

IRSN

INSTITUT
DE RADIOPROTECTION
ET DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

L'ACCIDENT DE SUREXPOSITION AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE




Rapport d'expertise N° 1

Vérification des protocoles
expérimentaux d'étalonnage des
microfaisceaux avant et après
correction du dysfonctionnement



Document réalisé sous
système de management
de la qualité certifié

Direction de la radioprotection de l'homme

Demandeur		AUTORITE DE SURETE NUCLEAIRE			
Référence de la demande		26 juin 2006			
<p>L'ACCIDENT DE SUREXPOSITION AU CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE</p> <p>Rapport d'expertise n° 1</p> <p>Vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux avant et après correction du dysfonctionnement</p> <p>Rapport DRPH/2007-04</p>					
	Réservé à l'unité		Visas pour diffusion		
	Auteur(s)	Vérificateur*	Chef du service	Directeur	Directeur Général de l'IRSN
Noms	C. ETARD	B. AUBERT	/	P. GOURMELON	J. REPUSSARD
Dates	10/10/2007	10/10/2007	/	10/10/2007	16/10/2007
Signatures					

* rapport sous assurance de la qualité

Sommaire

Introduction	4
1. Base documentaire de l'expertise de l'IRSN	4
2. Matériel de dosimétrie et de contrôle de qualité disponible dans le service	5
2.1 Matériel de dosimétrie	5
2.2 Matériel de contrôle de qualité	6
3. Recette de l'accélérateur Novalis	6
4. Etalonnage des microfaisceaux.....	7
4.1 Etalonnage des microfaisceaux obtenus au moyen du collimateur micromultilames (μ MLC)	7
4.1.1 Caractéristiques du collimateur μ MLC	7
4.1.2 Vérification du protocole expérimental d'étalonnage mis en œuvre au CRRS ..	8
4.1.3 Mesures des coefficients de diffusé	8
4.2 Etalonnage des microfaisceaux obtenus au moyen de collimateurs coniques....	12
4.2.1 Caractéristiques des collimateurs coniques.....	12
4.2.2 Vérification du protocole expérimental d'étalonnage mis en œuvre au CRRS .	13
4.2.3 Etalonnage du collimateur conique de diamètre 4 mm.....	14
4.3 Conditions de paramétrage du logiciel Brainscan	16
5. Maintenance et contrôle de qualité de l'accélérateur Novalis.....	16
5.1 Maintenance	16
5.2 Contrôle de qualité externe	16
5.3 Contrôle de qualité interne.....	17
6. Bilan des conclusions et recommandations de l'IRSN	17
ANNEXE 1	20
ANNEXE 2.....	22
ANNEXE 3.....	33
ANNEXE 4.....	39
ANNEXE 5.....	40
ANNEXE 6.....	41

Introduction

Le Centre Régional de Radiochirurgie Stéréotaxique (CRRS) du CHU de Toulouse est équipé depuis avril 2006 d'un accélérateur Novalis (Brainlab) destiné à la radiothérapie stéréotaxique intracrânienne.

En avril 2007, lors d'une intercomparaison de fichiers informatiques dosimétriques provenant de différents sites utilisateurs, la société Brainlab décèle une anomalie dans les fichiers transmis par le CRRS. L'analyse conduite par Brainlab conclue à l'utilisation d'un détecteur inadapté pour la mesure d'un des paramètres dosimétriques lors de l'étalonnage initial de l'accélérateur. Suite à cette erreur, 145 patients (sur les 172 patients traités par le CRRS depuis son ouverture) ont subi un surdosage dont l'importance est variable selon les cas.

Le 26 juin 2007, l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) a saisi l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) pour une expertise sur les points suivants (annexe 1):

1. Vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des microfaisceaux avant et après correction du dysfonctionnement ;
2. Analyse au plan théorique du risque de complications neurologiques à long terme chez les patients surexposés.

Le premier point de cette saisine de l'ASN fait l'objet de ce rapport. L'IRSN s'est attaché à rechercher les causes techniques du dysfonctionnement et à vérifier que les protocoles d'étalonnage en application aujourd'hui au CRRS sont conformes aux procédures du constructeur et aux recommandations en vigueur.

L'IRSN s'est rendu au CRRS le 12 septembre 2007 pour rencontrer les physiciens et consulter les documents techniques nécessaires à l'expertise de l'accident.

Ce rapport présente successivement :

- la base documentaire sur laquelle l'expertise s'est fondée ;
- le matériel de dosimétrie et de contrôle de qualité nécessaire à l'étalonnage initial de l'appareil et à son suivi ;
- la recette effectuée à la mise en service de l'accélérateur ;
- l'étalonnage des microfaisceaux dans les deux configurations que permet l'appareil (collimateur micromultilames et collimateur conique) et le paramétrage du logiciel de planification de traitement ;
- la maintenance et le contrôle de qualité mis en place dans le cadre de son utilisation clinique.

1. Base documentaire de l'expertise de l'IRSN

L'expertise de l'IRSN s'est fondée sur les documents techniques suivants :

- Documents du constructeur Brainlab

- Guide du logiciel Brainscan version 5.3.1
- Procédure d'étalonnage des microfaisceaux générés par le collimateur micromultilames (ref WOI 10-26, donnée en annexe 2)
- Procédure d'étalonnage des microfaisceaux générés par les collimateurs coniques (ref WOI 09-10, donnée en annexe 3)

- Documents remis par le service

La liste des documents techniques remis par le service est donnée en annexe 4.

- Autres

- Protocole AIEA TRS 398 : « Absorbed dose determination in external beam radiotherapy » ;
- Rapport n°54 (1995) de l'American Association of Physicists in Medicine (AAPM): «Stereotactic radiosurgery» ;
- Décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- Décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, fixant les modalités de réalisation du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe ;
- Décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, fixant les modalités de réalisation du contrôle de qualité interne des accélérateurs d'électrons à usage médical.

2. Matériel de dosimétrie et de contrôle de qualité disponible dans le service

L'étalonnage de l'accélérateur ainsi que son contrôle régulier nécessitent du matériel de dosimétrie et de contrôle de qualité adapté.

2.1 Matériel de dosimétrie

Le service de neurochirurgie dispose, depuis l'installation de l'accélérateur Novalis en mars 2006, du matériel de dosimétrie suivant :

- quatre chambres d'ionisation, étalonnées au LNE-LNHB :
 - Wellhöffer, type CC 13, Procès verbal d'étalonnage n°100912 du 27/03/2006 ;
 - Wellhöffer, type CC 04, Procès verbal d'étalonnage n°100914 du 27/03/2006 ;
 - Wellhöffer, type FC 065-P, Procès verbal d'étalonnage n°100913 du 27/03/2006 ;
 - PTW, type TW 31014, Procès verbal d'étalonnage n°100911 du 27/03/2006.
- Un électromètre associé à ces chambres d'ionisation, de type DOSE 1, Wellhöffer.
- Un explorateur de faisceau, « cuve à eau » de marque Wellhöffer, pour la détermination des isodoses dans l'eau.

En pratique dans le service, seules les chambres d'ionisation type FC 065P et TW31014 sont utilisées.

La chambre d'ionisation type FC 065-P, appelée par la suite chambre « Farmer », est adaptée à la mesure du débit de dose de référence et du rayonnement de fuite du collimateur (WOI 10-26 §6.3.1 et §6.3.2). Sa fiche technique est donnée en annexe 5. Il est à noter que le volume sensible de détection vaut $0,65 \text{ cm}^3$ (cylindre de diamètre 6,2 mm et de longueur 23,1 mm).

La chambre d'ionisation type TW 31014, appelée par la suite, chambre « Pinpoint », est adaptée à la mesure des rendements en profondeur, des facteurs de diffusé et des profils de dose (WOI 10-26 §6.3.3, §6.3.4 et §6.3.5). Sa fiche technique figure en annexe 6. Son volume sensible est beaucoup plus petit ($0,015 \text{ cm}^3$) : elle est donc particulièrement adaptée aux mesures nécessitant une haute résolution spatiale et aux mesures dans les champs de rayonnements de très petites dimensions.

Le matériel a été acheté neuf lors de l'installation de l'accélérateur Novalis. Il satisfait aux spécifications techniques du matériel nécessaire à la recette dosimétrique de l'accélérateur, telles que définies par Brainlab (WOI 10-26, page 2).

L'IRSN a vérifié que les différents facteurs de passage de la lecture brute donnée par ces chambres d'ionisation à une mesure de dose absorbée sont conformes aux spécifications du protocole de l'AIEA, TRS 398, qui fait référence dans ce domaine.

2.2 Matériel de contrôle de qualité

Le service dispose de matériel supplémentaire destiné au contrôle de qualité de l'accélérateur :

- un fantôme de type Winston-Lutz, pour la vérification de la position du centre de rotation de l'accélérateur (ou « isocentre ») ;
- un analyseur de faisceau de type Profiler 2® (Sun Nuclear), acquis en juillet 2006, pour la vérification de l'homogénéité du faisceau.

Le service dispose donc, depuis la réception et la mise en service de l'accélérateur Novalis, de l'ensemble du matériel de dosimétrie nécessaire à l'application du protocole d'étalonnage de Brainlab WOI 10-26.

3. Recette de l'accélérateur Novalis

La recette de l'accélérateur Novalis s'est déroulée en 2 phases :

- La première, signée le 06 mars 2006, concernait l'accélérateur fabriqué par Varian et intégré au système Novalis de la société Brainlab ;
- La seconde phase concernait le système dans son ensemble, livré par Brainlab au CRRS. Elle a été signée le 10 avril 2006.

Les éléments vérifiés lors de ces deux phases de recette sont essentiellement d'ordre mécanique et informatique. L'étalonnage des microfaisceaux est de la responsabilité de l'utilisateur, qui doit suivre les instructions WOI 10-26 et WOI 09-10 afin d'acquies toutes les données dosimétriques nécessaires au paramétrage du logiciel de planification de traitement Brainscan.

Lors de la recette, il est vérifié par le constructeur et l'utilisateur la concordance entre le calcul effectué par le logiciel Brainscan et la dose réellement délivrée dans une configuration géométrique donnée. Cette vérification a été effectuée pour un champ de 60 mm x 60 mm, conformément à la « procédure d'acceptance » de Brainlab (le 6 avril 2006).

L'IRSN constate que ces conditions géométriques sont très éloignées des conditions cliniques d'utilisation de l'accélérateur en radiochirurgie stéréotaxique (champs d'irradiation fréquemment inférieurs à 30 mm x 30 mm).

L'IRSN constate que la recette initiale de l'accélérateur Novalis, en avril 2006, a été réalisée conformément à la « procédure d'acceptance » de Brainlab.

Néanmoins, l'IRSN recommande qu'en radiochirurgie stéréotaxique et en radiothérapie utilisant des petits champs, la vérification lors de la recette de la concordance entre le calcul effectué par le logiciel de planification de traitement et la dose réellement délivrée soit réalisée pour des tailles de champ comparables à celles utilisées lors des applications cliniques.

4. Etalonnage des microfaisceaux

La forme et les dimensions des microfaisceaux délivrés par l'accélérateur Novalis sont obtenues au moyen d'un collimateur secondaire de type micromultilames (« μ MLC ») ou de type « conique ».

Il est à noter que le logiciel Brainscan utilise deux algorithmes différents pour ces deux modes de fonctionnement : l'algorithme « Pencil Beam » en mode « μ MLC » et l'algorithme de Clarkson en mode « collimateurs coniques ». Ces deux algorithmes sont indépendants et doivent être paramétrés indépendamment selon des procédures totalement différentes.

4.1 Etalonnage des microfaisceaux obtenus au moyen du collimateur micromultilames (μ MLC)

4.1.1 Caractéristiques du collimateur μ MLC

L'adaptation de la forme des faisceaux de rayons X délivrés par le Novalis à celle de la cible à traiter est réalisée grâce à une double collimation :

- des mâchoires primaires permettent d'obtenir un champ rectangulaire ;
- un collimateur multilames, constitué de 26 paires de lames de largeur 3 mm pour les lames centrales et 6 mm pour les lames externes. Ce collimateur multilames permet d'adapter la forme du faisceau à celle de la cible en limitant au maximum le volume de tissus sains irradiés.

Cette double collimation permet d'obtenir des champs de formes variées, dont la surface est comprise entre 6 mm x 6 mm et 98 mm x 98 mm. Les figures 1 et 2 montrent respectivement un schéma de cette double collimation et une photographie du collimateur μ MLC.

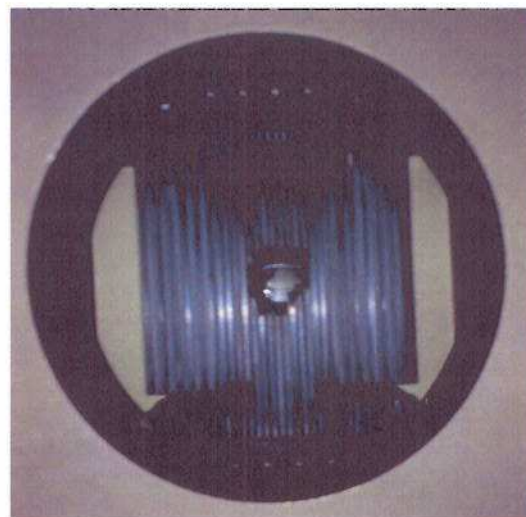
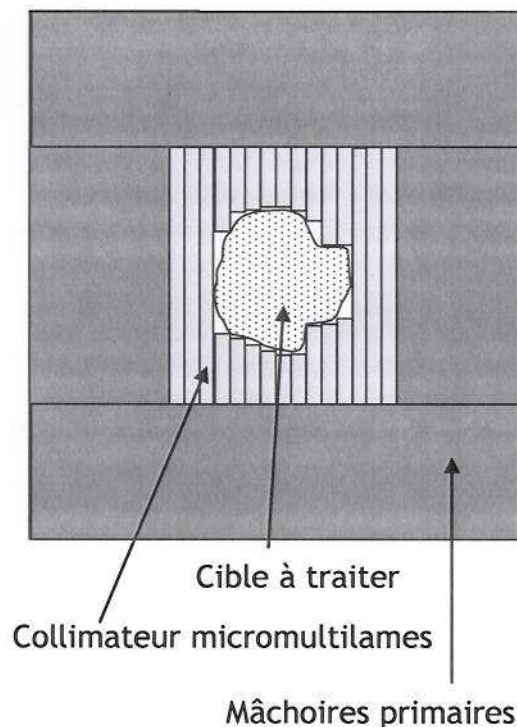


Figure 1 : Schéma de la double collimation réalisée grâce aux mâchoires primaires et au collimateur μ MLC. **Figure 2 :** Collimateur μ MLC de l'accélérateur Novalis de Toulouse

4.1.2 Vérification du protocole expérimental d'étalonnage mis en œuvre au CRRS

L'étalonnage des microfaisceaux obtenus au moyen du collimateur μ MLC doit être réalisé selon la procédure du constructeur, référencée WOI 10-26. Elle permet d'acquérir les données nécessaires au paramétrage du système de planification de traitement Brainscan associé à l'accélérateur, pour le mode de fonctionnement « μ MLC ».

Les données expérimentales à acquérir sont les suivantes :

- a. le débit de dose de référence du faisceau (WOI 10-26, § 6.3.1) ;
- b. le rayonnement de fuite des mâchoires primaires et du collimateur μ MLC (WOI 10-26, § 6.3.2) ;
- c. le rendement en profondeur du faisceau dans l'eau, pour différentes tailles de champ (WOI 10-26, § 6.3.3) ;
- d. les coefficients de diffusé du faisceau, pour différentes ouvertures des mâchoires primaires et du collimateur μ MLC (WOI 10-26, § 6.3.4) ;
- e. les profils de dose, pour un champ de 100 mm x 100 mm, et différentes profondeurs de mesure (WOI 10-26, § 6.3.5).

L'IRSN a vérifié que pour les points a, b, c et e, la procédure du constructeur WOI 10-26 a été correctement suivie par le CRRS lors l'étalonnage de l'accélérateur Novalis en avril 2006.

Par contre, pour le point d relatif à la mesure du coefficient de diffusé, la procédure du constructeur n'a pas été respectée, car la chambre d'ionisation utilisée (chambre « Farmer ») ne répondait pas aux spécifications de Brainlab.

L'IRSN a vérifié que depuis avril 2007, et suite à la découverte de l'erreur, les mesures de coefficients de diffusé ont été reprises dans des conditions expérimentales conformes à la procédure du constructeur.

4.1.3 Mesures des coefficients de diffusé

La procédure de Brainlab WOI 10-26, § 6.3.4 spécifie que les mesures de coefficients de diffusé doivent être réalisées à l'aide d'une chambre d'ionisation de volume maximal 0,03 cm³. Malgré ces spécifications, ces mesures ont été effectuées, en avril 2006, à l'aide d'une chambre d'ionisation « Farmer », de volume sensible 0,65 cm³ (cylindre de longueur 23,1 mm et de diamètre 6,2 mm), 20 fois plus élevé que celui de la chambre recommandée.

La figure 3 représente le profil d'un faisceau de dimensions 30 mm x 30 mm de l'accélérateur Novalis. On peut constater que le volume sensible de la chambre « Farmer » est trop important pour être entièrement placé dans la partie homogène du champ de rayonnement.

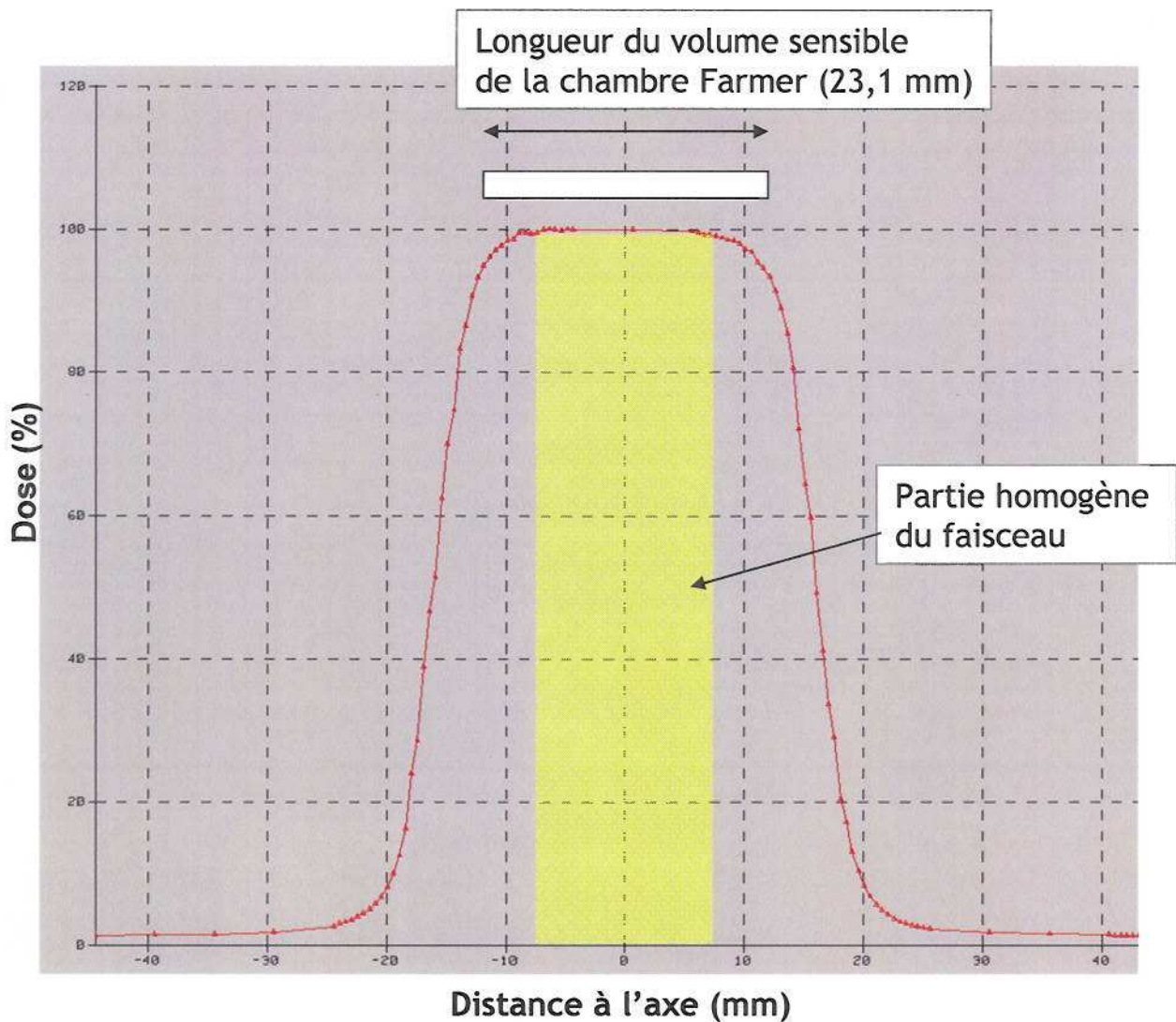


Figure 3 : Profil de dose d'un faisceau de dimension 30 mm x 30 mm avec, à l'échelle, le volume sensible de la chambre « Farmer »

Or, pour obtenir une mesure de dose précise en un point, il est nécessaire que le volume sensible du détecteur (ici une chambre d'ionisation) soit intégralement placé **dans la zone homogène du champ de rayonnement**. En première approximation, on peut considérer que la dose mesurée est proportionnelle au pourcentage du volume sensible du détecteur réellement irradié. Si seule une fraction du volume sensible du détecteur est dans le champ de rayonnements, on constate une sous estimation de la dose mesurée par rapport à la dose réellement délivrée.

Cette erreur dans le choix du détecteur est donc à l'origine de la sous estimation des coefficients de diffusé pour les faisceaux de taille inférieure à 36 mm x 36 mm. Cette sous estimation est d'autant plus importante que la taille du faisceau est petite et a conduit, en pratique, à sur évaluer les temps de traitement pour les patients dont le plan de traitement comportait au moins un faisceau de dimensions inférieures à 36 mm x 36 mm.

Le tableau 1 présente les coefficients de diffusé mesurés, pour différentes tailles de champ, avec la chambre « Farmer » (étalonnage d'avril 2006), puis avec la chambre « Pinpoint » (étalonnage d'avril 2007) conformément à la procédure WOI 10-26. Il indique également la fraction du volume de la chambre Farmer (étalonnage d'avril 2006) placée dans la partie homogène du faisceau.

Tableau 1 : Coefficients de diffusé mesurés, pour différentes tailles de champ, avec la chambre « Farmer » et avec la chambre « Pinpoint ».

Ouverture des mâchoires primaires (mm x mm)	6x6	12x12	18x18	42x42			80x80	100x100
Ouverture du collimateur μ MLC (mm x mm)	6x6	12x12	18x18	30x30	36x36	42x42	80x80	100x100
Coefficients de diffusé mesurés en avril 2006 avec la chambre Farmer (S_F)	0,091	0,366	0,587	0,863	0,920	0,935	0,984	1
Coefficients de diffusé mesurés en avril 2007 avec la chambre Pinpoint (S_P)	0,423	0,773	0,865	0,921	0,932	0,940	0,981	1
Rapport des coefficients S_F/S_P	0,21	0,47	0,68	0,93	~ 1*	~ 1*	~ 1*	1
Surdosage d'avril 2006 à avril 2007	365 %	111%	47%	7%	~ 0%*	~ 0%*	~ 0%*	-
Fraction du volume de la chambre Farmer placée dans la partie homogène du faisceau	20 à 25%	~50%	~70%	~95%	100%	100%	100%	100%

* compte tenu des incertitudes de mesure

La figure 4, obtenue à partir des données du tableau 1, illustre l'évolution du coefficient de diffusé en fonction de la taille du champ, pour des mesures réalisées à l'aide de la chambre « Farmer » et à l'aide de la chambre « Pinpoint ».

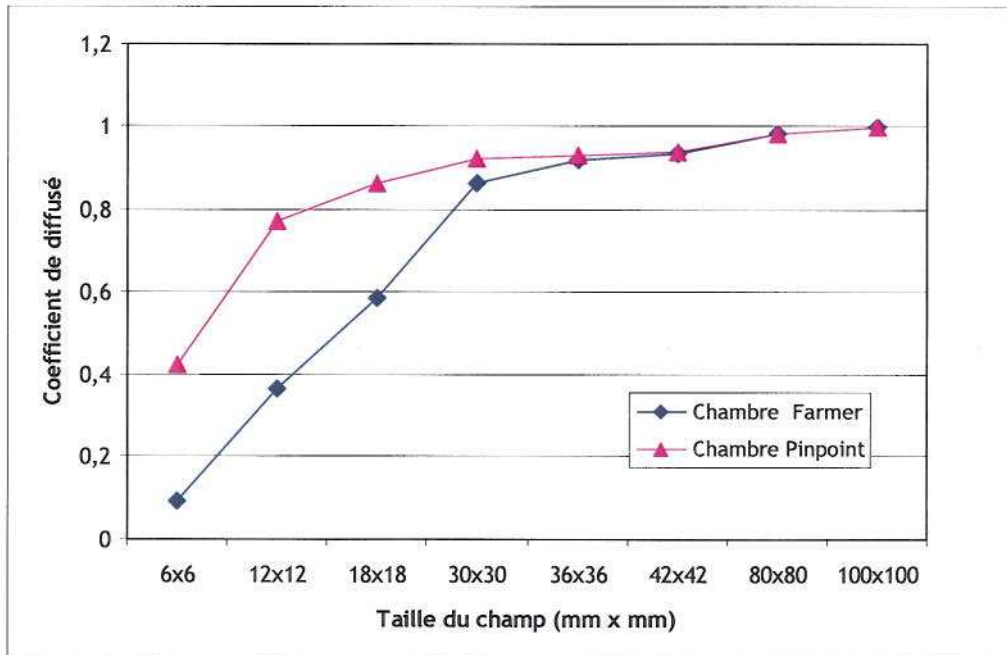


Figure 4 : Coefficients de diffusé mesurés avec les chambres Farmer et Pinpoint pour différentes tailles de champ.

La figure 5 présente le rapport des coefficients de diffusé S_F/S_P (symbole \circ) et la fraction du volume de la chambre Farmer placée dans la partie homogène du faisceau (symbole \blacktriangle) en fonction de la taille du champ. L'exacte correspondance entre ces deux jeux de données prouve que le surdosage constaté pour les faisceaux de petites dimensions entre avril 2006 et avril 2007 est strictement lié au surdimensionnement du détecteur utilisé.

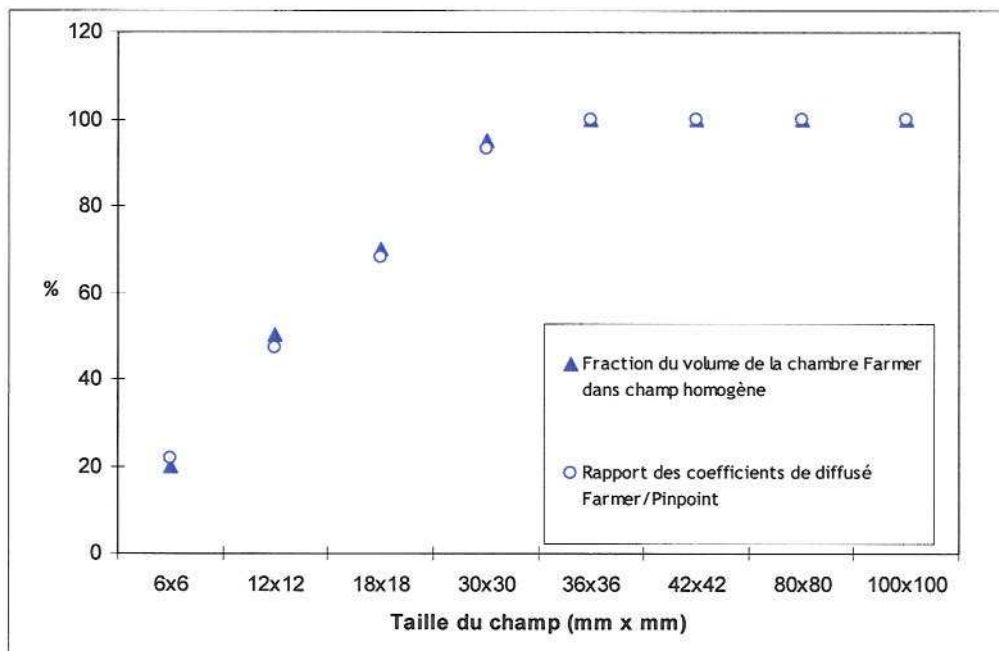


Figure 5 : Rapport des coefficients S_F/S_P et fraction du volume de la chambre Farmer placée dans la partie homogène du champ de rayonnement, pour différentes tailles de champ.

L'IRSN a établi que l'erreur de mesure commise sur la détermination des coefficients de diffusé lors de l'étalonnage de l'accélérateur Novalis en avril 2006, est uniquement liée au choix inapproprié du détecteur, dont le volume sensible était trop grand devant des dimensions des faisceaux à étalonner.

L'IRSN a vérifié que les mesures de coefficients de diffusé ont été réalisées en avril 2007 à l'aide d'une chambre « Pinpoint » conformément à la procédure de Brainlab, corrigeant ainsi l'erreur d'étalonnage du faisceau.

L'IRSN recommande à la société Brainlab de préconiser, dans sa procédure d'étalonnage du faisceau de 6 mm x 6 mm, une chambre de volume maximal 0,015 cm³ pour la mesure du coefficient de diffusé alors qu'il est actuellement recommandé une chambre de volume maximal 0,03 cm³ (WOI 10-26, page 2).

L'IRSN recommande que, pour les systèmes intégrés associant l'accélérateur et le système de planification de traitement, tel que Novalis, le logiciel ne soit pas livré à l'utilisateur « vierge » de toutes données dosimétriques. Il pourrait être initialement paramétré avec des données acquises en usine, à corriger par l'utilisateur après la recette dosimétrique.

4.2 Etalonnage des microfaisceaux obtenus au moyen de collimateurs coniques

4.2.1 Caractéristiques des collimateurs coniques

L'adaptation de la forme des faisceaux délivrés par le Novalis à celle de la cible à traiter est dans ce cas également réalisée au moyen d'une double collimation :

- les mâchoires primaires permettent d'obtenir un champ carré ;
- un cylindre métallique amovible, percé d'un cône, est fixé en sortie de l'accélérateur (figure 6). Il permet d'obtenir un champ circulaire de diamètre fixé.

Il est à noter que dans cette configuration, les lames du collimateur multilames sont totalement ouvertes (position « parked », 100 mm x 100 mm).

Le service dispose de 6 collimateurs coniques permettant d'obtenir des faisceaux circulaires de diamètre 4, 6, 7,5, 10, 12,5 et 15 mm à un mètre de la source de rayons X. Les seuls collimateurs utilisés pour des applications cliniques par le CRRS sont ceux de diamètre 4 et 6 mm. Ils ont été mis en service en juin 2006.

Le collimateur de diamètre 7,5 mm n'est utilisé que pour réaliser le contrôle de qualité régulier de l'appareil (vérification de l'isocentricité).

Les collimateurs les plus larges (10, 12,5 et 15 mm) n'ont jamais été utilisés. Ils ne sont pas paramétrés dans le logiciel Brainscan.



Figure 6 : Collimateurs coniques

4.2.2 Vérification du protocole expérimental d'étalonnage mis en œuvre au CRRS

Les deux algorithmes relatifs aux modes « μ MLC » et « collimateur conique » étant indépendants, un second paramétrage est nécessaire pour le mode « collimateur conique ». L'acquisition des paramètres doit être réalisée selon la procédure du constructeur, référencée WOI 09-10, qui demande la mesure des paramètres suivants :

- les profils de dose à la distance source-détecteur de 100 cm, sous 7,5 cm d'eau, pour chaque collimateur conique (notés « Off-Axis Ratio », WOI 09-10, page 2).
- le rendement en profondeur du faisceau dans l'eau, pour chaque collimateur conique (WOI 09-10, page 3) ;
- le coefficient de diffusé du faisceau, pour chaque collimateur conique (WOI 09-10, page 4).

Par rapport aux données de base nécessaires au paramétrage d'un système de planification de traitement, cette liste est incomplète : la mesure du débit de dose de référence n'est pas explicitée dans la procédure WOI 09-10.

Par ailleurs, il n'apparaît pas dans cette procédure d'indication explicite sur le type et la taille des détecteurs à utiliser. Il est simplement mentionné que :

- les « Off-Axis Ratio » peuvent être obtenus grâce à une chambre d'ionisation (volume non mentionné), une diode ou des films ;
- le rendement en profondeur et les coefficients de diffusé sont supposés être déterminés à l'aide d'une chambre d'ionisation (le mot « chamber » figure sur le schéma de montage en page 3 de la procédure WOI 09-10), sans indication de son volume.

Pour avoir ces informations complémentaires, l'utilisateur doit se reporter au « Guide logiciel Brainscan » où il est dit que :

- l'utilisateur doit choisir sa propre configuration pour mesurer le débit de dose de référence (pages 452 et 453) ;
- il convient d'utiliser un détecteur dont le diamètre est au plus égal à 1/3 du diamètre de faisceau (page 393).

Au CRRS, l'intégralité des mesures d'« Off-Axis Ratio », de rendements en profondeur et de coefficients de diffusé a été réalisée à l'aide de la plus petite des chambres d'ionisation disponible (chambre « Pinpoint »), en plaçant l'axe de la chambre parallèlement à l'axe du faisceau (en position verticale). Des mesures préalables avaient permis de vérifier le bon fonctionnement de la chambre dans cette position, qui n'est pas sa configuration habituelle d'utilisation (perpendiculaire à l'axe du faisceau).

Dans cette configuration verticale, le diamètre du volume sensible est égal à 2 mm, ce qui peut répondre aux spécifications du constructeur pour l'étalonnage du collimateur de diamètre 6 mm, mais en aucun cas pour celui de 4 mm.

L'IRSN a vérifié que la procédure Brainlab WOI 09-10 a été suivie par le CRRS pour l'étalonnage du collimateur conique de diamètre 6 mm, lors de la recette dosimétrique de l'accélérateur Novalis en avril 2006.

L'IRSN a apprécié l'existence de procédures techniques d'étalonnage pour le système Novalis, procédures non systématiquement proposées par tous les constructeurs. Il a cependant constaté un manque de cohérence entre le « guide logiciel Brainscan » et la procédure WOI 09-10 ainsi qu'un manque de précision. L'IRSN recommande que cette procédure soit écrite suivant la même structure que celle relative au collimateur μ MLC (WOI 10-26) :

- 1) Matériel à utiliser ;
- 2) Détermination du débit de dose de référence, dans les conditions de référence précisées par Brainlab ;
- 3) Détermination des rendements en profondeur ;
- 4) Détermination des « Off-Axis Ratio » ;
- 5) Détermination des coefficients de diffusé.

4.2.3 Etalonnage du collimateur conique de diamètre 4 mm

La littérature internationale souligne les difficultés d'étalonnage des faisceaux de très petite taille (diamètre ou côté inférieur à 10 mm). Ces difficultés sont directement liées à la nécessité de disposer d'un détecteur dont le volume sensible puisse être entièrement placé dans la partie homogène du faisceau. Dans une des plus récentes publication¹ où les auteurs ont comparé des diodes, un détecteur diamant et une chambre d'ionisation de type « Pin point », il est indiqué que la chambre « Pin Point » est adaptée aux champs de dimension supérieurs à 20 mm. Ce constat est en accord avec la recommandation de Martens et al² qui préconise cette chambre pour des champs d'au moins 15 mm de côté.

Pour les mesures dans de très petits champs, il est recommandé de considérer la mesure donnée par le détecteur de plus petit volume sensible comme la valeur la plus proche de la vraie valeur¹. Parmi les détecteurs disponibles à ce jour, ceux à diode ainsi que le détecteur diamant sont souvent cités pour leur petite taille. Les sociétés Scanditronix et PTW Freiburg proposent des diodes au silicium de diamètre inférieur à 1 mm. La société PTW Freiburg commercialise également des détecteurs solides en diamant, de très petites dimensions.

En cohérence avec les recommandations ci-dessus, le « guide logiciel Brainscan » demande que les mesures destinées au paramétrage du logiciel en mode « collimateur conique » soient réalisées à l'aide d'un détecteur de très petites dimensions, de diamètre au plus égal au tiers du diamètre du faisceau.

¹ Sauer et al. Measurement of output factors for small photon beams. Medical Physics, Vol 34, No 6, June 2007.

² Martens et al. The value of the PinPoint ion chamber for characterization of small field segments used in IMRT. Phys Med Biol, vol 45, 2000.

Le diamètre de la chambre « Pinpoint » utilisée verticalement étant de 2 mm, cette chambre d'ionisation ne satisfait donc pas aux recommandations de la littérature ainsi qu'aux spécifications de Brainlab pour l'étalonnage du collimateur conique de diamètre 4 mm. Cet étalonnage aurait nécessité un détecteur de diamètre inférieur à 1,3 mm.

L'utilisation de la chambre « Pinpoint » ne permet donc pas une estimation correcte du coefficient de diffusé pour le collimateur conique de diamètre 4 mm.

L'IRSN a comparé le coefficient de diffusé mesuré au CRRS pour le faisceau de diamètre 4 mm avec ce même coefficient mesuré au Centre René Gauducheau de Nantes, centre équipé du même accélérateur Novalis (voir tableau 2).

Tableau 2 : Coefficients de diffusé pour le mode « collimateur conique », diamètre 4 mm, pour le CRRS et le CRG de Nantes.

	Chambre Pinpoint* (diamètre 2 mm)	Diode (diamètre 0,6 mm)	Ecart relatif
CRRS Toulouse	0,543	Non disponible	
CRG Nantes	0,513	0,657	28% entre Diode et Pinpoint

* non préconisée par Brainlab.

Ces coefficients ont été mesurés avec une chambre « Pinpoint » de diamètre 2 mm, ou une diode de diamètre 0,6 mm dont la taille est adaptée aux dimensions du champ de 4 mm.

On constate, d'après les données du CGR de Nantes, que le coefficient de diffusé mesuré avec la chambre « Pinpoint » est de 28% plus faible que celui mesuré avec la diode.

L'IRSN a par ailleurs analysé les coefficients de diffusé de tous les utilisateurs du système Novalis. Ces coefficients varient de 0,4 à 0,68 (information transmise par Brainlab). L'IRSN constate un écart maximal de 70% entre ces différents coefficients pour le collimateur de 4 mm, le coefficient du CRRS se situant sur la médiane de la fourchette de valeurs. Cette grande dispersion des valeurs de coefficient de diffusé peut être la conséquence de l'utilisation de détecteurs différents, aucune indication n'ayant été donnée par Brainlab quant au matériel utilisé. Elle illustre le manque d'uniformité dans la réalisation des mesures dans des faisceaux de très petites dimensions.

A ce jour il est impossible de connaître avec certitude la valeur du coefficient de diffusé et donc la dose réellement délivrée avec le collimateur conique de 4 mm. L'IRSN recommande une reconstitution de la dosimétrie du faisceau conique de diamètre 4 mm afin de quantifier avec précision les doses réellement délivrées aux patients.

Devant les difficultés de mesure rencontrées dans les faisceaux de photons de très petites dimensions, l'IRSN recommande la suspension de l'utilisation des collimateurs coniques de diamètre 4 mm pour les applications de radiothérapie stéréotaxique, tant que des protocoles standardisés d'étalonnage n'auront pas été validés au niveau national, voire international.

4.3 Conditions de paramétrage du logiciel Brainscan

Le logiciel Brainscan est composé de deux algorithmes indépendants correspondant aux deux modes de fonctionnement de l'accélérateur (« μ MLC » et « collimateur conique »). Il en résulte que le débit de dose de référence de l'accélérateur doit être saisi deux fois lors du paramétrage du logiciel Brainscan, dans des conditions de référence différentes :

- pour une distance de 105 cm de la source, sous 5 cm d'eau pour le paramétrage de l'algorithme correspondant au mode « collimateur μ MLC » ;
- pour des conditions de référence laissées au choix de l'utilisateur pour le paramétrage de l'algorithme correspondant au mode « collimateur conique ». Le point de référence pris comme exemple dans la procédure WOI 09-10 se situe à 100 cm de la source, sous 1,5 cm d'eau.

L'IRSN a constaté que le débit de dose de référence de l'accélérateur doit être saisi deux fois lors du paramétrage du logiciel Brainscan, pour des conditions géométriques différentes pour le mode « μ MLC » et pour le mode « collimateur conique ».

Ces deux paramétrages obtenus dans des conditions de référence différentes pouvant être à l'origine d'une erreur systématique, l'IRSN recommande que les deux algorithmes utilisent les mêmes données d'entrée.

5. Maintenance et contrôle de qualité de l'accélérateur Novalis

5.1 Maintenance

Conformément au décret n°2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux, l'accélérateur Novalis doit faire l'objet d'un contrat de maintenance.

L'IRSN a vérifié que l'accélérateur Novalis fait l'objet d'un contrat de maintenance auprès de la société Brainlab.

5.2 Contrôle de qualité externe

La décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, précise les modalités de réalisation du contrôle de qualité externe des installations de radiothérapie externe.

Bien que l'intégralité des contrôles prévus dans cette décision ne soit pas réalisable sur l'accélérateur Novalis, le CRRS a répondu aux exigences réglementaires en effectuant les contrôles possibles sur cette machine. Ces contrôles externes ont eu lieu le 30 août 2007. Dans son courrier du 19 septembre 2007, le laboratoire accrédité EQUAL-ESTRO atteste que les résultats de ces contrôles satisfont aux critères d'acceptabilité.

Il est à noter que les contrôles réglementaires définis dans la décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, ne sont pas adaptés aux faisceaux de très petites dimensions tels que ceux utilisés au CRRS. Les contrôles réglementaires doivent être effectués pour des faisceaux de taille minimale 70 mm x 70 mm, ils n'auraient donc pas permis de déceler l'erreur d'étalonnage qui a impacté les faisceaux de taille inférieure à 36 mm x 36 mm.

L'IRSN a vérifié que le service a répondu aux exigences réglementaires en effectuant les contrôles de qualité réglementaires externes réalisables sur l'accélérateur Novalis. Les résultats de ces contrôles satisfont aux critères d'acceptabilité.

L'IRSN recommande que le contrôle de qualité externe dont les modalités sont définies dans la décision du 2 mars 2004 modifiée le 27 juillet 2007 soit étendu aux appareils de radiochirurgie stéréotaxique.

Dans l'attente d'une décision de l'AFSSAPS en ce sens, l'IRSN recommande que les services utilisateurs d'appareils de radiochirurgie stéréotaxique prennent part à une intercomparaison, qui pourrait être pilotée par l'AFSSAPS.

5.3 Contrôle de qualité interne

La décision du 2 mars 2004, modifiée le 27 juillet 2007, précise les modalités de réalisation du contrôle de qualité interne des installations de radiothérapie externe.

L'intégralité des contrôles prévus dans cette décision n'est pas réalisable sur l'accélérateur Novalis. Le service a donc adapté cette décision afin de définir des contrôles périodiques : un contrôle simple est effectué chaque jour de traitement (3 fois par semaine environ) et un contrôle plus complet est réalisé de façon mensuelle.

Ces contrôles quotidien et mensuel ont pour but de s'assurer de la stabilité du débit de dose délivré par le faisceau dans des conditions de référence, de vérifier les réglages des lasers de positionnement et les caractéristiques mécaniques de l'accélérateur. De plus, le contrôle du centre de rotation grâce à un fantôme de type Winston-Lutz est effectué avant tout traitement utilisant un collimateur conique.

L'IRSN a constaté qu'aucune mesure de dose absolue dans des champs de dimensions inférieures à 36 mm x 36 mm n'est prévue ni à la recette de l'appareil en présence du constructeur ni par les contrôles de qualité réglementaires. Ces contrôles permettraient de mettre en évidence ce type d'erreur liée au paramétrage du logiciel.

L'IRSN a vérifié que des contrôles internes périodiques portant sur des aspects dosimétriques et mécaniques de l'accélérateur Novalis ont été mis en place par le service depuis avril 2006.

L'IRSN recommande que les modalités du contrôle de qualité interne réglementaire soient adaptées aux installations de radiochirurgie stéréotaxique, par exemple en s'appuyant sur des travaux internationaux tels que le rapport n° 54 de l'AAPM.

6. Bilan des conclusions et recommandations de l'IRSN

Conclusions et recommandations envers le CRRS

Fonctionnement en mode « collimateur micromultilames » :

L'IRSN a vérifié que le non respect de la procédure du constructeur concernant l'étalonnage de l'accélérateur Novalis en avril 2006, n'a porté que sur la mesure du coefficient de diffusé.

L'IRSN a établi que l'erreur de mesure commise sur la détermination des coefficients de diffusé lors de l'étalonnage de l'accélérateur Novalis en avril 2006, est uniquement liée au choix inapproprié du détecteur, dont le volume sensible était trop grand devant des dimensions des faisceaux à étalonner.

L'IRSN a vérifié que depuis avril 2007, et suite à la découverte de l'erreur, les mesures de coefficients de diffusé ont été reprises dans des conditions expérimentales conformes à la procédure du constructeur.

Fonctionnement en mode « collimateur conique » :

L'IRSN a vérifié que la procédure Brainlab WOI 09-10 a été suivie par le CRRS pour l'étalonnage du collimateur conique de diamètre 6 mm, lors de la recette dosimétrique de l'accélérateur Novalis en avril 2006.

6.1 A ce jour il est impossible de connaître avec certitude la valeur du coefficient de diffusé et donc la dose réellement délivrée avec le collimateur conique de 4 mm. L'IRSN recommande une reconstitution de la dosimétrie du faisceau conique de diamètre 4 mm afin de quantifier avec précision les doses réellement délivrées aux patients.

Recommandations envers Brainlab

6.2. L'IRSN a apprécié l'existence de procédures techniques d'étalonnage pour le système Novalis, procédures non systématiquement proposées par tous les constructeurs. Il a cependant constaté un manque de cohérence entre le « guide logiciel Brainscan » et la procédure WOI 09-10 ainsi qu'un manque de précision. L'IRSN recommande que cette procédure soit écrite suivant la même structure que celle relative au collimateur μ MLC (WOI 10-26).

6.3. L'IRSN recommande à la société Brainlab de préconiser, dans sa procédure d'étalonnage du faisceau de 6 mm x 6 mm, une chambre de volume maximal 0,015 cm³ pour la mesure du coefficient de diffusé alors qu'il est actuellement recommandé une chambre de volume maximal 0,03 cm³ (WOI 10-26, page 2).

6.4. L'IRSN a constaté que le débit de dose de référence de l'accélérateur doit être saisi deux fois lors du paramétrage du logiciel Brainscan, pour des conditions géométriques différentes pour le mode « μ MLC » et pour le mode « collimateur conique ».
Ces deux paramétrages obtenus dans des conditions de référence différentes pouvant être à l'origine d'une erreur systématique, l'IRSN recommande que les deux algorithmes utilisent les mêmes données d'entrée.

Recommandations à caractère générique

6.5. L'IRSN recommande qu'en radiochirurgie stéréotaxique et en radiothérapie utilisant des petits champs, la vérification lors de la recette de la concordance entre le calcul effectué par le logiciel de planification de traitement et la dose réellement délivrée soit réalisée pour des tailles de champ comparables à celles utilisées lors des applications cliniques.

6.6. Devant les difficultés de mesure rencontrées dans les faisceaux de rayons X de très petites dimensions, l'IRSN recommande la suspension de l'utilisation des collimateurs coniques de diamètre 4 mm pour les applications de radiothérapie stéréotaxique, tant que des protocoles standardisés d'étalonnage n'auront pas été validés au niveau national, voire international.

- 6.7. L'IRSN recommande que, pour les systèmes intégrés associant l'accélérateur et le système de planification de traitement, tel que Novalis, le logiciel ne soit pas livré à l'utilisateur « vierge » de toutes données dosimétriques. Il pourrait être initialement paramétré avec des données acquises en usine, à corriger par l'utilisateur après la recette dosimétrique.
- 6.8. L'IRSN recommande que le contrôle de qualité externe dont les modalités sont définies dans la décision du 2 mars 2004 modifiée le 27 juillet 2007 soit étendu aux appareils de radiochirurgie stéréotaxique. Dans l'attente d'une décision de l'AFSSAPS en ce sens, l'IRSN recommande que les services utilisateurs d'appareils de radiochirurgie stéréotaxique prennent part à une intercomparaison, qui pourrait être pilotée par l'AFSSAPS.
- 6.9. L'IRSN recommande que les modalités du contrôle de qualité interne réglementaire soient adaptées aux installations de radiochirurgie stéréotaxique, par exemple en s'appuyant sur des travaux internationaux tels que le rapport n° 54 de l'AAPM.

ANNEXE 1

Saisine ASN du 26 juin 2007



DIRECTION DES RAYONNEMENTS
IONISANTS ET DE LA SANTÉ

DEP-DIS-N°0360-2007
Affaire suivie par : David KREMBEL
Tél : 01 40 19 88 44
Fax : 01 40 19 87 70
Mel : David.krembel@asn.fr

Paris, le 26 JUIN 2007

Monsieur le Directeur Général de l'Institut
de Radioprotection
Radioprotection et de Sûreté Nucléaire
BP 17
92262 FONTENAY-AUX-ROSES Cedex

Objet : incident de radiothérapie survenu à l'hôpital de Rangueil du CHU de Toulouse

Dans le cadre de la mission d'inspection qui a été confiée à l'ASN par la Ministre de la santé, de la jeunesse et des sports, concernant l'incident de radiothérapie survenu à l'hôpital de Rangueil du CHU de Toulouse, je sollicite l'expertise de l'IRSN sur les questions suivantes :

1. Vérification des protocoles expérimentaux d'étalonnage des micro faisceaux avant et après correction du dysfonctionnement ;
2. Analyse au plan théorique du risque de complications neurologiques à long terme chez les patients surexposés.

J'attire votre attention sur le fait qu'un premier rapport devra être adressé à la ministre fin juillet 2007. Aussi, compte tenu de ce délai rapproché, vous voudrez bien me préciser le champ de l'expertise que vous pourrez réaliser avant cette date ainsi que les éventuels délais nécessaires complémentaires pour couvrir l'intégralité de la saisine.

Le Directeur Général
de l'Autorité de Sûreté nucléaire

Jean-Christophe Niel

IRSN/D.G	
Visa	JR R DD V. 27/06/07
Action	DRPH
Copies	JR DSDRE JFla HP
Scan	

Copie interne : Division de Bordeaux

Copie externe : M. le Professeur GOURMELON IRSN/DRPH


www.asn.fr

6, place du Colonel Bourgoïn • 75572 Paris cedex 12
Téléphone 01 40 19 86 00 • Fax 01 40 19 86 69

IRSN 27/06/07 00905

ANNEXE 2

Procédure Brainlab WOI 10-26 « Beam Measurement Pencil Beam »

	Working Instruction	WOI 10-26
	Beam Measurement Pencil Beam (Novalis)	Revision 6 page 1 of 10

1 Purpose

Acquisition of beam data for the Novalis suitable for Treatment Planning with the BrainSCAN dose algorithm *Pencil Beam*.

2 Scope

This working instruction is valid for all BrainLAB Support Engineers.

3 Definitions and Abbreviations

BPE: Beam Profile Editor
 mMLC: micro Multi Leaf Collimator (Novalis m3)
 NLOUT: Nominal Linac Output
 PBA: Pencil Beam Algorithm
 PDD: Percentage Depth-Dose;
 RFS: Radial Factors
 SFC: Source Function Correction
 SID: Source Isocenter Distance
 SSD: Source Surface Distance
 TMR: Tissue Maximum Ratio

4 Equipment

The following equipment is needed to perform the minimum set of measurements:

- motorized water tank with at least 30x30 cm² base area and a depth of at least 40 cm
- large detector: ionization chamber 0.125 cm³ or 0.3 cm³ (needs to be calibrated for NLOUT measurement)
- medium size detector: pinpoint max. 0.03 cm³
- small detector: either a diode or a diamond detector
- Excel Template provided by BrainLAB

The following equipment is needed for dynamic IMRT installations:

- dynamic mMLC files "M3_1.d01", "M3_5.d01", ... "M3_100.d01"

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE


Originated:	Approved:	Released:
March 19, 2004	March 19, 2004	April 05, 2004
Váth Albert	Stephan Fröhlich	Thomas Halbwirth
Software Engineer RT	Division Director RT	Technical Support Coordinator

BrainLAB	Working Instruction	WOI 10-26
	Beam Measurement Pencil Beam (Novalis)	Revision 6 page 2 of 10

5 Checklist

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

Section	Task	Equipment	crucial	Done
6.3.1	Nominal Linac Output (NLOUT)	calibrated ionization chamber	yes	
6.3.2	Leakage for open and closed primary jaws	calibrated ionization chamber	yes	
	Enter NLOUT	Excel template	yes	
	Enter Leakage values	Excel template	yes	
	Enter SSD and Norm. Depth	Excel template	yes	
6.3.3	TMR or PDD Jaw and mMLC field 6x6, 12x12, 18x18, 42x42, 60x60, 80x80, 100x100 [mm ²]	small detector	yes	
	Import TMR or PDD values	Excel template	yes	
6.3.4	Scatter Factors Jaw field 6x6, 12x12, 18x18, 42x42, 60x60, 80x80, 100x100 [mm ²] mMLC field 6x6, 12x12, 18x18, 24x24, 30x30, 36x36, 42x42, 60x60, 80x80, 100x100 [mm ²]	medium size detector	yes	
	Import Scatter Factors	Excel template	yes	
6.3.5	Diagonal Radial Profiles Jaw and mMLC field set to 100x100 mm ² depths: 5, 14, 25, 50, 100, 200, 350,... [mm]	medium size detector	yes	
	Import Diagonal Radial Factors	Excel template	yes	
6.4.1	Dynamic Leaf Shift gap size: 1, 5, 10, 20, 50, 100 [mm]	large detector	dyn. IMRT only	
	Calculate Dynamic Leaf Shift and enter into Beam Profile	Excel Template	dyn. IMRT only	
	Prepare Beam Profile Enter Identifier, Energy, NLOUT, norm. Depth, SSD and Leakage Paste TMR or PDD, Scatter and Radial Factors	Beam Profile Editor	yes	
6.5	Enter default values for SFC and Radiologic Field Correction	Beam Profile Editor	yes	
	Transfer data to BrainLAB support either your local support engineer or send the data to support@brainlab.com		yes	

	Working Instruction	WOI 10-26
	Beam Measurement Pencil Beam (Novalis)	Revision 6 page 3 of 10

6 Instructions

6.1 Introduction

The following document describes the measurements that are needed as input data for the *Pencil Beam Algorithm* (PBA).

Minimum measurement requirements for all energies are (Section 6.3):

- Nominal Linac Output (NLOUT) for a field of 100x100 mm²
- Leakage for open and closed primary jaws
- TMR/PDD for 7 jaw settings with mMLC aperture equal to jaw aperture
- Scatter Factors for 7 jaw settings and 10 mMLC square fields, each
- Radial Profiles in diagonal direction for a 100x100 mm² field in 7 depths (to be converted to Radial Factors at BrainLAB HQ)
- Dynamic leaf shift (dynamic IMRT installations, only)

For the measurements a water-phantom of X×Y×Z ≥ 30cm×30cm×40cm is necessary. The beam axis must be vertical, i.e. orthogonal to the water-surface, which should be roughly in 1 m distance from the accelerator source. The highest spatial resolution is needed in the vertical direction for the TMR.


All data has to be entered or copied into the Beam Profile Editor.

Please note, that some additional profile measurements are recommended in the BrainSCAN Software Guide (Appendix D: Pencil Beam Dose Algorithm, Section: Validation). The profiles are intended to be compared with BrainSCAN dose export by the responsible physicist after completion of the beam profile. In order to avoid repeated setup of the water phantom, the measurements may be performed together with the beam profile data.

6.2 Important notes

- Make sure, that the jaw aperture never exceeds 100×100 mm²!
- The accuracy of the BrainSCAN Pencil Beam dose algorithm is directly dependent on the accuracy and the range of the beam data measurement. It has to be assured that the beam data measurement covers the range of field sizes that will be used in later treatment planning. This affects the measurement of the scatter factors, the radial profiles and the PDDs/TMRs.
- For IMRT fields, the relevant field size for the dose algorithm is the one of the corresponding conformal beam and not the field sizes of the subsegments of a beam.
- The number of measurements specified below is completely sufficient for the PBA. If you really want to improve accuracy, perform the measurements with extreme care, repeat them, select the best ones (i.e. lowest noise) and average them. Finer steps in field-size, depth- or radial direction, although not prohibited, will not increase dose accuracy.

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

	Working Instruction	WOI 10-26
	Beam Measurement Pencil Beam (Novalis)	Revision 6 page 4 of 10

6.3 Measurements for all installations

6.3.1 Measurement of Nominal Linac Output

Use a calibrated detector. This is the only measurement giving an absolute dose value. All the other measurements are relative ones.

- Setup the water phantom, with the isocenter at water surface level (SSD = SID = 1000 mm). Adjust the center of the active detector volume to coincide with the isocenter (level of water surface) and mark this as depth zero (Figure 1)!
- Move the detector to a depth of 50 mm.
- Set the mMLC square field size and the jaw aperture to 100x100 mm².
- Deliver at least 300 MU. The result has to be in Gray (Gy) (electrometer readings, have to be converted).
- Enter the measured value into the field Properties->General Settings->Pencil Beam->"Nominal LINAC Output" together with the "Normalization Depth" of 50 mm and the "Source Surface Distance" of 100 cm.

Remark: It is also possible to use other settings than SSD = 1000 mm and the normalization depth of 50 mm. Especially for higher energies, a larger depth (i. e. 100 mm) may be useful. But all the measurements for NLQUT, leakage, PDD, radial factors in PDD approach and scatter factors have to be done with the same SSD. All the measurements for NLQUT, leakage and scatter factors have to be done at the same depth.

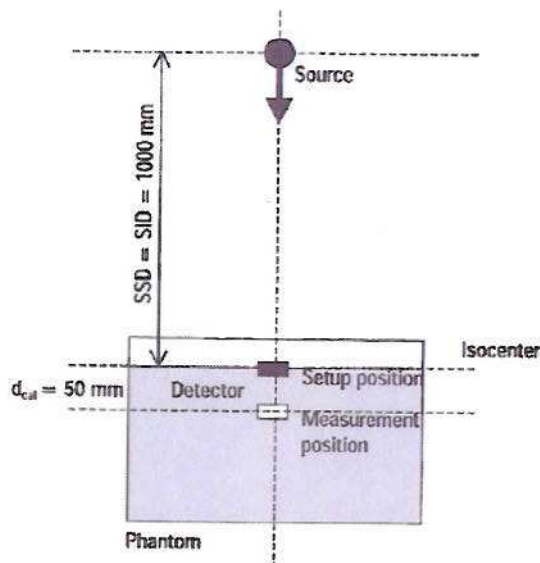



Figure 1: Setup of water phantom and detector for the measurement of the Nominal LINAC Output. The water surface is adjusted at isocenter depth (SSD = SID) and the center of the active detector volume is set at the isocenter (Setup position, depth = 0 mm). For measurement, the detector is moved vertically down to a depth of 50 mm (Measurement).

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

	Working Instruction	WOI 10-26
	Beam Measurement Pencil Beam (Novalis)	Revision 6 page 5 of 10

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

6.3.2 Background leakage for open and closed jaws

For the background leakage the setup is identical to the NLOUT measurement. If the same calibrated detector as for NLOUT is used (recommended!) the NLOUT can be used as reference value. Otherwise the NLOUT measurement has to be repeated with the new sensor to obtain the reference value for the leakage. If the LINAC does not allow an asymmetric setting of the closed jaws, the detector can be moved horizontally in x- and y-directions by 20 mm. In this case the reference value has to be measured at the new position using a square field jaw- and mMLC-aperture of 100 x 100 mm².

- Leave the primary jaws open at 100x100 mm².
- Close the mMLC leaves (asymmetric; the intra-leaf gap should be 50 mm off the isocenter).
- Deliver at least 300 MU.
- Close the primary jaws, too (also asymmetric). Repeat the measurement.
- Enter the dose fractions (relative to NLOUT) in the fields Properties- > Pencil Beam Related Properties- > Multileaf Background Leakage- > "Leakage for Open Jaws" and "Leakage for Closed Jaws".

6.3.3 Measurement of PDD/TMR

Either PDD (percentage depth dose), where the water phantom is fixed and the detector moves along the beam axis or TMR (tissue maximum ratio), where detector is fixed at isocenter and the water surface moves vertically, can be measured. The kind of data entered in the table has to be set using the "Values are ..." - "TMR" or "PDD" buttons. See figure 2 for illustration.

Use a detector with a small active volume to get high spatial resolution. If a diamond detector is used, the orientation of the diamond disk should be horizontal to get the highest resolution in vertical direction. Recalibrate x/y/z-coordinates of the water phantom, when changing the detector. The following steps describe the measurement of PDD values.

- Setup the water phantom in the same way as for the NLOUT measurement (isocenter at water surface level: SSD = SID = 1000 mm).
- Move the jaws as well as the mMLC leaves to form square fields. mMLC and jaw aperture must be equal! The following standard field sizes have to be used for TMR/PDD measurements: 6x6, 12x12, 18x18, 42x42, 60x60, 80x80, 100x100 [mm²].
- Use the water phantom software to measure in depths from 0 to the desired depth. Use a step size of 1mm for 0 - 50 mm depth and a step size of 5 mm for higher depths.
- It is recommended to move the detector from the bottom upward to avoid errors due to the bending of the water surface (capillary effects).
- Take care to measure up to a depth that is equivalent or greater than the maximum depth needed inside the patients body. For cranial treatments 250 mm might be enough, for extracranial cases a range of up to 500 mm or more has to be covered.
- Due to the clearance of your LINAC it will not be possible to measure TMR up to a depth of 300 or 350 mm. If such depths are necessary you have to measure PDD.
- TMR/PDD values can be normalized arbitrarily.

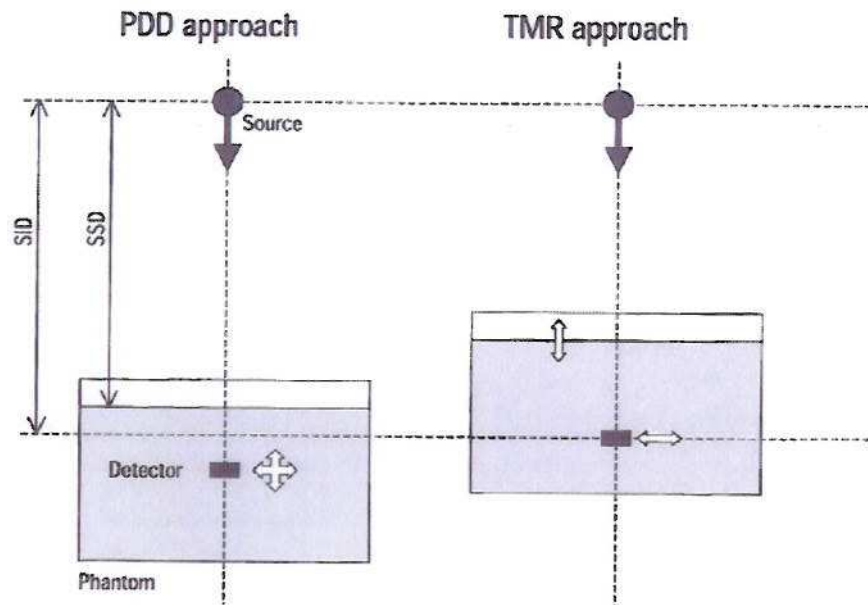


Figure 2: Setup of water phantom and detector for measuring PDD and TMR. In the PDD approach (left sketch), the SSD is fixed and the detector moves vertically along the central beam axis for PDD measurement. Radial factors are measured by moving the detector horizontally in each depth in a diagonal direction with respect to the jaw field. In the TMR approach (right sketch), the detector is fixed at isocenter depth and the TMRs are measured by varying the water level. The RFS are measured in the horizontal isocenter plane in a diagonal direction with respect to the jaw field.

6.3.4 Measurement of Scatter Factors

The scatter-factors provide information relative to the nominal Linac output. In the Beam Profile Editor the data can be entered arbitrarily normalized.

- The measurement must be performed at the same depth and with the same SSD as for the nominal Linac output measurement (50 mm depth, SSD=1000 mm).
- The scatter factors must be measured for a matrix of combinations of square mMLC fields times square jaw-settings (Figure 3).
- Measure for jaw square field sizes of 6x6, 12x12, 18x18, 42x42, 60x60, 80x80, 100x100 [mm²].
- Measure with mMLC square field sizes of: 6x6, 12x12, 18x18, 24x24, 30x30, 36x36, 42x42, 60x60, 80x80, 100x100 [mm²]
- It is important to measure the fields exactly as indicated.
- It is important to measure all scatter factors where the mMLC size is smaller or equal to the jaw field size (see figure 3, gray fields). If you are sure that the jaw sizes always exceed the mMLC sizes, the scatter factors where mMLC size is larger than jaw size may be set equal to the value where mMLC and jaw size are equal (see figure 3, white fields). In any case, the complete matrix of scatter factors has to be copied to the beam profile editor and no zero values have to remain.

- Note: For the mMLC you can open only 2, 4, 6... leaves, i.e. there is no different choice for the size of the squares (except for adding more square fields to the list above).

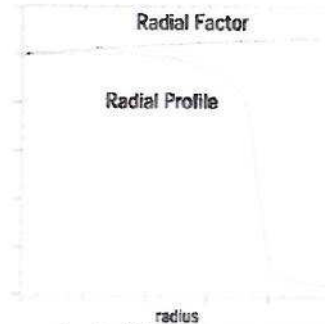
mMLC SQUARE FIELD SIZES, mm	JAW SETTINGS, mm						
	6 x 6	12 x 12	18 x 18	42 x 42	60 x 60	80 x 80	100 x 100
6x6	0.605	0.605	0.606	0.607	0.608	0.608	0.609
12x12	0.605	0.756	0.759	0.766	0.766	0.766	0.768
18x18	0.605	0.756	0.796	0.815	0.815	0.815	0.817
24x24	0.605	0.756	0.796	0.840	0.841	0.841	0.842
30x30	0.605	0.756	0.796	0.860	0.860	0.860	0.862
36x36	0.605	0.756	0.796	0.876	0.878	0.880	0.880
42x42	0.605	0.756	0.796	0.888	0.894	0.896	0.897
60x60	0.605	0.756	0.796	0.888	0.931	0.936	0.937
80x80	0.605	0.756	0.796	0.888	0.931	0.969	0.972
100x100	0.605	0.756	0.796	0.888	0.931	0.969	1.000

Figure 3: Example for the table of measured scatter factors. Dark gray fields have to be measured in all cases. White values should be measured, if you plan to use jaw fields which are smaller than mMLC fields. If you do not plan to do so, white fields can be continued using the last measured value in each column, i.e. for a jaw size of 60 x 60 mm² you can take the value of the 60 x 60 mm² mMLC field and copy it downward to all fields for larger mMLC fields.

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

6.3.5 Measurement of Diagonal Radial Profiles (Not suited to be entered into BPE directly!)

Radial Factors are dose functions in horizontal direction through the beam axis in several depths. Their purpose is to correct for minor off-axis inhomogeneities. They are only slightly varying functions. Since it is not possible to dismount the mMLC with Novalis they cannot be measured directly. *Radial Profiles* measured in diagonal direction (to reduce boundary effects) contain the same information and can be converted to *Radial Factors*.



The same water phantom setup as for the TMR/PDD measurements can be used. For *Radial Profiles* it is important to have good spatial resolution in the penumbra region (at the diagonal edges). Therefore you have to use a medium size detector with small active volume (pinpoint or smaller). To get results with low noise, it is recommended to move the detector slowly, especially for the lower depth values (to avoid water waves). See figure 4.a. for illustration.

- Open the jaws as well as the mMLC field to 100x100 mm.
- Measure the Radial Profiles in depths of: 5, 14, 25, 50, 100, 200, 350,... [mm]
- Use a radial resolution of at least 2 mm.
- Measure the whole profile ranging from one corner of the field to the other (at least -150 mm to +150 mm in isocenter plane).
- All the profiles have to use the same radius values (either isocentric or real). If necessary use the water phantom software to interpolate.
- Transfer your measurement results to the Excel template.
- Similar to TMR/PDD the Radial Factors/Profiles can be measured in a TMR-like or a PDD-like approach. The radius is always given in the depth where the detector is moving. There is no radius conversion necessary. If radial factors have been measured in a PDD-like approach, the SSD for radial factors must be equal to the SSD used in the PDD measurement. The kind of data measured has to be communicated to BrainLAB HQ.
- Radial Profiles can be normalized arbitrarily.

The fact, that data and the beam profile were sent to BrainLAB does not affect the overall responsibility of the hospital's physicist for the accurateness of the measured values and the correctness of the beam profile!

UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

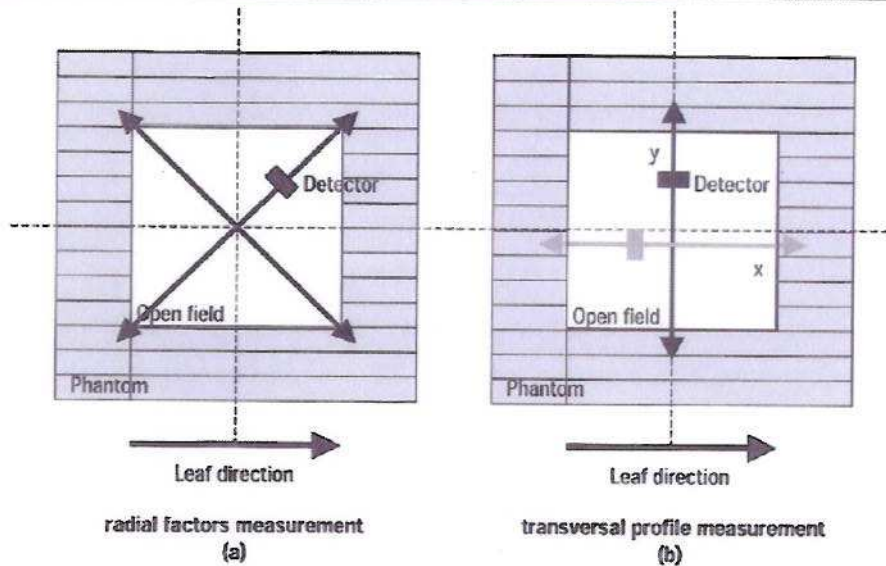


Figure 4: Beams eye view indicating the direction of measurement for the radial profiles (a) and the transversal profiles (b). Radial factors (a) are measured in diagonal direction to the jaw field while transversal profiles (b) are measured along and perpendicular to the leaf direction. x-profiles have to be measured with an offset of half the leaf thickness in y-direction (1.5 mm for Novalis) to avoid the inter leaf gap. For y-profiles, either the intraleaf gap or the profile axis has to be shifted by 20 mm from the beam center. In both cases, the detector should be mounted in such a way as to allow maximum spatial resolution along the measuring direction. For Novalis none of these two measurements is suited to be entered into the Beam Profile Editor directly!


UNCONTROLLED INFORMATION IF NOT READ ONLINE

6.4 Additional Measurements

6.4.1 Measurement of dynamic leaf shift (Dynamic IMRT installations, only)

The dynamic leaf shift describes an effective leaf shift due to the round leaf end design of the mMLC. It is determined by measuring the isocenter doses for sliding gaps with different widths (use prepared mMLC files). The value is entered into the beam profile in the "Radiologic Field / Leaf shift dynamic" field.

- Use a large detector (ionization chamber) and position it in the water phantom in a way, that the detector axis is perpendicular to the leaf direction. Set the water surface level to an SSD = 980 mm and adjust the detector at the isocenter (depth = 20 mm).
- Set the jaws to form a square field of 100x100 mm².
- Set the dose rate of the LINAC to 300 MU/min and deliver 300 MU for each field.
- Successively irradiate the dynamic mMLC files "M3_1.d01", "M3_5.d01", ... , "M3_100.d01" (gap sizes: 1, 5, 10, 20, 50, 100 mm) and note the dose values.
- Close the mMLC and measure the leakage dose using the same setting as above (asymmetric gap setting; intra-leaf gap should be 50 mm off the isocenter).
- Set the mMLC to a square field of 100x100 mm² and measure the open field dose using the same settings as above.

 BrainLAB	Working Instruction	WOI 10-26
	Beam Measurement Pencil Beam (Novalis)	Revision 6 page 10 of 10

- The measured dose D can approximately be described by a linear function
 $D - D_{leak} = b(gap + 2\delta) = b \cdot gap + a$, where gap is the nominal gap width (1, 5, ..., 100 mm),
 D_{leak} is the measured mMLC leakage and δ is the effective dynamic leaf shift per leaf. After determination of a and b by linear regression, δ is calculated by $\delta = a/2b$. Please see the Excel sheet "Dynamic Shift" in the Excel template.

6.5 Source Function Correction and Radiological Field

The source function correction is an empirical way of simulating an extended beam source and other effects, that smear out the beam edge. A Gaussian curve with a certain amplitude and a given width (Sigma is a measure for the width) is convolved with the calculated dose distribution. This only influences the penumbra region.

The radiologic field correction allows to correct for small deviations of the radiologic field with respect to the field size defined by the mMLC, which result from gap settings, round leaf end and tongue and groove design. In leaf direction, an offset can be defined by the value "Leaf shift static" in the "Radiologic Field" section of the BPE. Perpendicular to the leaf direction, the offset can be defined by the "Tongue and groove size".

Default values for the Novalis mMLC:

Energy	Source Function Correction		Radiologic Field	
	0 cm depth*	20 cm depth*	Leaf shift static	Tongue and groove size
6 MV	Sigma = 0.18 cm Amplitude = 50%	Sigma = 0.12 cm Amplitude = 50%	0.0 mm	0.0 mm

* Sigma and Amplitude values at all other depths are linearly inter-/extrapolated.

The parameters in the BPE section lightfield correction allow to correct for small deviations of the lightfield. If the lightfield size is correctly adjusted, both values should be set to 0.


Both, the values for the Source Function correction as well as for the Radiologic Field Correction, should not be changed without consulting qualified BrainLAB persona!

7 References

"BrainSCAN", BrainLAB User Manual
 "Beam Profile Editor", BrainLAB User Manual
 WOI Beam Measurement RS and Conformal
 WOI Pencil Beam Measurement (Standard)

ANNEXE 3

Procédure Brainlab WOI 09-10 « Beam Measurements RS »

	Working Instruction	WOI 09-10
	Beam Measurements RS	Revision 2 page 1 of 5

1. Purpose

Acquisition of beam data which are suitable for Treatment Planning with BrainSCAN module *Radiosurgery*.

2. Scope

This working instruction is valid for all BrainLAB Support Engineers.

3. Definitions and Abbreviations

OAR : Off-Axis Ratio. Definition: $OAR(c,r,d) = D(c,r,d)/D(c,0,d)$

TMR : Tissue Maximum Ratio. Definition: $TMR(c,d) = D(c,0,d)/D(c,0,d_{max})$


PDD : Percentage Depth-Dose. Converted from TMR by $TMR = \frac{1}{100} * PDD * \left(\frac{SSD + d}{SSD + d_{max}}\right)^2$

S_t : Total Scatter Factor, also referred to as Relative Output Factor.
Definition: $S_t(c) = D(c,r,d_{max})/D(10*10cm^2,0,d_{cat})$

- c : diameter of conical collimator attached to LINAC
- r : off-axis distance perpendicular to central beam axis
- d : depth in water or water-equivalent material
- d_{max} : depth of maximum dose (build-up effect)
- SSD : source-surface distance

UNCONTROLLED INFORMATION IF PRINTED ON PAPER

Originated:	Approved:	Released:
January 26, 1999	January 26, 1999	January 26, 1999
Richard Braun	Stefan Vilsmeier	Per Persson
Product Support Manager	President	Quality Manager

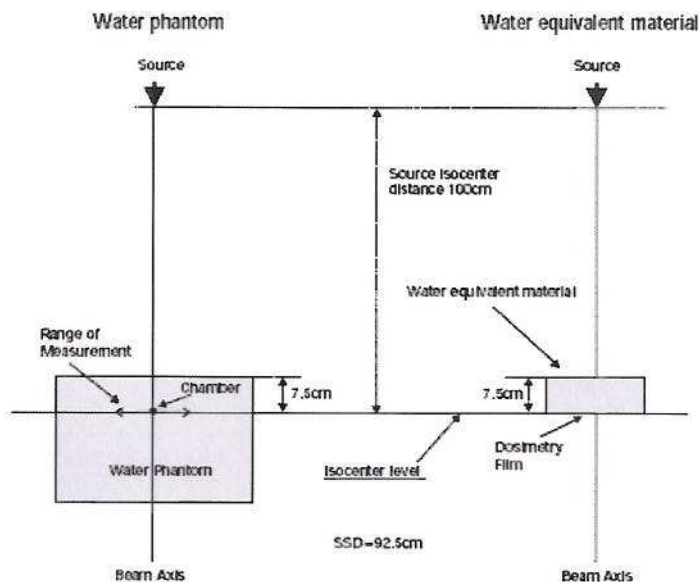
	Working Instruction	WOI 09-10
	Beam Measurements RS	Revision 2 page 2 of 5

4. Instructions

Measurements of TMR, OAR and S_c for all circular stereotactic collimators **MUST** be made with a fixed primary jaw field size setting, usually $5 \times 5 \text{cm}^2$.

OAR measurement set-up

UNCONTROLLED INFORMATION IF PRINTED ON PAPER

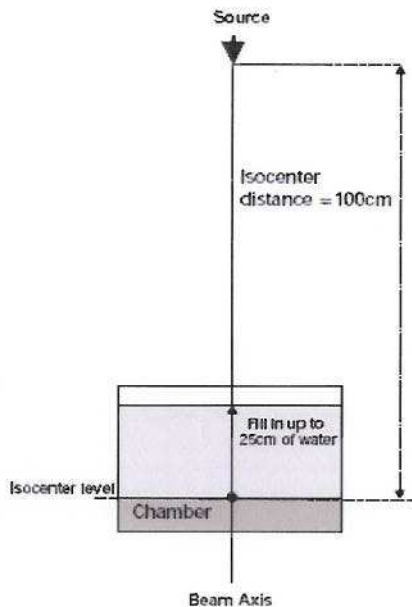


OAR can be measured either in a water phantom using ionization chamber or diodes, or with water equivalent material using dosimetry films. When using a water phantom adjust the chamber at isocenter level, 7.5cm below water surface. If you are using an automatic dose measurement system, make a continuous dose measurement in order to get the most accurate and continuous OAR graph. If only a non-automatic system can be used, make sure to measure in 1mm steps in the area of steep dose fall-off, and every 3-5 mm at the flat parts of the dose curve until the dose drops to less than 2% of the maximum dose.

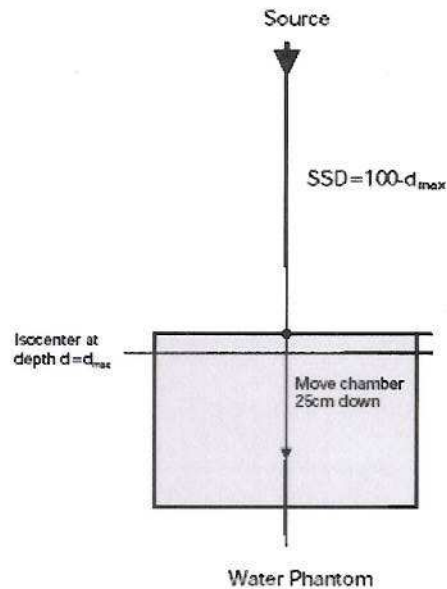
Make sure to measure the profile in positive and negative range. According to the definition of OAR, normalize the data to the dose measured on central beam axis $r=0$, and average corresponding data points from the negative and positive branch.

OAR has to be measured for each collimator separately using the same jaw position.

TMR measurement set-up



PDD measurement set-up



UNCONTROLLED INFORMATION IF PRINTED ON PAPER

Usually, this is done with ionization chambers only. The chamber is fixed inside the water phantom at isocenter position. At the beginning, the device is placed just on the water surface. Then water is filled up to a level of 25cm above isocenter. During filling, the LINAC is continuously irradiating and the chamber is measuring the dose. In case the measurement system can not pick up the data continuously, BrainLAB recommends to use the following water heights for reconstructing the TMR-profile (for 6MV beam): 0, 5, 8, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250mm. For photon beams with higher energy the depths should be modified corresponding to the expected changes in depth-dose curve.

Adjust water surface to d_{max} above isocenter ($SSD = 100 - d_{max}$). Position chamber at water surface. Then move the chamber 25cm down into the water. Keep the LINAC continuously irradiating and the chamber measuring during movement. In case the measurement system can not pick up the data continuously, BrainLAB recommends to use the following depths for reconstructing the PDD-profile (for 6MV beam e.g.): 0, 5, 8, 12, 14, 15, 16, 18, 20, 25, 30, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250mm. For photon beams with higher energy the depths should be modified corresponding to the expected changes in depth-dose curve.

Depth-doses show a maximum dose at a particular depth that depends, beneath others, on collimator size. But the algorithms used for dosage calculation require all data to be normalized to the same depth. This depth will be referred to as d_{max} . Following this normalization instruction, it might happen that some graphs exceed unity.

TMR is defined as:

$$TMR(c, d) = D(c, 0, d) / D(c, 0, d_{max})$$

- c : diameter of cone at isocenter
- r : off-axis distance
- d : depth in tissue

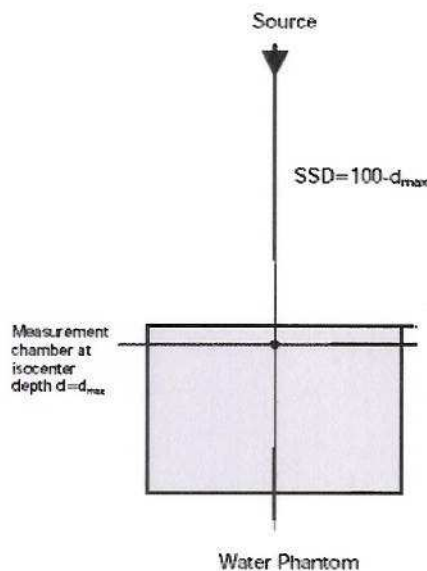
To get data comparable to TMR the data measured with the PDD method need to be converted to TMR using:

$$TMR(c, d) = PDD(c, d, SSD) \cdot \left(\frac{SSD + d}{SSD + d_{max}} \right)^2$$

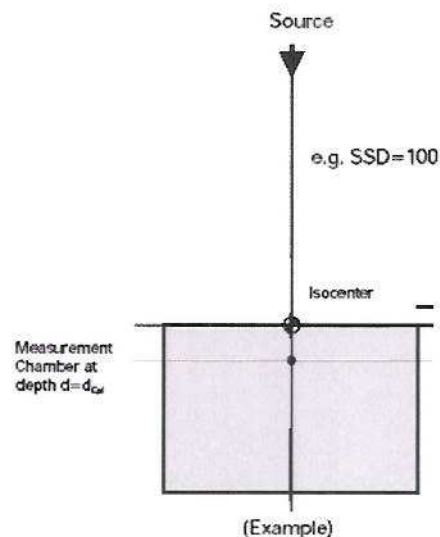
The depth-dose data has to be measured for each collimator separately using the same jaw position.

Scatter Factor S_t (Relative Output Factor)

$S_c(c, 0, d_{max})$ measurement set-up




$S_c(c, 0, d_{cal})$ measurement set-up
(Hospital calibration setup, e.g.)



The scatter factor accounts for the attenuation of the beams that is due to the focusing effect of the collimator in comparison to an "open field" irradiation.

Measure the dose at the reference point d_{max} ($SSD = 100 - d_{max}$), i.e. the depth where the PDD/TMR have been normalized. Apply the same dose that is delivered when measuring the nominal LINAC output and when calibrating the LINAC, e.g. $MU_{cal} = 100$ MU. Make three measurements (for each collimator) and take the average to account for inaccurate dose delivery/measurement. Keep the jaws in the same position as for the measurements of PDD/TMR and OAR.

	Working Instruction	WOI 09-10
	Beam Measurements RS	Revision 2 page 5 of 5

Then measure the dose for the hospital calibration setup (e.g. SID=SSD=100cm, $d_{max}=d_{cal}$, fieldsize=10x10cm²) at depth d_{cal} . Again, take the average out of three measurements.

S_t is defined as $S_{tc} = D(c, 0, d_{max}) / D(10 \times 10 \text{cm}^2, 0, d_{cal})$

Reason: Measuring at hospital calibration setup gives an electrometer reading of M_{cal} that is according to the hospital a dose D_{cal} (e.g. 1Gy). Thus we have calibrated the ionization chamber and calculate a dose from given electrometer readouts.

S_t has to be measured for each collimator separately using the same jaw position.

5. References

"Beam Shape Editor", BrainLAB Users Manual

"Dose Algorithm", BrainLAB Users Manual

Rice R K, Hansen J L, Svensson G K, Siddon R L; *Measurements of dose distributions in small 6MV x-rays.* (1987) Phys. Med. Biol. 32 pp1087-1099.

UNCONTROLLED INFORMATION IF PRINTED ON PAPER

ANNEXE 4

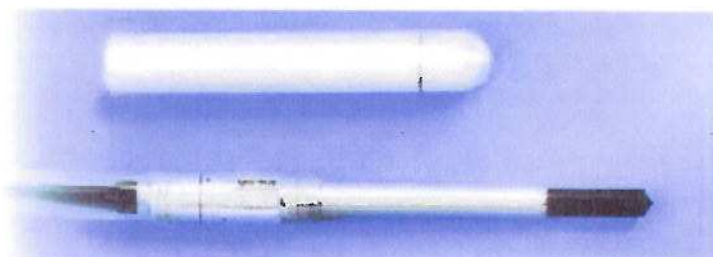
Liste des documents techniques remis par le service

- Certificats d'étalonnage* des chambres d'ionisation et électromètre du service ;
- Documents « d'acceptance »* de l'accélérateur Varian et du Système Novalis, signés en avril 2006 et en avril 2007 après correction du dysfonctionnement ;
- Cahier de mesures (extraits relatifs aux étalonnages d'avril 2006 et avril 2007) ;
- Conditions expérimentales de mesure et données dosimétriques (tableaux de valeurs et/ou courbes) relatives aux rendements en profondeur, profils de dose et coefficients de diffusé dans les modes « μ MLC » et « collimateur conique », déterminées en avril 2006 et, le cas échéant, en avril 2007 ;
- Compte rendu du contrôle de qualité externe (EQUAL-ESTRO) ;
- Procédures de contrôle de qualité interne (quotidien et mensuel) ;
- Dates de réalisation de tous les contrôles internes depuis la mise en service de l'installation.

**Les documents qui ont été remis à l'IRSN par le service sont dans tous les cas des copies.*

ANNEXE 5

Fiche technique de la chambre d'ionisation FC 065-P, dite "Farmer"




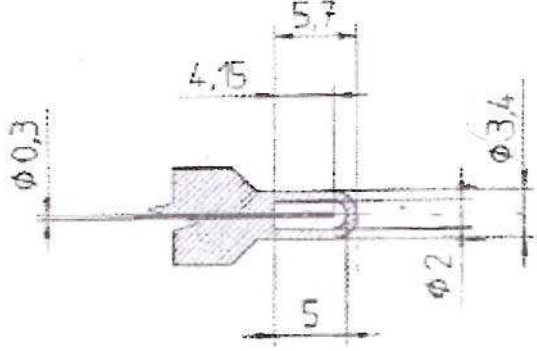
FC65-P

Farmer Type Chambers							
	Cavity volume (cm ³)	Cavity length (mm)	Cavity radius (mm)	Wall material	Wall thickness (g/cm ²)	Central electrode material	Water- proof
FC65-G	0.65	23.1	3.1	Graphite	0.073	Aluminium	Y
FC65-P	0.65	23.1	3.1	POM ¹	0.057	Aluminium	Y
FC23-C	0.23	8.8	3.1	C552	0.070	C552	Y

Various build-up caps for compact chambers and farmer type chambers in PMMA or other materials on request.
Farmer type chambers: For Cobalt energies the protection cap can be used as build-up caps.

ANNEXE 6

Fiche technique de la chambre d'ionisation type TW 31014, type "Pinpoint"

	
Chambre d'ionisation « Pinpoint » TW 31014	Dimensions du volume sensible de la chambre d'ionisation « Pinpoint » TW 31014 (en mm)

Specifications	Item 300-672
PTW	31014
Measuring Volume:	0.015 cm ³ Universal
Nominal Useful Range:	⁶⁰ Co to 50 MV 6 to 50 MeV
Photons:	
Electrons:	
Response:	400 pC/Gy
Leakage Current:	<E ± 4 fA
Polarizing Voltage Effect:	< 1%
Cable Leakage:	± 1 pC/(Gy • cm)
Wall Material & Thickness:	0.57 mm PMMA 0.09 mm Graphite
Wall Density:	PMMA: 1.19 g/cm ³ Graphite: 1.84 g/cm ³
Area Density:	84.4 mg/cm ²
Electrode Material:	
Ion Collection Time:	At 99.98 R 400 V: 20 μs