating-capable phantom be available during on-site training to simulate setups and system operation. It is further recommended that a functional and well-known image data set be available for DICOM import into the system during training.

Physician On-Site Training: 0.5 Day On-Site or Web-based

Scheduled during commissioning or clinical go-live.

This half-day course provides physicians with an overview of their MRIdian Linac responsibilities, which will include plan review and approval, the on-line adaptive process, and tumor tracking and delivery review.

Annexe 9 MOYENS DE CONTENTION FOURNIS PAR ELEKTA POUR L'UNITY

Extrait du compte rendu d'audition d'Elekta par le GT IRM-linac le 07 décembre 2017.

Liste des dispositifs de contention inclus:

- *Système WingSTEP M Low* - pour le positionnement régulier du thorax
- *KneeSTEP M* - pour un positionnement rapide et reproductible des genoux, avec des poignées des deux côtés et des positions d'indexage intégrées.
- Bloc d'élévation *KneeSTEP M*
- *FeetSTEP M* - pour un positionnement rapide et reproductible des pieds, avec des poignées des deux côtés et des positions d'indexation intégrées.
- *HeadRest M* - pour maintenir confortablement la tête dans une position fixe en supination.
- *Adaptateur d'indexation HeadRest M* - pour permettre l'indexation du coussin M et de coussin de pronation M dans une position reproductible sur la table.
- *Coussin de pronation M* - pour permettre au patient de s'allonger confortablement dans une position prone.
- *Handgrip M* - pour réduire le mouvement du patient pendant l'imagerie et le traitement, en prévenant les boucles d'induction et en augmentant le confort et la sécurité.
- *repose-bras M* - pour réduire le mouvement du patient et aider à prévenir le contact avec le tunnel de l'IRM.

Annexe 10 MOYENS DE CONTENTION UTILISES A DETROIT (IRM 1 T)

Extrait de la publication de Glide-Hurst et al., 2015 [65].

TABLE 1. Site-specific coils, immobilization, and imaging sequences optimized for MR-SIM implementation.

<i>Patient Case</i>	<i>Imaging Coil</i>	<i>Immobilization Devices</i>	<i>Typical Sequences Acquired</i>
Pelvis • Prostate • Gynecological	<ul style="list-style-type: none"> • Body coil: Medium-Extra Large • Integrated quadrature coil 	<ul style="list-style-type: none"> • Square sponge under head • Angled sponge under knees/legs • Banded feet • Hands holding ring 	Whole pelvis <ul style="list-style-type: none"> • 3D T1-weighted Fast Field Echo • 3D T2-weighted Turbo Spin Echo Cone-down (higher resolution) • T2-weighted Turbo Spin Echo
Brain	<ul style="list-style-type: none"> • Head coil 	<ul style="list-style-type: none"> • Blue CIVCO Type-S Overlay board • CIVCO 5-point mask • Headrest "B" (clear /Silverman) • Angled sponge under knees/legs • Banded feet • Hands holding ring 	<ul style="list-style-type: none"> • 3D T1-weighted • 3D T2-weighted Turbo Spin Echo • Axial T2-weighted Axial FLAIR
Cervical Spine	<ul style="list-style-type: none"> • Head coil • Body coil: Medium-Extra Large • Integrated quadrature coil 	<ul style="list-style-type: none"> • Blue BodyFix bag (not pump) • Half circle leg sponge • Arms at sides • Feet neutral 	<ul style="list-style-type: none"> • 3D T1-weighted • 3D T2-weighted Turbo Spin Echo • VISTA CLEAR • Balanced Fast Field Echo for head and neck region
Lumbar Spine	<ul style="list-style-type: none"> • Body coil: Medium-Extra Large • Integrated quadrature coil 	<ul style="list-style-type: none"> • Blue BodyFix bag (not pump) • Half circle leg sponge • Arms at sides • Feet neutral 	<ul style="list-style-type: none"> • 2D T1-weighted • 2D T2-weighted Turbo Spin Echo

Annexe 11 FICHE DE RENSEIGNEMENTS PATIENT (RISQUES CEM)

Fiche de renseignements patient pour un examen TEP IRM, Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière.

VI juin 2015



Fiche de renseignements patient pour un examen TEP IRM

Service de Médecine Nucléaire - Professeur A. KAS

Les informations demandées dans cette fiche sont capitales pour la sécurité des individus rentrant dans un environnement de champ magnétique.

Cette procédure a pour but d'éviter des accidents dus à la présence de certains implants, prothèses ou objets métalliques sur le patient.

Les indications manquantes ou erronées peuvent entraîner des risques graves et engagent votre responsabilité.

Identité

Nom : _____

Prénom : _____

Date de naissance : _____

Poids : _____ kg

Etiquette NIP

Renseignements

	Oui	Non
- Avez-vous déjà passé une IRM / TEP-IRM ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Antécédent d'allergie au gadolinium ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Grossesse en cours ou allaitement ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Pacemaker ou stimulateur cardiaque ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Pompes implantables pour injection de chimiothérapie, intra-spinale ou insuline ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Valve cardiaque ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Clamp artériel carotidien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Sonde d'électrostimulation ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Implants cochléaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Prothèse(s) dentaire(s)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Eclat(s) métallique(s) dans le corps (intraoculaires ++)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Implants oculaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Stérilet ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Clips vasculaires neurochirurgicaux ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Valve de dérivation intracrânienne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Stents ou filtres intravasculaires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Matériel d'embolisation intracrânienne ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Matériel orthopédique ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Implant pénien ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Piercing, tatouage ou maquillage permanent ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Patch ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Claustrophobie ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Je soussigné(e) Mr, Mme _____, certifie avoir pris connaissance des informations de la fiche de renseignements et y avoir répondu avec exactitude.

Date : _____

Signature obligatoire : _____