



QS-Q001

- EN - Instructions for Use
- DE - Gebrauchsanweisung
- ES - Instrucciones de uso
- FR - Mode d'emploi
- IT - Istruzioni per l'uso
- NL - Gebruiksaanwijzing
- PL - Instrukcja użycia
- PT - Instruções de utilização
- SV - Bruksanvisning
- TR - Kullanım Talimatları
- CS - Návod k použití



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
The Netherlands
Website: www.quirem.com

1. INTRODUCTION

This Instructions For Use is a manual for using Q-Suite 1.2 in a safe and responsible manner. Q-Suite 1.2 is a software device developed and manufactured by Quirem Medical B.V. for post-treatment evaluation of holmium-166 selective internal radiation therapy (SIRT). It is assumed that the user has enough knowledge of operating personal computers and the operating system Microsoft (MS) Windows 7 and/or 8.1 and/or 10 to be able to use the relevant functionality of the system.

This manual describes the system, the intended use, safety related issues and the daily operation and interpretation of the systems interface and response. In this manual, you can find important information about how to operate the Q-Suite 1.2 software. The manual helps you with the operation and the maintenance of the device, in a safe and responsible manner. This document should be studied carefully before attempting to use the system.

Throughout this manual certain conventions are used. These are warnings, cautions and notes. They provide a means of prioritizing information to be brought to the attention of the user. They are given as follows:

! Warning ! A warning tells you that there is a risk of personal injury or death

! Caution ! A caution tells you that there is a risk of damage to the device and/or there is a risk of damage to other equipment.

! Note ! A note gives more information

2. DESCRIPTION

Q-Suite 1.2 is a medical image processing software designed to determine and evaluate the radiation absorbed dose following an injection of holmium-166 microspheres. The results give an estimate of the dose distribution within the liver tissue of the patient that was treated with the radioactive microspheres.

Q-Suite 1.2 determines 3-dimensional dose calculations based on multi-slice MR images or 3D SPECT-CT images that were acquired during or after administration of holmium-166 microspheres. When combining these dose maps with anatomical images, the user can measure the dose values within the tissues of interest and store these results into a report.

Input for the dose calculations is an image data set from an MRI examination, with multiple images that are acquired using certain pre-defined parameters, or an image data set from a SPECT examination, acquired and reconstructed using methods optimized for holmium-166 imaging. In addition to these image data sets Q-Suite 1.2 requires treatment related parameters for dose calculation like the specific activity and holmium content of the microspheres that were used for treatment or the time the microspheres were injected. Based on the inputs, Q-Suite 1.2 calculates the distribution of the radioactivity in the liver tissue on a voxel level and subsequently the voxel wise absorbed radiation dose.

For dose measurements within regions of interest the user can load additional MR or CT images, combine these with the calculated dose values, and create the volumes of interest in which the dose must be measured. The results can be stored in a report for further distribution or archiving purposes.

3. INTENDED USE

3.1 INTENDED USE

Q-Suite 1.2 is intended to support evaluation of medical treatment with radioactive holmium-166 microspheres. Medical indications for this treatment technique include primary and secondary cancers and treatment techniques include intra-arterial, intra-tumoral and intra-ductal administration of microspheres. The medical device software calculates the tissue absorbed radiation dose after injection of radioactive holmium-166 microspheres based on medical images.

When interpreted by a trained physician, the results generated by the software provide information that can aid in treatment evaluation.

3.2 INTENDED USER

Q-Suite 1.2 is intended to be used by medically trained staff in a clinical environment. The anticipated users are radiologists, radiotherapists, nuclear medicine physicians, radiation oncologists or other medical persons that are involved in radioembolization treatment.

3.3 INDICATIONS FOR USE

Medical indications for treatment with radioactive holmium microspheres include primary and secondary cancers and treatment techniques include intra-arterial, intra-tumoral and intra-ductal administration of microspheres.

3.4 INTENDED USE ENVIRONMENT

Q-Suite 1.2 is intended to be used in an environment with normal, non-stressful, office conditions.

4. COMPATIBLE DEVICES

Q-Suite 1.2 is a stand-alone software device. Q-Suite 1.2 reads DICOM image data generated by DICOM compliant devices

5. SAFETY AND SECURITY

5.1 PRECAUTIONS

Only qualified staff may use the system. The system manager at the clinic must ensure that individuals authorized to use Q-Suite 1.2 have been suitably trained in using the system by Quirem staff or other competent people.

It is important to ensure that the operator is aware that the quality of the output depends critically on the quality of the input data, and any irregularities or uncertainties about input data units, identification, or quality of any other nature shall be thoroughly investigated before the data is used. It is therefore highly recommended that a medical physics or imaging expert is involved throughout the introduction of Q-Suite 1.2 in the clinic.

The system manager should ensure that no custom settings in MS Windows© make information disappear or become illegible; for instance, when selecting color schemes for title bars, selecting font type and color, etc.

5.2 WARNINGS

Carefully read all the instructions before use. Observe all warnings and cautions throughout these instructions. This manual gives instructions for use of the system. It does not provide information/advice on administering treatment with microspheres or whatsoever.

Warnings are based on hazard analysis performed during the product life cycle. The following major concerns are taken into consideration:

- The system is only intended to support evaluation of treatment with Holmium-166-microspheres, like QuiremSpheres®, and should not be used for evaluation of treatments with Yttrium-90 microspheres or other SIRT treatments.

5.3 SAFETY AND SECURITY

Installation and upgrading of Q-Suite 1.2 shall be done by or under supervision of Quirem Medical B.V. or one of its official distributors. An upgrade of software and/or hardware of the machine Q-Suite 1.2 is installed on, requires that the user conducts a verification test, whether or not Quirem Medical has performed a complete system validation according to regulatory requirements.

Q-Suite 1.2 contains database functionality but it is not intended to be used as a long-term archive of patient data. The user is responsible for storage and backup of in and output data.

The use of Q-Suite 1.2 is protected through licenses.

It is strongly recommended to use anti-virus software for all systems Q-Suite 1.2 is installed on, whether or not connected to the Internet. Anti-virus software and firewalls can have negative impact on the functionality of Q-Suite 1.2 and should be configured correctly.

Data stored in the Q-Suite 1.2 database is not encrypted. It is recommended to restrict access to the computer system on which Q-Suite 1.2 is installed to authorized users only to prevent unintended access to database files. The use of Q-Suite 1.2 is protected by a login code to prevent unauthorized login. System settings are secured by an additional code. The hospital system manager must ensure that each individual has the correct access to Q-Suite 1.2. It is strongly recommended to give the login code only to people that are authorized to use Q-Suite 1.2.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

6.1 INSTALLATION AND CONFIGURATION

6.1.1 Installation

Prior to installation, verify that the computer system where Q-Suite 1.2 will be installed on meets the requirements as specified in section 8.

- Install Q-Suite 1.2 using the Q-Suite 1.2 installation DVD. Installation can be started by running the file SuiteSetup.exe (run as administrator). The Q-Suite Setup window will be shown.
- Select 'Install' to start installation. All required components will automatically be installed.
- After successful installation, select 'Close' to exit the installation program.

After correct installation, Q-Suite 1.2 can be found at the following location: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Run Q-Suite.exe to start the program.

6.1.2 De-installation

Q-Suite 1.2 can be removed from the computer system in the following way.

- Uninstall Q-Suite 1.2 using the Microsoft Windows functionality *Uninstall or Change a Program*

6.1.3 Removing Patient Data

After uninstalling Q-Suite 1.2, patient data in the database can be **permanently** removed in the following way:

- Stop the service *MongoDB_Quirem* using the Microsoft Windows *Task Manager*
- Delete the folder *C:\MongoDB\data* from the local hard drive
- Delete the folder *C:\QuiremMedical\CalculationJobs* from the local hard drive

How to remove patient data without uninstalling Q-Suite 1.2 is described in section 6.10

6.2 PREPARATION OF DATA

All image data to be processed by Q-Suite 1.2 shall be stored in classic DICOM format on a local disk or mapped network drive.

6.2.1 PREPARATION FOR DOSE RECONSTRUCTION

Q-Suite 1.2 can reconstruct radiation absorbed dose values based on input SPECT data or MR data.

Acquisition recommendations MRI

MRI-based holmium-166 dose reconstruction is based on measuring the effect of the presence of the microspheres on MR signal decay. This requires a multi gradient echo (MGE) read-out of the free induction decay (FID) using at least 2 echoes. Data with less than 2 echoes will not be accepted for dose reconstruction by Q-Suite 1.2. Two MGE datasets should be acquired, one prior to and one after SIRT. The images should include the entire liver of the patient and there should be no overlap between image slices.

The accuracy of the output dose results of Q-Suite 1.2 will always depend on the image quality of the input MR images. To maximize the accuracy, acquisition settings should be optimized. Factors that influence the accuracy of the dose calculations include:

- the signal to noise ratio (SNR) of the images (which depends on the MR hardware, acquisition times, resolution, acceleration techniques etc)
- the number of gradient echoes used to sample the FID (minimum of 4 echoes recommended)
- the echo times of the gradient echoes (fast signal decay requires fast sampling)
- the presence of artifacts in the images (e.g. ghosting, fold-over, object induced)
- movement during acquisition (patient and/or organ)

For more background information on the subject of image acquisition see a paper published by van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Note ! : The quality of the input MR images directly influences the accuracy of the calculated dose.

Acquisition recommendations SPECT

For SPECT-based dose reconstructions, a 3D reconstructed SPECT image is required with an acquisition energy window that includes the holmium-166 photopeak of 80.6 keV. The SPECT image can be accompanied by a multi-slice CT dataset in case of a SPECT-CT acquisition. The accuracy of the output dose results of Q-Suite 1.2 will always depend on the image quality of the input SPECT images. Therefore it is strongly recommended to use a state-of-the-art SPECT-CT scanner and an advanced reconstruction method that includes scatter correction, attenuation correction and modelling the collimator-detector response

! Note ! : The quality of the input SPECT images directly influences the accuracy of the calculated dose.

6.2.2 PREPARATION FOR DOSE EVALUATION

For the purpose of dose evaluation, the Q-Suite 1.2 generated dose reconstructions can be fused with MR or CT images for proper identification of tissues of interest (See also section 6.9). Guidelines for acquisition of these images are not part of this instruction.

6.3 GENERAL WORKING PRINCIPLES

Three main functional areas can be distinguished in Q-Suite 1.2:

- Patient data administration and selection (home screen)
- Dose reconstruction (workflow)
- Dose evaluation (workflow)

On starting Q-Suite 1.2, a home screen is displayed that shows all patient of which image data is stored in the Q-Suite 1.2 database. On selection of a patient, the user can choose to start a dose reconstruction workflow or a dose evaluation workflow for that patient, depending on the data that is available. If data required for a specific workflow is not present in the database, that workflow will not be available. After selection of a workflow, the selected patient becomes the active patient. There can be only one active patient at a time. By closing the active patient, the user returns to the home screen.

In the specific workflows the user is guided through the steps to create the required end results. See section 6.5 and 6.6 for more information on these workflows.

6.4 DATA IMPORT

Via the home screen, new patient image data can be imported to the Q-Suite 1.2 database. For importing data, the user can select a folder to search for data. DICOM data in that folder will be recognized by Q-Suite 1.2 and presented to the user for selection for import. Only Q-Suite 1.2 compatible data will be imported. The software will recognize if data selected for import is already present in the database and will not import that again.

6.5 DOSE RECONSTRUCTION

On starting a dose reconstruction for a selected patient, the user has three options: starting a new MR based dose reconstruction, starting a new SPECT based dose reconstruction or loading a previously stored dose reconstruction composition from the database. The available options depend on the data that is stored in the database.

Each dose reconstruction workflow consists of specific steps that depend on the data that will be processed.

6.5.1 MRI based dose reconstruction

On starting an MRI based dose reconstruction workflow, Q-Suite 1.2 presents a workflow that guides the user through all required steps to convert MRI data into absorbed dose. For each step an indication is shown whether the step is completed or not. Workflow steps that depend on activities in a previous step will only be available if that previous step is completed.

Image data selection pre-treatment

In this step an MGE dataset acquired before administration of Holmium-166 microspheres must be selected (see section 6.2.1 for recommendations on the type of data). Only data suitable for dose reconstruction can be selected. After selection of the dataset the images are shown for inspection.

Creating contour sets pre-treatment

MRI-based dosimetry requires segmentation of Volumes of Interest (VOI's) prior to processing of the images. Two VOI's must be created: 1) 'Liver', including the entire liver and 2) 'Noise Measure' including a region in the images that is suitable for image noise measurements. See section 6.8 for a description of contouring functionality.

The accuracy of the output dose results does depend on the contour data. Factors that influence the accuracy of the dose calculations include:

- Including non-liver tissue in the 'Liver' contour or excluding liver tissue from the 'Liver' contour.
- Defining a 'Noise Measure' area that is not suitable or too small for measuring the image noise.

! Note ! : The quality of the input contour data directly influences the accuracy of the calculated dose.

Image data selection post-treatment

In this step an MGE dataset acquired after administration of Holmium-166 microspheres must be selected (see 6.2.1 for recommendations on the type of data). Only data suitable for dose reconstruction can be selected.

Creating contour sets post-treatment

As for the pre-treatment data also for the post-treatment data, a VOI 'Liver' and a VOI 'Noise Measure' must be segmented (see "Creating contour sets pre-treatment").

Reconstruction details

In addition to the image input data, the following treatment related input data is required:

- 1) the holmium content of the microspheres that were used for the treatment in percentage of weight and
- 2) the specific activity at the moment of injection of the microspheres that were used for treatment. These values must be entered in the appropriate fields.

The following reconstruction settings are available for MR based dose reconstructions:

- 1) Dose calculation method
- 2) Noise threshold

For the dose calculation method, the user can choose between applying a Dose Point Kernel to convert radiation activity into absorbed dose or applying the method Local Dose Deposition. The latter method assumes that all radiation energy is absorbed in a single voxel that contains the radiation source.

For the noise threshold, the user can choose between a default SNR of 3 or a value that can be selected from a list. The noise threshold is used to exclude signal intensities from the calculation that are too low. The default value of 3 is taken from scientific literature (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Check and Confirm

In this last step an overview is provided of the data that will be used to reconstruct dose. After inspection of this overview the user can start the reconstruction.

During processing the user is informed about the progress. After successful processing Q-Suite 1.2 automatically starts the Dose Evaluation workflow.

6.5.2 SPECT based dose reconstruction

On starting a SPECT based dose reconstruction workflow, Q-Suite 1.2 presents a workflow that guides the user through all required steps to convert SPECT(-CT) data into absorbed dose. For each step there will be an indication whether the step is completed or not. Workflow steps that do depend on activities in a previous step will only be available if that previous step is completed.

Image data selection

In the first step a SPECT dataset acquired after administration of Holmium-166 microspheres must be selected (see section 6.2.1 for recommendations on the type of data). Only data suitable for dose reconstruction can be selected. The data can be a SPECT only image set or a SPECT-CT set.

Reconstruction details

In addition to the image input data, the following treatment and SPECT system related input data is required:

- 1) the date and time of injection of the microspheres used for treatment and
- 2) a calibration factor that allows conversion of measured photon counts into radiation activity concentration.

The date/time of injection must be entered in the appropriate field.

For the calibration factor two options are available: using a pre-defined SPECT system specific factor or determine the factor based on the current patient data.

A pre-defined calibration factor can be selected from a list of factors that have previously been stored in the Q-Suite 1.2 database (see section 6.11.3). Recommendations on how to determine this factor can be found in scientific literature [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Prior to processing data, at least one calibration factor must be defined in the Q-Suite 1.2 database.

A patient specific calibration factor can be determined by:

1. Creating a VOI for calibration (see section 6.8)
2. Providing the radiation activity that is assumed to be within that VOI at time of injection

Q-Suite 1.2 will determine the calibration factor based on the total SPECT counts in the VOI, the assumed radiation activity and the decay time between injection and acquisition. The VOI itself shall include the entire volume where the radiation activity is assumed to be. This can for example be the liver only, the liver plus lungs or the entire body of the patient within the field of view.

Check and Confirm

In this last step an overview is provided of the data that will be used to reconstruct dose. After inspection of this overview the user can start the reconstruction.

During processing the user is informed about the progress. After successful processing Q-Suite 1.2 automatically starts the Dose Evaluation workflow.

6.6 DOSE EVALUATION

The dose evaluation activity consists of three steps:

- 1) creating dose review sets by combining dose data with image data
- 2) reviewing the dose by visual inspection and measuring dose values in VOI's
- 3) reporting the dose measurements

6.6.1 REVIEW SETS

A dose review set is a combination of a 3D dose distribution, reconstructed by Q-Suite 1.2, and a 3D image dataset. The purpose of a dose review set is to measure the radiation absorbed dose in tissues of interest that can be identified on the images.

Dose review set properties

Dose review sets have the following properties:

- Creation date: Date and time the dose review set was created
- Name: A user editable name

- Dose Series: Description of the dose data set including the type (SPECT or MR based) and reconstruction details
- Image series: Description of the image data set
- Status: Indicates the relation between the dose and image data. The status can have the following values:
 - o Dose with source image (see *Auto-generated sets*); The spatial relation between the dose and images is defined by the data itself and cannot be edited.
 - o Fused by data; the spatial relation between the dose and the image set is defined by the data itself (datasets share their frame of reference) and cannot be edited.
 - o Fused by user; the spatial relation between the dose and the image set has been set and confirmed by the user.
 - o Not Fused; The spatial relation between the dose and image set is unknown and has to be set and confirmed by the user (via edit fusion). Review sets with status 'not fused' cannot be used for dose review.

Auto-generated sets

Q-Suite 1.2 automatically generates the following dose review sets after a successful dose reconstruction:

- Dose combined with the input SPECT for a SPECT-based dose reconstruction. These review sets have the status 'dose with source image'.
- Dose combined with the CT of the input SPECT-CT for a SPECT-based dose reconstruction. These review sets have the status 'fused by data'.
- Dose combined with the first echo the input MGE MRI for a MRI-based dose reconstruction. These review sets have the status 'dose with source image'.

The auto-generated sets can be immediately used for dose review.

User defined sets

New sets can be created via 'Create set'. A window opens in which a dose set and an image set can be selected from the database. Supported image modalities for the image sets are CT and MRI. After selection of data and closing the window a new dose review set is created and the user can change the name of the set.

Edit fusion

If the spatial relation between the dose and the image set is not defined, i.e. the data is not fused, the user can set the relationship by applying a rigid registration. By selecting the dose review set to be fused and clicking 'edit fusion' the fusion screen opens. (See section 6.9). After confirming the fusion, the status of the dose review set will change to 'fused by user'.

6.6.2 DOSE REVIEW

In the dose review step the dose can be visually inspected and dose metrics can be performed on tissues of interest.

Dose visualization

For a selected dose review set the dose is displayed as a heat map overlaid on its image series in three orthogonal orientations. Scaling of the heat map can be controlled by left mouse click and dragging the mouse up or down on the color bar.

When moving the mouse over the dose display, the dose value of the voxel the mouse is located is displayed near the mouse cursor.

For controlling the image appearance see section 6.7

Dose Volume calculations

The dose review screen contains a dose volume table showing dose metrics for VOI's that are defined for the image set. For each VOI the following data is shown:

- Volume of the VOI
- The mean dose in the VOI
- The percentage of the VOI that received a certain dose range. This dose range is divided in 6 pre-defined bins.

VOI's can be added or edited via 'Edit VOI' which will open a dedicated contouring screen (see section 6.8)

6.6.3 REPORTING

Auto-generated data

The last step in the dose evaluation activity is creating a report for a certain dose review set. All relevant details of input images, dose reconstruction details and dose review sets are automatically copied to the dose report together with the dose volume table.

Image screen captures

Screenshot of dose review sets as well as screenshots of input data for the dose reconstruction can be added to the report. Screenshots of dose review sets can be created via the dose review screen by clicking on the camera icon in the image viewers. Screenshots of the dose reconstruction input data can be created via the dose reconstruction workflow that contains a read-only version of the dose reconstruction once a dose review set is selected.

User data

Each section of the report contains a area for user input. The first section contains a specific area to record the name of the user that created the report, all other section contain areas for general comments.

Saving report

When finished, the dose report can be saved as a PDF file to a local disk via 'Save to File'.

6.7 IMAGE VIEWERS

Several screens of Q-Suite 1.2 contain areas in which image data is shown. These image viewers all have standardized behavior and controls.

Navigation

Slice navigation: Navigation through slices is controlled by the mouse scroll wheel
Zoom: Zooming of images is controlled via right mouse click and dragging the mouse
Panning: Panning of images is controlled via left mouse click and dragging the mouse

Appearance

Each image viewer contains functionality to change the brightness and contrast of the image. By moving the mouse over the 'brightness/contrast' icon in the right top corner, sliders appear to change the levels. Image viewers that show dose overlayed on a background image also contain functionality to change the opacity of the overlayed dose. A slider to control that appears when moving the mouse over the brightness/contrast icon

6.8 CREATING VOLUMES OF INTEREST

Volumes of interest (VOI's) can be created for several purposes. For all these purposes Q-Suite 1.2 has a dedicated contouring screen in which VOI's can be created and deleted and contours can be drawn for these VOI's.

Image Views

The contouring screen contains two image viewers, a big one that shows the images in their original orientation (in general transversal) and a small one that shows one of the two orthogonal views at a time with the possibility to switch between the two. Contouring is only possible in the original orientation although the contours are shown in the other views.

Creating and editing VOI's

The contouring screens contain a list of VOI's that belong to the image data set that has been loaded. It depends on the purpose of creating contours if the list contains already predefined VOI's and if VOI's can be added or deleted. For MRI and SPECT based dose reconstruction only predefined VOI's are present that cannot be deleted. For dose review, the user can add VOI's up to a maximum of 16.

For each VOI:

- a name can be defined (double click on the name)
- a color can be chosen from a predefined list
- contours can be shown or hidden

User defined VOI's can all be deleted via the 'waste bin' button.

Contouring

On selection of a VOI, a ball-contour tool appears at the mouse cursor when the mouse is positioned in the original image view. Contouring can be controlled in the following way:

- Create initial contour on a slice:
Click and hold left mouse button while moving the mouse
- Edit existing contour:
Click and hold left mouse button while pushing against a contour from the inside or the outside
- Add a contour besides existing contour in the same image plan
Switch mode to 'add/cut' mode and click outside the existing contour
- Create a cut out in a existing contour
Switch mode to 'add/cut' mode and click inside a existing contour
- Delete contour on a single image plane
Click 'remove'
- Change size of ball contour tool
Click right mouse button and drag mouse

Navigating through the images during contouring can be done by the mouse scroll wheel. To zoom or pan, switch from 'Contour' to 'Zoom/Pan' mode. Temporarily switching from 'Contour' to 'Zoom/Pan' can be done by pressing and holding the Ctr key.

6.9 EDIT IMAGE FUSION

Editing an image fusion means displacing two 3D image datasets with respect to each other to align the objects they contain. To do this both datasets need to be visualized in a useful way and the user should be able to displace one of the two datasets.

Datasets for fusion

Fusion of dose with image data in Q-Suite 1.2 is never done via the dose data itself but always via a corresponding (linked) image set. This corresponding image set is:

- The CT data of the input SPECT-CT in case of SPECT based dose reconstruction
- The SPECT data of input SPECT in case of a SPECT-based dose reconstruction
- The 1st echo of the MGE MRI data in case of an MRI-based dose reconstruction

To distinguish both sets, the image dataset to be fused with the dose is identified as 'Static background' and the image data corresponding with the dose is identified as 'Dynamic overlay'.

Visualization

The image sets are displayed in three orthogonal orientations. The following options are available to change the appearance of these sets:

Static Background:

Brightness: changing the brightness of the background image

Contrast: changing the contrast of the background image

Dynamic Overlay

Brightness: changing the brightness of the overlay image

Contrast: changing the contrast of the overlay image

Opacity: changing the opacity (transparency) of the overlay from 0 to 100%

Coverage: changing how far the overlay image covers the background image

Color Map: changing the color appearance of the overlay image (grayscale or rainbow)

Pattern: changing the overlay pattern (cover the background from top to bottom or left to right)

Displacement

The overlay image can be displaced with respect to the background either by translation in a plane or rotation in a plane. This translation and rotation can be done in all three orientations.

For translation select the 'Translate' mode, click the left mouse button and drag the image around.

For rotation, select the 'Rotate' mode, click the left mouse button and move the mouse down to rotate clockwise or up to rotate counterclockwise

6.10 DATABASE MAINTENANCE

All user imported image data, dose reconstructions and dose review sets are stored in the Q-Suite 1.2 database. Deleting data can be done in the following ways:

- In the home screen (Patient data administration and selection) all data of a selected patient can be deleted
- In 'Select dose reconstruction composition', incomplete (interrupted) compositions can be deleted
- In 'Create and fuse dose review sets' user created dose review sets can be deleted.

6.11 SETTINGS

To enter the settings page an additional login code must be provided. The 'Settings' page contains three screens in tabulated form: 'General', 'Calculations' and 'SPECT calibration'.

6.11.1 General

Default Import folder

A default folder can be set for importing image data in the Q-Suite 1.2 database. This folder is automatically used for import on starting a new Q-Suite 1.2 session. This folder can be set by clicking 'Change' and selecting a specific folder of choice in the Explorer window that appears.

Interface Language

The user can change the Q-Suite 1.2 user interface by selecting one of the available languages. Changing the language requires a restart of Q-Suite 1.2.

Database limit

A limit can be set to the maximum size of the Q-Suite 1.2 database. Setting a limit that is lower than the data size already stored in the database is prevented.

6.11.2 Calculations

Q-Suite 1.2 uses certain calculation parameters to calculate dose values based on MRI and SPECT images. Some of these values can be changed by the user.

! Note ! : changing the calculation parameters will have impact on the accuracy of the dose calculations!

MRI

For MRI the Holmium relaxivity can be adjusted. The user can choose between a predefined value, based on measurements described in scientific literature [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] or a user defined value based on own relaxivity measurements. Recommendations to measure the holmium relaxivity can be found in the referenced paper.

6.11.3 SPECT calibration

The user can store multiple SPECT calibration factors in Q-Suite 1.2 which can be selected during preparation of a dose reconstruction. Factors can be added, edited and removed. Additional information that can be stored for each factor includes: used system, used collimator and used reconstruction method. Only the calibration factor is mandatory, the other fields are for information only.

7. TROUBLESHOOTING AND MAINTENANCE

7.1 TROUBLESHOOTING

For reporting errors in the software, please contact your local Q-Suite representative.

7.2 MAINTENANCE

The Q-Suite 1.2 software does not require any preventative maintenance, such as log files to be checked or to be cleared, database maintenance, etc.

7.3 SUPPORT

The lifetime of Q-Suite 1.2 is 5 years. During this time, Quirem Medical B.V. will periodically provide patches to fix non-critical issues on the newest release. Critical updates (safety bugs) will be provided for all releases within their lifetime. Quirem Medical B.V. may decide to release a critical update to more or all releases in use in the field. In case of a safety incident that relates to the use of Q-Suite 1.2, Quirem Medical B.V. will provide adequate follow-up actions during the lifetime as required by law.

8. TECHNICAL DATA

8.1 ACCURACY

! Note ! : The accuracy of the dose values calculated by Q-Suite 1.2 always depends on the quality and the content of the input images and the way the input data is prepared. Recommendations for image acquisition and preparation of data are provided in section 6.2. !

8.1.1 SPECT based calculations

Dose calculations using input SPECT images are performed based on a direct translation of voxel intensities (counts) into absorbed dose using system and decay time specific factors. This means that the SPECT voxel intensities should represent the actual activity concentration in that specific volume. All factors that lead to inaccurate reconstruction of the activity concentration in the final SPECT image will therefore introduce deviations in the dose calculations. Factors known for their influence of image quality include patient movement during acquisition, detector and collimator response and used reconstruction techniques.

Dose deviations introduced by Q-Suite 1.2 in the calculation process of transforming voxel intensity information into absorbed dose have been measured based on computer generated digital phantom data representing body, liver and tumor volume with specified intensities for each of these volumes correlating with a certain activity concentration. Measurements have been performed for a range of activity concentrations in the tumor volume.

A deviation of less than 1% has been determined for a dose range of 0 to 1000 Gy for this digital phantom data. Any of the above mentioned factors that influence the accuracy can lead to a deviation that is larger than 1%.

8.1.2 MRI based calculations

Dose calculations using input MR images include a sequence of processing steps to convert image intensities into absorbed dose. The effect that the presence of the paramagnetic holmium-166 microspheres induces changes in the MR parameter R_2^* is utilized to determine the local concentration of microspheres. Measuring this change requires pre-treatment and post-treatment MGE datasets as described in section 6.2. Subsequently the local concentrations of microspheres are translated into activity and dose values utilizing the known microsphere properties.

Factors that directly influence the accuracy of MRI based dose calculations include the presence of magnetic field distortions not caused by the microspheres, the signal-to-noise level in the images, the presence of image artifacts induced by for example patient/organ movement and used reconstruction techniques.

The implemented R_2^* based calculation model is sensitive to three other effects:

- deviations in voxel R_2^* values from the mean value of the entire liver volume (including all other tissue) in the pre-treatment image set will induce dose deviations.
- changes in voxel R_2^* values between the pre and post-treatment case induced by for example changes in tissue characteristics will induce dose deviations.
- very high concentrations of microspheres will lead to signal decay too fast to be able to measure, leading to underestimation of the dose.

The accuracy of Q-Suite 1.2 for MR based dose calculations has been validated on computer generated datasets simulating real image data in respect to expected image intensities but free of noise and artifacts. For these datasets the following observations have been made:

- in case the voxels of interest do have pre-treatment R_2^* values equal to the mean value of the entire volume (including liver and tumor) and there are no tissue induced changes, errors are limited to less than 1% for a dose range of 0 to 1000 Gy when appropriate echo times are used.
- In case the voxels of interest do have pre-treatment R_2^* values that are lower or higher than the mean value of the entire volume (including liver and tumor), the dose is respectively under- or overestimated where the actual deviation depends on the specific activity of the microspheres. Dose errors of 9 Gy were observed for R_2^* deviations of 10 s^{-1} in case of a specific activity of 6.7 MBq/mg but can increase in case of larger R_2^* deviations and higher specific activity

Any of the factors that were described before that influence the MR based dose calculations can lead to local deviations larger than the values mentioned in this section.

8.2 SYSTEM CONFIGURATIONS

Q-Suite 1.2 configurations

There is only a single configuration of Q-Suite 1.2. Customization of Q-Suite 1.2 is not supported.

Required and recommended computer systems

Q-Suite 1.2 requires a x64 based computer running Microsoft Windows 7, 8.1 or 10. In addition, the Microsoft .NET version 4.5.2 framework should be installed.

The following hardware is recommended to ensure a good user experience:

- Dual-core CPU, 2.0GHz or higher
- 16 GB RAM
- SSD with 20 GB free disk space

Data size and performance

The responsiveness of Q-Suite 1.2 and the time needed to process data depends on the size of the image data to be processed and the computer system configuration like processor speed and available RAM. Q-Suite 1.2 accepts large image datasets, but the user shall be aware that performing dose reconstructions and evaluation on high resolution/large volume datasets may cause slow or delayed system response.




8.3 UNITS










The following quantities and units are used in Q-Suite 1.2:

Quantity	Unit
Holmium content	% (weight/weight)
Specific activity	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	mL
Activity	MBq
Magnetic field strength	T
Energy	keV
Time duration	H, s, ms,
Relaxivity	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Distance	mm

9. SYMBOLS AND NAMES

The following symbols are used in Q-Suite 1.2

-  Date of manufacture
-  LOT Number
-  Manufacturer
-  Copyright
-  Brightness/contrast
-  Patient
-  Complete
-  Attention
-  Search

-  Consult instructions for use
-  eIFU, weblink refers to: www.quirem.com/IFU
-  weblink
-  CE-mark that show European Conformity
-  Screenshot
-  Delete
-  Close
-  Expand
-  Collapse

Q-Suite is a trademark of Quirem Medical



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Niederlande
Website: www.quirem.com

1. EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist eine Anleitung für die sichere und verantwortungsvolle Verwendung von der Q-Suite 1.2. Q-Suite 1.2 ist ein von Quirem Medical B.V. entwickeltes und hergestelltes Softwareprodukt zur Evaluierung einer selektiven internen Strahlentherapie (SIRT) mit Holmium-166 nach Behandlung. Es wird davon ausgegangen, dass der Benutzer über ausreichende Kenntnisse der Bedienung eines PC und des Betriebssystems Microsoft (MS) Windows 7 bzw. 8.1 bzw. 10 verfügt, um die entsprechenden Funktionen des Systems nutzen zu können.

Dieses Handbuch beschreibt das System, den Verwendungszweck, sicherheitsrelevante Aspekte sowie die alltägliche Anwendung, die Bedienung der Benutzeroberfläche und die Anzeigen des Systems. In diesem Handbuch finden Sie wichtige Informationen zur Bedienung der Q-Suite 1.2 Software. Das Handbuch hilft Ihnen bei der sicheren und verantwortungsbewussten Bedienung und Pflege des Produkts. Lesen Sie dieses Dokument vor der Verwendung des Systems sorgfältig durch.

In diesem Handbuch sind verschiedene Sicherheitshinweise enthalten. Dabei handelt es sich um Warnhinweise, allgemeine Hinweise. Sie dienen dazu, den Benutzer auf besonders wichtige Informationen aufmerksam zu machen. Sie sind folgendermaßen zu erkennen:

! Achtung! Dieser Warnhinweis weist Sie auf die Gefahr von Verletzungen bzw. Tod hin

! Vorsicht! Ein Hinweis zur Vorsicht weist Sie auf die Gefahr einer Beschädigung des Produkts und/oder die Gefahr einer Beschädigung anderer Produkte hin.

! Hinweis! Ein Hinweis liefert Ihnen nähere Informationen

2. BESCHREIBUNG

Q-Suite 1.2 ist eine medizinische Bildverarbeitungssoftware zur Festlegung und Evaluierung der Strahlenenergiedosis nach einer Injektion von mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären. Die Ergebnisse liefern eine Kalkulation der Dosisverteilung im Lebergewebe des Patienten, der mit den radioaktiven Mikrosphären behandelt wurde.

Q-Suite 1.2 bestimmt dreidimensionale Dosisberechnungen anhand von MR-Schnittbildern oder 3D SPECT-CT-Bildern, die während oder nach der Verabreichung von mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären aufgenommen wurden. Anhand der Kombination dieser Dosisverteilungen mit anatomischen Bildern kann der Benutzer die Dosiswerte im betreffenden Gewebe messen und diese Ergebnisse in einem Bericht speichern.

Die Daten für die Dosisberechnungen stammen von dem Bilddatensatz einer MRT-Untersuchung mit mehreren Bildern, die mit bestimmten vordefinierten Parametern aufgenommen wurden, oder einem Bilddatensatz aus einer SPECT-Untersuchung, die mit für die Holmium-166-Bildgebung optimierten Verfahren aufgenommen und rekonstruiert wurden.

Zusätzlich zu diesen Bilddatensätzen benötigt Q-Suite 1.2 behandlungsbezogene Parameter zur Dosisberechnung, etwa die spezifische Aktivität und den Holmiumgehalt der Mikrosphären, die für die Behandlung verwendet wurden, oder den Zeitpunkt der Injektion der Mikrosphären.

Ausgehend von diesen Eingaben berechnet Q-Suite 1.2 die Verteilung der Radioaktivität im Lebergewebe auf Voxel Ebene und anschließend die voxelweise absorbierte Strahlendosis.

Für Dosismessungen in ROI (Regions of Interest) kann der Benutzer zusätzliche MR- oder CT-Bilder laden, diese mit den berechneten Dosiswerten kombinieren und die VOI (Volumes of Interest) erstellen, in denen die Dosis gemessen werden soll. Die Ergebnisse können in einem Bericht zur Weitergabe oder Archivierung gespeichert werden.

3. VERWENDUNGSZWECK

3.1 VERWENDUNGSZWECK

Q-Suite 1.2 dient zur Unterstützung der Evaluierung einer medizinischen Behandlung mit radioaktiven Holmium-166 Mikrosphären. Zu den medizinischen Anwendungsgebieten dieser Behandlungstechnik gehören primäre und sekundäre Karzinome, die mittels intraarterieller, intratumoraler und intraduktaler Verabreichung von Mikrosphären behandelt werden. Die Medizinprodukt-Software berechnet die vom Gewebe absorbierte Strahlendosis nach Injektion von radioaktiven Holmium-166 Mikrosphären ausgehend von medizinischen Bildern. Die von der Software erzeugten Ergebnisse liefern Informationen, die nach ihrer Auswertung von einem entsprechend geschulten Arzt bei der Beurteilung der Behandlung hilfreich sind.

3.2 ANWENDERZIELGRUPPE

Q-Suite 1.2 ist zur Verwendung durch medizinisch geschultes Personal in einem klinischen Umfeld vorgesehen. Die Anwenderzielgruppe umfasst Radiologen, Strahlentherapeuten, Nuklearmediziner, Strahlenonkologen und anderes medizinisches Fachpersonal, welches an einer Radioembolisationstherapie beteiligt ist.

3.3 ANWENDUNGSGEBIETE

Zu den medizinischen Anwendungsgebieten der Behandlung mit radioaktivem Holmium gehören primäre und sekundäre Karzinome, die mittels intraarterieller, intratumoraler und intraduktaler Verabreichung von Mikrosphären behandelt werden.

3.4 ANWENDUNGSUMFELD

Q-Suite 1.2 ist für den Einsatz in einer Umgebung unter normalen, ungestörten Bürobedingungen vorgesehen.

4. KOMPATIBLE GERÄTE

Q-Suite 1.2 ist eine eigenständige Software. Q-Suite 1.2 liest DICOM-Bilddaten, die von DICOM-konformen Geräten erzeugt werden.

5. SICHERHEIT

5.1. VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses System darf ausschließlich von qualifiziertem Personal benutzt werden. Der Systemmanager in der Klinik muss sicherstellen, dass zur Nutzung von Q-Suite 1.2 berechnete Personen von Quirem oder anderen kompetenten Personen angemessen in der Bedienung des Systems geschult wurden.

Es wird darauf hingewiesen, dass die Qualität der Ergebnisausgabe in entscheidendem Maß von der Qualität der Eingabedaten abhängt. Daher müssen sämtliche Unregelmäßigkeiten oder Unklarheiten im Zusammenhang mit den Eingabedaten, der Identifikation, Qualität oder anderer Natur vor der Verwendung der Daten gründlich untersucht werden. Es wird daher dringend empfohlen, dass bei der Einführung von Q-Suite 1.2 in der Klinik ein Medizinphysiker oder Bildgebungsexperte anwesend ist.

Der Systemmanager hat sicherzustellen, dass durch benutzerdefinierte Einstellungen in MS Windows© keine Informationen verschwinden oder unleserlich werden, z.B. durch die Auswahl von Farben für Titelleisten, oder der Auswahl von Schriftart und -farbe etc.

5.2. WARNHINWEISE

Lesen Sie alle Anweisungen vor dem Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch. Dieses Handbuch enthält Anweisungen für die Verwendung des Systems. Es enthält keine Informationen/Tipps zur Verabreichung von Mikrosphären bei Behandlungen oder dergleichen.

Die Warnhinweise basieren auf einer Gefahrenanalyse, die während des Produktlebenszyklus durchgeführt wurde. Folgendes ist unbedingt zu berücksichtigen:

- Das System ist ausschließlich für die Evaluierung einer Behandlung mit Mikrosphären vorgesehen, die mit Holmium-166 beladen sind, wie QuiremSpheres®, und nicht für die Evaluierung von Behandlungen mit Mikrosphären, die mit Yttrium-90 beladen sind, oder anderen SIRT-Behandlungen.

5.3 SICHERHEIT

Die Installation und Aktualisierung von Q-Suite 1.2 hat von Quirem Medical B.V. oder einem seiner offiziellen Vertriebspartner bzw. unter deren Aufsicht zu erfolgen. Für ein Upgrade der Soft- und/oder Hardware des Computers, auf der Q-Suite 1.2 installiert ist, muss der Benutzer einen Verifizierungstest durchführen, und zwar unabhängig davon, ob Quirem Medical eine vollständige Systemvalidierung gemäß den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt hat oder nicht.

Q-Suite 1.2 ist mit einer Datenbankfunktion ausgestattet, die jedoch nicht als Langzeitarchiv für Patientendaten vorgesehen ist. Der Benutzer ist für die Speicherung und Sicherung der Ein- und Ausgabedaten verantwortlich.

Die Nutzung von Q-Suite 1.2 ist durch Lizenzen geschützt.

Es wird dringend empfohlen, eine Antivirensoftware für alle Systeme zu verwenden, auf denen Q-Suite 1.2 installiert ist, unabhängig davon, ob eine Internetverbindung besteht oder nicht. Antivirensoftware und Firewalls können sich negativ auf die Funktionsweise von Q-Suite 1.2 auswirken und müssen daher korrekt konfiguriert werden.

Die in der Q-Suite 1.2 Datenbank gespeicherten Daten sind nicht verschlüsselt. Es wird empfohlen, den Zugriff auf das Computersystem, auf dem Q-Suite 1.2 installiert ist, auf autorisierte Benutzer zu beschränken, um einen unbeabsichtigten Zugang zu den Datenbankdateien zu verhindern. Die Nutzung von Q-Suite 1.2 ist durch einen Zugangscode geschützt, um eine unbefugte Anmeldung zu verhindern. Die Systemeinstellungen werden durch einen zusätzlichen Code gesichert. Der Systemmanager des Krankenhauses hat sicherzustellen, dass jede Person die richtigen Zugangsdaten für Q-Suite 1.2 hat. Es wird dringend empfohlen, den Zugangscode nur an Personen weiterzugeben, die zur Nutzung von Q-Suite 1.2 berechtigt sind.

6. GEBRAUCHSANWEISUNG

6.1 INSTALLATION UND KONFIGURATION

6.1.1 Installation

Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass das Computersystem, auf dem Q-Suite 1.2 installiert werden soll, die in Abschnitt 8 genannten Anforderungen erfüllt.

- Installieren Sie Q-Suite 1.2 mit der Q-Suite 1.2 Installations-DVD. Die Installation kann durch Ausführen der Datei SuiteSetup.exe (als Administrator ausführen) gestartet werden. Das Q-Suite Setup-Fenster wird angezeigt.
- Wählen Sie „Installieren“ aus, um den Installationsvorgang zu starten. Alle erforderlichen Komponenten werden automatisch installiert.
- Nach erfolgreicher Installation wählen Sie „Schließen“ aus, um das Installationsprogramm zu beenden.

Nach der korrekten Installation ist Q-Suite 1.2 am folgenden Ort zu finden: C:\Programme\Quirem Medical\Q-Suite. Starten Sie Q-Suite.exe, um das Programm zu starten.

6.1.2 Deinstallation

Q-Suite 1.2 kann wie folgt vom Computersystem entfernt werden.

- Deinstallieren Sie Q-Suite 1.2 mit der Microsoft Windows Funktion *Programm deinstallieren oder ändern*

6.1.3 Patientendaten entfernen

Nach der Deinstallation von Q-Suite 1.2 können Patientendaten in der Datenbank auf folgende Weise **dauerhaft** entfernt werden:

- Stoppen Sie den Dienst *MongoDB_Quirem* über den Microsoft Windows *Task Manager*
- Löschen Sie den Ordner *C:\MongoDB\data* von der lokalen Festplatte
- Löschen Sie den Ordner *C:\QuiremMedical\CalculationJobs* von der lokalen Festplatte

In Abschnitt 6.10 wird erläutert, wie Sie Patientendaten ohne Deinstallation von Q-Suite 1.2 entfernen können.

6.2. DATENAUFBEREITUNG

Alle mit Q-Suite 1.2 zu verarbeitenden Bilddaten müssen im klassischen DICOM-Format auf einer lokalen Festplatte oder einem zugeordneten Netzlaufwerk gespeichert werden.

6.2.1 VORBEREITUNG ZUR DOSISREKONSTRUKTION

Q-Suite 1.2 kann Strahlenenergiedosiswerte ausgehend von eingegebenen SPECT-Daten oder MR-Daten rekonstruieren.

Aufnahmeempfehlungen MRT

Die MRT-basierte Holmium-166-Dosisrekonstruktion basiert auf der Messung der Wirkung der vorhandenen Mikrosphären auf den MR-Signalabfall. Hierzu ist eine Multigradientenechomessung (MGE) des freien Induktionsabfalls (FID) mit mindestens 2 Echos erforderlich. Daten mit weniger als 2 Echos werden von Q-Suite 1.2 nicht für die Dosisrekonstruktion akzeptiert. Zwei MGE-Datensätze sollten erfasst werden, einer vor und einer nach der SIRT. Die Bilder sollten die gesamte Leber des Patienten umfassen und es sollte keine Überlappung zwischen den Bildschnitten vorhanden sein.

Die Genauigkeit der Dosisergebnisse von Q-Suite 1.2 hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen MR-Bilder ab. Für eine höchstmögliche Genauigkeit sollten die Aufnahmeeinstellungen optimiert werden. Die folgenden Faktoren wirken sich auf die Genauigkeit der Dosisberechnungen aus:

- Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) der Bilder (je nach MR-Hardware, Aufnahmezeiten, Auflösung, Beschleunigungstechniken etc.)
- Anzahl der verwendeten Gradientenechos zur Abtastung des FID (mindestens 4 Echos empfohlen)
- Echozeiten der Gradientenechos (schneller Signalabfall erfordert schnelles Abtasten)
- Artefakte in den Bildern (z. B. Ghosting, Fold-over, objektinduziert)
- Bewegung während der Aufnahme (Patient und/oder Organ)

Weitere Hintergrundinformationen zum Thema Bildaufnahme finden Sie in einem von van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35) veröffentlichten Artikel.

! Hinweis! Die Qualität der eingegebenen MR-Bilder wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der berechneten Dosis aus.

Aufnahmeempfehlungen SPECT

Für SPECT-basierte Dosisrekonstruktionen ist ein 3D-rekonstruiertes SPECT-Bild mit einem Erfassungsenergiefenster erforderlich, das den Holmium-166-Photopeak von 80,6 keV beinhaltet. Dem SPECT-Bild kann im Falle einer SPECT-CT-Aufnahme ein Multislice-CT-Datensatz hinzugefügt werden. Die Genauigkeit der Dosisergebnisse von Q-Suite 1.2 hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen SPECT-Bilder ab. Daher wird dringend empfohlen, einen SPECT-CT-Scanner der neuesten Generation und ein modernes Rekonstruktionsverfahren mit Scatterkorrektur, Dämpfungskorrektur und Modellierung der Kollimator-Detektor-Reaktion zu verwenden.

! Hinweis! Die Qualität der eingegebenen SPECT-Bilder wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der berechneten Dosis aus.

6.2.2 VORBEREITUNG ZUR DOSISBEURTEILUNG

Zum Zwecke der Dosisbeurteilung können die von Q-Suite 1.2 generierten Dosisrekonstruktionen mit MR- oder CT-Bildern zur korrekten Identifizierung des interessierenden Gewebes fusioniert werden (siehe auch Abschnitt 6.9). Empfehlungen für die Aufnahme dieser Bilder sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

6.3 ALLGEMEINE FUNKTIONSPRINZIPIEN

Q-Suite 1.2 weist drei Hauptfunktionsbereiche auf:

- Verwaltung und Auswahl von Patientendaten (Startbildschirm)
- Dosisrekonstruktion (Workflow)
- Dosisbeurteilung (Workflow)

Beim Start von Q-Suite 1.2 erscheint ein Startbildschirm, der alle Patienten anzeigt, deren Bilddaten in der Q-Suite 1.2 Datenbank gespeichert sind. Bei der Auswahl eines Patienten kann der Benutzer wählen, ob er einen Dosisrekonstruktions-Workflow oder einen Dosisbeurteilungs-Workflow für diesen Patienten starten möchte, je nach den verfügbaren Daten. Wenn für einen bestimmten Workflow erforderliche Daten nicht in der Datenbank vorhanden sind, ist dieser Workflow nicht verfügbar. Nach der Auswahl eines Workflows wird der ausgewählte Patient auf den Status „aktiv“ gesetzt. Es kann jeweils immer nur ein Patient aktiv sein. Nach dem Schließen des aktiven Patienten kehrt der Benutzer zum Startbildschirm zurück.

In den einzelnen Workflows wird der Benutzer durch die Schritte zur Erstellung der gewünschten Endergebnisse geführt. Siehe Abschnitt 6.5 und 6.6 für weitere Informationen zu diesen Workflows.

6.4 DATENIMPORT

Über den Startbildschirm können neue Patientenbilddaten in die Datenbank von Q-Suite 1.2 importiert werden. Für den Datenimport kann der Benutzer einen Ordner auswählen, in dem nach Daten gesucht werden soll. DICOM-Daten in diesem Ordner werden von Q-Suite 1.2 erkannt und dem Benutzer zur Auswahl für den Import angeboten. Es werden nur mit Q-Suite 1.2 kompatible Daten importiert. Die Software erkennt, ob die zum Import ausgewählten Daten bereits in der Datenbank vorhanden sind, und importiert diese nicht erneut.

6.5 DOSISREKONSTRUKTION

Beim Starten einer Dosisrekonstruktion für einen bestimmten Patient hat der Benutzer drei Möglichkeiten: Starten einer neuen MR-basierten Dosisrekonstruktion, Starten einer neuen SPECT-basierten Dosisrekonstruktion oder Laden einer zuvor gespeicherten Rekonstruktionszusammenstellung aus der Datenbank. Die verfügbaren Optionen hängen von den Daten ab, die in der Datenbank gespeichert sind.

Jeder Dosisrekonstruktions-Workflow besteht je nach den zu verarbeitenden Daten aus spezifischen Schritten.

6.5.1 MRT-basierte Dosisrekonstruktion

Beim Starten eines Workflows zur MRT-basierten Dosisrekonstruktion präsentiert Q-Suite 1.2 einen Workflow, der den Benutzer durch alle notwendigen Schritte zur Umwandlung von MRT-Daten in eine Energiedosis führt. Für jeden Schritt wird angezeigt, ob der Schritt abgeschlossen ist oder nicht. Workflow-Schritte, die von Aktivitäten in einem vorherigen Schritt abhängen, sind nur verfügbar, wenn der betreffende vorherige Schritt abgeschlossen wurde.

Bilddatenauswahl vor der Behandlung

In diesem Schritt muss ein MGE-Datensatz ausgewählt werden, der vor der Verabreichung von mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären erfasst wurde (siehe Abschnitt 6.2.1 für Empfehlungen zum Datentyp). Es können nur Daten ausgewählt werden, die für die Dosisrekonstruktion geeignet sind. Nach Auswahl des Datensatzes werden die Bilder zur Überprüfung angezeigt.

Erstellung von Konturdatensätzen vor der Behandlung

Für die MRT-basierte Dosimetrie ist eine Segmentierung der VOI (Volumes of Interest) vor der Verarbeitung der Bilder erforderlich. Zwei VOI müssen erstellt werden: 1) „Leber“ mit der gesamten Leber und 2) „Rauschmessung“ mit einer Region in den Bildern, die für Bildrauschmessungen geeignet ist.

In Abschnitt 6.8 finden Sie eine Beschreibung der Konturierungsfunktion.

Die Genauigkeit der Dosisergebnisse hängt von den Konturdaten ab. Die folgenden Faktoren wirken sich auf die Genauigkeit der Dosisberechnungen aus:

- Einschluss von Nicht-Lebergewebe in die „Leber“-Kontur oder Ausschluss von Lebergewebe aus der „Leber“-Kontur.
- Definition eines Bereichs für die „Rauschmessung“, der ungeeignet bzw. zu klein für die Messung des Bildrauschens ist.

! Hinweis! Die Qualität der eingegebenen Konturdaten wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der berechneten Dosis aus.

Bilddatenauswahl nach der Behandlung

In diesem Schritt muss ein MGE-Datensatz ausgewählt werden, der nach der Verabreichung von mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären erfasst wurde (siehe Abschnitt 6.2.1 für Empfehlungen zum Datentyp). Es können nur Daten ausgewählt werden, die für die Dosisrekonstruktion geeignet sind.

Erstellung von Konturdatensätzen nach der Behandlung

Wie bei den Daten vor der Behandlung müssen auch bei den Daten nach der Behandlung ein VOI „Leber“ und ein VOI „Rauschmessung“ segmentiert werden (siehe „Erstellung von Konturdatensätzen vor der Behandlung“).

Details Rekonstruktion

Zusätzlich zu den Bilddaten müssen die folgenden behandlungsbezogenen Daten eingegeben werden:

- 3) Holmiumgehalt der für die Behandlung verwendeten Mikrosphären in Gewichtsprozent und
- 4) spezifische Aktivität zum Zeitpunkt der Injektion der für die Behandlung verwendeten Mikrosphären. Diese Werte müssen in die entsprechenden Felder eingetragen werden.

Die folgenden Rekonstruktionseinstellungen sind für MR-basierte Dosisrekonstruktionen verfügbar:

- 3) Dosisberechnungsmethode
- 4) Rauschschwelle

Bei der Dosisberechnungsmethode kann der Benutzer zwischen einem Dose Point Kernel zur Umwandlung der Strahlungsaktivität in eine Energiedosis oder Lokaler Dosisdeposition wählen. Die lokale Dosisdeposition geht davon aus, dass die gesamte Strahlungsenergie in einem einzigen Voxel absorbiert wird, das die Strahlungsquelle enthält.

Bei der Rauschschwelle kann der Benutzer zwischen einem Standard-SNR von 3 oder einem aus einer Liste auswählbaren Wert wählen. Der Rauschschwellenwert dient dazu, zu niedrige Signalintensitäten aus der Berechnung auszuschließen. Der Standardwert 3 wurde der wissenschaftlichen Literatur entnommen (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Kontrolle und Bestätigung

In diesem letzten Schritt wird ein Überblick über die Daten gegeben, die zur Rekonstruktion der Dosis verwendet werden. Nach der Überprüfung dieser Übersicht kann der Benutzer mit der Rekonstruktion beginnen.

Während der Verarbeitung wird der Benutzer über den Fortschritt informiert. Nach erfolgreicher Verarbeitung startet Q-Suite 1.2 automatisch den Workflow zur Dosisbeurteilung.

6.5.2 SPECT-basierte Dosisrekonstruktion

Beim Starten eines Workflows zur SPECT-basierten Dosisrekonstruktion präsentiert Q-Suite 1.2 einen Workflow, der den Benutzer durch alle notwendigen Schritte zur Umwandlung von SPECT(-CT)-Daten in eine Energiedosis führt. Für jeden Schritt wird angezeigt, ob der Schritt abgeschlossen ist oder nicht. Workflow-Schritte, die von Aktivitäten in einem vorherigen Schritt abhängen, sind nur verfügbar, wenn der betreffende vorherige Schritt abgeschlossen wurde.

Bilddatenauswahl

Im ersten Schritt muss ein SPECT-Datensatz ausgewählt werden, der nach der Verabreichung von mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären erfasst wurde (siehe Abschnitt 6.2.1 für Empfehlungen zum Datentyp). Es können nur Daten ausgewählt werden, die für die Dosisrekonstruktion geeignet sind. Bei den Daten kann es sich um einen reinen SPECT-Bilddatensatz oder einen SPECT-CT-Bilddatensatz handeln.

Details Rekonstruktion

Zusätzlich zu den Bilddaten müssen die folgenden Daten zur Behandlung und zum SPECT-System eingegeben werden:

- 3) Datum und die Uhrzeit der Injektion der für die Behandlung verwendeten Mikrosphären
- 4) Ein Kalibrierfaktor zur Umwandlung der gemessenen Photonenzahl in Strahlungsaktivitätskonzentration.

Das Datum/die Uhrzeit der Injektion muss in das entsprechende Feld eingetragen werden.

Für den Kalibrierfaktor stehen zwei Möglichkeiten zur Verfügung: Verwendung eines vordefinierten, für das SPECT-System spezifischen Faktors oder Bestimmung des Faktors aus den aktuellen Patientendaten.

Ein vordefinierter Kalibrierfaktor kann aus einer Liste von Faktoren ausgewählt werden, die zuvor in der Q-Suite 1.2 Datenbank gespeichert wurden (siehe Abschnitt 6.11.3). Empfehlungen zur Bestimmung dieses Faktors finden Sie in der wissenschaftlichen Literatur [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Vor der Datenverarbeitung muss mindestens ein Kalibrierfaktor in der Q-Suite 1.2 Datenbank festgelegt werden.

Ein patientenspezifischer Kalibrierfaktor kann auf folgende Weise festgelegt werden:

1. Erstellung eines VOI zur Kalibrierung (siehe Abschnitt 6.8)

2. Angabe der zum Zeitpunkt der Injektion innerhalb dieses VOI angenommenen Strahlungsaktivität

Q-Suite 1.2 bestimmt den Kalibrierfaktor ausgehend von der SPECT-Gesamtzahl im VOI, der angenommenen Strahlungsaktivität und der Zerfallszeit zwischen Injektion und Erfassung. Das VOI muss das gesamte Volumen einschließen, in dem die Strahlungsaktivität angenommen wird. Dies kann z. B. nur die Leber, Leber und Lunge oder der gesamte Körper des Patienten innerhalb des Sichtfeldes sein.

Kontrolle und Bestätigung

In diesem letzten Schritt wird ein Überblick über die Daten gegeben, die zur Rekonstruktion der Dosis verwendet werden. Nach der Überprüfung dieser Übersicht kann der Benutzer mit der Rekonstruktion beginnen.

Während der Verarbeitung wird der Benutzer über den Fortschritt informiert. Nach erfolgreicher Verarbeitung startet Q-Suite 1.2 automatisch den Workflow zur Dosisbeurteilung.

6.6 DOSISBEURTEILUNG

Der Dosisbeurteilungsvorgang besteht aus drei Schritten:

- 1) Erstellung von Dosisprüfdatensätzen durch Kombination von Dosisdaten mit Bilddaten
- 2) Überprüfung der Dosis durch Sichtprüfung und Messung der Dosiswerte in den VOI
- 3) Berichten der Dosismessungen

6.6.1 PRÜFDATENSÄTZE

Ein Dosisprüfdatensatz ist eine Kombination aus einer mit Q-Suite 1.2 rekonstruierten 3D-Dosisverteilung und einem 3D-Bilddatensatz. Der Zweck eines Dosisprüfdatensatzes ist die Messung der Strahlenenergiedosis in einem bestimmten Gewebe, das auf den Bildern identifiziert werden kann.

Eigenschaften der Dosisprüfdatensätze

Dosisprüfdatensätze haben die folgenden Eigenschaften:

- **Erstellungsdatum:** Datum und Uhrzeit der Erstellung des Dosisprüfdatensatzes
- **Name:** Ein vom Benutzer bearbeitbarer Name
- **Dosisserie:** Beschreibung des Dosisdatensatzes einschließlich Typ (SPECT- oder MR-basiert) und Rekonstruktionsdetails
- **Bildserie:** Beschreibung des Bilddatensatzes
- **Status:** Zeigt das Verhältnis zwischen Dosis und Bilddaten an. Der Status kann folgende Werte aufweisen:
 - o Dosis mit Ausgangsbild (siehe *Automatisch generierte Datensätze*): Das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und Bildern wird durch die Daten selbst definiert und kann nicht bearbeitet werden.
 - o Fusioniert durch Daten: Das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und Bilddatensatz wird durch die Daten selbst definiert (Datensätze teilen sich ihren Bezugsrahmen) und kann nicht bearbeitet werden.
 - o Fusioniert durch Benutzer: Das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und Bilddatensatz wurde vom Benutzer festgelegt und bestätigt.
 - o Nicht fusioniert: Das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und Bilddatensatz ist unbekannt und muss vom Benutzer festgelegt und bestätigt werden (über Datenfusion bearbeiten). Prüfdatensätze mit dem Status „nicht fusioniert“ können nicht für die Dosisprüfung verwendet werden.

Automatisch generierte Datensätze

Q-Suite 1.2 generiert nach einer erfolgreichen Dosisrekonstruktion automatisch die folgenden Dosisprüfdatensätze:

- Dosis kombiniert mit SPECT-Eingabe für eine SPECT-basierte Dosisrekonstruktion. Diese Prüfdatensätze weisen den Status „Dosis mit Ausgangsbild“ auf.
- Dosis kombiniert mit CT der SPECT-CT-Eingabe für eine SPECT-basierte Dosisrekonstruktion. Diese Prüfdatensätze weisen den Status „Fusioniert durch Daten“ auf.
- Dosis kombiniert mit dem ersten Echo der MGE-MRT-Eingabe für eine MRT-basierte Dosisrekonstruktion. Diese Prüfdatensätze weisen den Status „Dosis mit Ausgangsbild“ auf.

Die automatisch generierten Datensätze können sofort für die Dosisüberprüfung verwendet werden.

Benutzerdefinierte Datensätze

Neue Datensätze können über „Datensatz erstellen“ erzeugt werden. Ein Fenster öffnet sich, in dem ein Dosisdatensatz und ein Bilddatensatz aus der Datenbank ausgewählt werden können. Unterstützte Bildgebungsverfahren für die Bilddatensätze sind CT und MRT. Nach der Auswahl der Daten und dem Schließen des Fensters wird ein neuer Dosisprüfdatensatz erstellt und der Benutzer kann den Namen des Datensatzes ändern.

Datenfusion bearbeiten

Wenn das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und Bilddatensatz nicht definiert ist, d.h. die Daten nicht fusioniert sind, kann der Benutzer die Beziehung durch Anwendung einer festen Registrierung festlegen. Durch Auswahl des zu fusionierenden Dosisprüfdatensatzes und Klicken auf „Datenfusion bearbeiten“ öffnet sich der Fusionsbildschirm. (Siehe Abschnitt 6.9). Nach Bestätigung der Fusion wird der Status des Dosisprüfdatensatzes auf „Fusioniert durch Benutzer“ geändert.

6.6.2 DOSISÜBERPRÜFUNG

Im Schritt „Dosisüberprüfung“ kann die Dosis visuell überprüft und die Dosimetrie an einem bestimmten Gewebe durchgeführt werden.

Dosisvisualisierung

Für einen ausgewählten Dosisprüfdatensatz wird die Dosis als Heatmap in drei orthogonalen Ausrichtungen über der Bildserie angezeigt. Die Skalierung der Heatmap kann durch einen linken Mausklick und Ab- bzw. Aufwärtsziehen der Maus auf dem Farbbalken gesteuert werden. Wenn Sie die Maus über die Dosisanzeige bewegen, wird der Dosiswert des Voxels, auf dem sich die Maus befindet, neben dem Mauszeiger angezeigt.

Siehe Abschnitt 6.7 zur Steuerung der Bilddarstellung

Dosis-Volumen- Berechnungen

Der Bildschirm für die Dosisüberprüfung enthält eine Dosis-Volumen-Tabelle mit Dosimetrien für die VOI, die für den Bilddatensatz definiert sind. Für jedes VOI werden die folgenden Daten angezeigt:

- Volumen des VOI
- Mittlere Dosis im VOI
- Prozentsatz des VOI, der einen bestimmten Dosisbereich erhalten hat. Dieser Dosisbereich ist in 6 vordefinierte Bins unterteilt.

VOI können über „VOI bearbeiten“ hinzugefügt bzw. bearbeitet werden, worauf ein spezieller Konturierungsbildschirm geöffnet wird (siehe Abschnitt 6.8).

6.6.3 BERICHTERSTELLUNG

Automatisch generierte Daten

Der letzte Schritt der Dosisbeurteilung ist die Erstellung eines Berichts für einen bestimmten Dosisprüfdatensatz. Alle relevanten Bilddaten, Dosisrekonstruktionsdetails und Dosisprüfdatensätze werden automatisch zusammen mit der Dosisvolumentabelle in den Dosisbericht kopiert.

Screenshots

Screenshots von Dosisprüfdatensätzen sowie Screenshots von eingegebenen Daten für die Dosisrekonstruktion können dem Bericht hinzugefügt werden. Screenshots von Dosisprüfdatensätzen können über den Bildschirm für die Dosisüberprüfung erstellt werden, indem Sie auf das Kamerasymbol in den Bildanzeigen klicken. Screenshots von eingegebenen Daten für die Dosisrekonstruktion können über den Workflow zur Dosisrekonstruktion erstellt werden, der eine schreibgeschützte Version der Dosisrekonstruktion nach Auswahl eines Dosisprüfdatensatzes enthält.

Benutzerdaten

In jedem Abschnitt des Berichts gibt es einen Bereich für Benutzereingaben. Der erste Abschnitt enthält einen speziellen Bereich für den Namen des Benutzers, der den Bericht erstellt hat. Alle anderen Abschnitte enthalten Bereiche für allgemeine Kommentare.

Bericht speichern

Wenn der Dosisbericht fertig ist, kann er über „Datei speichern“ als PDF-Datei auf einer lokalen Festplatte gespeichert werden.

6.7 BILDANZEIGEN

Einige Bildschirme von Q-Suite 1.2 enthalten Bereiche, in denen Bilddaten angezeigt werden. Diese Bildanzeigen verfügen alle über standardisierte Funktionen und Steuerelemente.

Navigation

Navigation durch Schnittbilder: Die Navigation durch Schnittbilder wird über das Scrollrad der Maus gesteuert
Zoom: Das Zoomen der Bilder wird über einen rechten Mausklick und Ziehen der Maus gesteuert
Schwenken: Das Schwenken von Bildern wird über einen linken Mausklick und Ziehen der Maus gesteuert

Helligkeit/Kontrast

Bei jeder Bildanzeige können die Helligkeit und der Bildkontrast eingestellt werden. Wenn Sie die Maus über das Symbol „Helligkeit/Kontrast“ in der rechten oberen Ecke bewegen, erscheinen die entsprechenden Schieberegler.

Bildanzeigen, die eine auf einem Hintergrundbild überlagerte Dosis zeigen, enthalten auch Funktionen zum Ändern der Transparenz der überlagerten Dosis. Ein Schieberegler erscheint, wenn Sie die Maus über das Helligkeits-/Kontrastsymbol bewegen

6.8. ERSTELLEN VON VOLUMES OF INTEREST

Volumes of Interest (VOI) können für verschiedene Zwecke erstellt werden. Hierfür verfügt Q-Suite 1.2 über einen speziellen Konturierungsbildschirm, in dem VOI erstellt und gelöscht sowie Konturen für diese VOI gezeichnet werden können.

Bildansichten

Der Konturierungsbildschirm enthält zwei Bildanzeigen, eine große zur Darstellung der Bilder in ihrer ursprünglichen Ausrichtung (im Allgemeinen transversal) und eine kleine zur Darstellung von jeweils einer der beiden orthogonalen Ansichten mit der Möglichkeit, zwischen

den beiden Ansichten hin- und herzuwechseln. Die Konturierung ist nur in der ursprünglichen Ausrichtung möglich, auch wenn die Konturen in den anderen Ansichten dargestellt werden.

Erstellen und Bearbeiten von VOI

Die Konturierungsbildschirme enthalten eine Liste von VOI, die zu dem geladenen Bilddatensatz gehören. Je nach Zweck der Konturerstellung enthält die Liste bereits vordefinierte VOI und es können VOI hinzugefügt bzw. gelöscht werden. Für die MRT- und SPECT-basierte Dosisrekonstruktion gibt es nur vordefinierte VOI, die nicht gelöscht werden können. Für die Dosisüberprüfung kann der Benutzer bis zu maximal 16 VOI hinzufügen.

Für jedes VOI:

- Kann ein Name definiert werden (Doppelklick auf den Namen)
- Kann eine Farbe aus einer vordefinierten Liste ausgewählt werden
- Können Konturen ein- bzw. ausgeblendet werden

Benutzerdefinierte VOI können über die Schaltfläche „Papierkorb“ gelöscht werden.

Konturierung

Bei der Auswahl eines VOI erscheint ein Kugelkonturwerkzeug am Mauszeiger, wenn die Maus in der Originalbildansicht positioniert ist. Die Konturierung kann wie folgt gesteuert werden:

- Erstellen einer Ausgangskontur auf einem Schnittbild:
Klicken und halten Sie die linke Maustaste gedrückt, während Sie die Maus bewegen
- Bestehende Kontur bearbeiten:
Klicken und halten Sie die linke Maustaste gedrückt, während Sie von innen oder außen gegen eine Kontur drücken
- Eine Kontur zur bestehenden Kontur auf derselben Bildebene hinzufügen
Wechseln Sie zum Modus „Hinzufügen/Ausschneiden“ und klicken Sie außerhalb der bestehenden Kontur
- Erstellen eines Ausschnitts in einer bestehenden Kontur
Wechseln Sie zum Modus „Hinzufügen/Ausschneiden“ und klicken Sie innerhalb der bestehenden Kontur
- Kontur auf einer einzelnen Bildebene löschen
Klicken Sie auf „Entfernen“
- Ändern Sie die Größe des Kugelkonturwerkzeugs
Klicken Sie mit der rechten Maustaste und ziehen Sie die Maus

Während der Konturierung können Sie mit dem Mauseil durch die Bilder navigieren. Zum Zoomen oder Schwenken wechseln Sie vom Modus „Konturieren“ auf den Modus „Zoomen/Schwenken“. Durch Drücken und Halten der Strg-Taste können Sie vorübergehend von „Konturieren“ auf „Zoomen/Schwenken“ wechseln.

6.9 BILDFUSION BEARBEITEN

Das Bearbeiten einer Bildfusion bedeutet, zwei 3D-Bilddatensätze relativ zueinander zu verschieben, um die darin enthaltenen Objekte auszurichten. Dazu müssen beide Datensätze auf nützliche Weise dargestellt werden und der Benutzer sollte in der Lage sein, einen der beiden Datensätze zu verschieben.

Datensätze für Fusion

Die Fusion von Dosis- und Bilddaten in Q-Suite 1.2 erfolgt nie über die Dosisdaten selbst, sondern stets über einen entsprechenden (verlinkten) Bilddatensatz. Dieser Bildsatz entspricht:

- Den CT-Daten der SPECT-CT-Eingabe bei einer SPECT-basierten Dosisrekonstruktion
- Den SPECT-Daten der SPECT-Eingabe bei einer SPECT-basierten Dosisrekonstruktion
- Dem ersten Echo der MGE-MRT-Daten bei einer MRT-basierten Dosisrekonstruktion

Zur Unterscheidung der beiden Datensätze werden der mit der Dosis zu fusionierende Bilddatensatz als „Statischer Hintergrund“ und die der Dosis entsprechenden Bilddaten als „Dynamisches Overlay“ bezeichnet.

Darstellung

Die Bilddatensätze werden in drei orthogonalen Ausrichtungen dargestellt. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung, um das Erscheinungsbild dieser Datensätze zu ändern:

Statischer Hintergrund:

Helligkeit: Ändern der Helligkeit des Hintergrundbildes
Kontrast: Ändern des Kontrastes des Hintergrundbildes

Dynamisches Overlay

Helligkeit: Ändern der Helligkeit des Overlay-Bildes
Kontrast: Ändern des Kontrastes des Overlay-Bildes
Opazität: Ändern der Opazität (Transparenz) der Überlagerung von 0 bis 100 %
Überdeckung: Ändern, wie weit das Hintergrundbild vom Overlay-Bild überdeckt wird
Farbkarte: Ändern des Farbformats des Overlay-Bildes (Graustufen oder Regenbogen)

Muster: Ändern des Overlay-Musters (Überdeckung des Hintergrunds von oben nach unten oder von links nach rechts)

Verschiebung

Das Overlay-Bild kann in Bezug auf den Hintergrund entweder durch Verschiebung in einer Ebene oder Drehung in einer Ebene verschoben werden. Diese Verschiebung und Drehung ist in allen drei Richtungen möglich.

Zum Verschieben wählen Sie den Modus „Verschieben“ aus, klicken mit der linken Maustaste und ziehen das Bild herum.

Zum Drehen wählen Sie den Modus „Drehen“ aus, klicken mit der linken Maustaste und bewegen die Maus nach unten, um das Bild im Uhrzeigersinn zu drehen, bzw. nach oben, um es gegen den Uhrzeigersinn zu drehen.

6.10 DATENBANKPFLEGE

Alle vom Benutzer importierten Bilddaten, Dosisrekonstruktionen und Dosisprüfdatensätze werden in der Datenbank von Q-Suite 1.2 gespeichert. Daten können auf folgende Weise gelöscht werden:

- Auf dem Startbildschirm (Verwaltung und Auswahl von Patientendaten) können alle Daten eines ausgewählten Patienten gelöscht werden
- Unter „Dosisrekonstruktionszusammenstellung“ können unvollständige (unterbrochene) Zusammensetzungen gelöscht werden
- Unter „Dosisprüfdatensätze erstellen und fusionieren“ können vom Benutzer erstellte Dosisprüfdatensätze gelöscht werden.

6.11. EINSTELLUNGEN

Zum Aufrufen der Seite „Einstellungen“ muss ein zusätzlicher Zugangscode angegeben werden. Die Seite „Einstellungen“ enthält drei Bildschirme in Tabellenform: „Allgemein“, „Berechnungen“ und „SPECT-Kalibrierung“.

6.11. 1 Allgemein

Standardordner für Import

Für den Import von Bilddaten in die Datenbank von Q-Suite 1.2 kann ein Standardordner festgelegt werden. Dieser Ordner wird beim Start einer neuen Q-Suite 1.2-Sitzung automatisch für den Import verwendet. Dieser Ordner kann festgelegt werden, indem Sie auf „Ändern“ klicken und im sich öffnenden Explorer-Fenster einen bestimmten Ordner auswählen.

Sprache Benutzeroberfläche

Für die Benutzeroberfläche von Q-Suite 1.2 kann der Benutzer eine der verfügbaren Sprachen auswählen. Zur Änderung der Sprache ist ein Neustart von Q-Suite 1.2 erforderlich.

Datenbanklimit

Ein Limit kann für die maximale Größe der Q-Suite 1.2 Datenbank festgelegt werden. Die Festlegung eines Limits, das kleiner als die bereits in der Datenbank gespeicherte Datenmenge ist, wird verhindert.

6.11. 2 Berechnungen

Q-Suite 1.2 verwendet bestimmte Berechnungsparameter, um Dosiswerte ausgehend von MRT- und SPECT-Bildern zu berechnen. Einige dieser Werte können vom Benutzer geändert werden.

! Hinweis! Eine Änderung der Berechnungsparameter wirkt sich auf die Genauigkeit der Dosisberechnungen aus!

MRT

Für MRT kann die Holmium-Relaxivität eingestellt werden. Der Benutzer kann zwischen einem vordefinierten Wert auf der Grundlage von Messungen in der wissenschaftlichen Literatur [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] oder einen benutzerdefinierten Wert ausgehend von eigenen Relaxivitätsmessungen wählen. Empfehlungen zur Messung der Holmium-Relaxivität finden Sie im verwiesenen Artikel.

6.11.3 SPECT-Kalibrierung

Der Benutzer kann mehrere SPECT-Kalibrierfaktoren in Q-Suite 1.2 speichern, die während der Vorbereitung einer Dosisrekonstruktion ausgewählt werden können. Die Faktoren können hinzugefügt, bearbeitet und entfernt werden. Für jeden Faktor können die folgenden zusätzlichen Informationen gespeichert werden: Verwendetes System, verwendeter Kollimator und verwendete Rekonstruktionsmethode. Nur der Kalibrierfaktor ist ein Pflichtfeld, die anderen Felder dienen nur zur Information.

7. FEHLERBEHEBUNG UND WARTUNG

7.1 FEHLERBEHEBUNG

Etwaige Fehler in der Software melden Sie bitte Ihrem örtlichen Vertreter von Q-Suite.

7.2 WARTUNG

Für die Q-Suite 1.2 Software ist keine vorbeugende Wartung erforderlich, wie etwa Kontrolle oder Löschen von Protokolldateien, Datenbankpflege etc.

7.3 SUPPORT

Die Lebensdauer von Q-Suite 1.2 beträgt fünf Jahre. Während dieser Zeit stellt Quirem Medical B.V. regelmäßig Patches zur Verfügung, um unkritische Probleme bei der neuesten Version zu beheben. Kritische Updates (Sicherheitsfehler) werden für alle Versionen innerhalb ihrer Lebensdauer bereitgestellt. Nach eigenem Ermessen kann Quirem Medical B.V. ein kritisches Update für mehrere oder alle im Einsatz befindlichen Versionen veröffentlichen. Im Falle eines Sicherheitsproblems im Zusammenhang mit der Nutzung von Q-Suite 1.2 gewährleistet Quirem Medical B.V. die angemessenen, gesetzlich vorgeschriebenen Folgemaßnahmen während der gesamten Lebensdauer.

8. TECHNISCHE DATEN

8.1 GENAUIGKEIT

! Hinweis! Die Genauigkeit der von Q-Suite 1.2 berechneten Dosiswerte hängt stets von der Qualität und dem Inhalt der eingegebenen Bilder sowie der Aufbereitung der eingegebenen Daten ab. Empfehlungen zur Bildaufnahme und Datenaufbereitung finden Sie in Abschnitt 6.2.

8.1.1 SPECT-basierte Berechnungen

Dosisberechnungen mit eingegebenen SPECT-Bildern werden ausgehend von einer direkten Umwandlung von Voxelintensitäten (Anzahl) in eine Energiedosis anhand von system- und zerfallszeitspezifischen Faktoren durchgeführt. Dies bedeutet, dass die SPECT-Voxelintensitäten die tatsächliche Aktivitätskonzentration in diesem spezifischen Volumen darstellen sollten. Alle Faktoren, die zu einer ungenauen Rekonstruktion der Aktivitätskonzentration im endgültigen SPECT-Bild führen, verursachen daher Abweichungen in der Dosisberechnung. Zu den Faktoren, die sich bekannterweise auf die Bildqualität auswirken, gehören Patientenbewegungen während der Aufnahme, Detektor- und Kollimatorreaktion sowie die verwendete Rekonstruktionsmethode.

Die durch Q-Suite 1.2 bedingten Dosisabweichungen im Zuge der Umwandlung von Voxelintensitätsdaten in eine Energiedosis wurden auf der Grundlage computergenerierter digitaler Phantomdaten für Körper-, Leber- und Tumolvolumen mit bestimmten Intensitäten für jedes dieser Volumen gemessen, die mit einer bestimmten Aktivitätskonzentration korrelieren. Es wurden Messungen für eine Reihe von Aktivitätskonzentrationen im Tumolvolumen durchgeführt.

Für einen Dosisbereich von 0 bis 1000 Gy wurde für diese digitalen Phantomdaten eine Abweichung von weniger als 1 % ermittelt. Jeder der oben genannten Faktoren, die die Genauigkeit beeinflussen, kann zu einer Abweichung von mehr als 1 % führen.

8.1.2 MRT-basierte Berechnungen

Dosisberechnungen mit eingegebenen MRT-Bildern bestehen aus einer Abfolge von Verarbeitungsschritten zur Umwandlung von Bildintensitäten in eine Energiedosis. Der Effekt, dass sich durch das Vorhandensein der paramagnetischen, mit Holmium-166 beladenen Mikrosphären der MR-Parameter R_2^* verändert, wird zur Bestimmung der lokalen Konzentration der Mikrosphären genutzt. Für die Messung dieser Änderung sind MGE-Datensätze vor der Behandlung und nach der Behandlung erforderlich, wie in Abschnitt 6.2 beschrieben. Anschließend werden die lokalen Konzentrationen der Mikrosphären anhand der bekannten Mikrosphäreneigenschaften in Aktivitäts- und Dosiswerte umgewandelt.

Zu den Faktoren, die sich direkt auf die Genauigkeit von MRT-basierten Dosisberechnungen auswirken, gehören Magnetfeldverzerrungen, die nicht durch die Mikrosphären verursacht werden, das Signal-Rausch-Verhältnis in den Bildern, Bildartefakte durch Patienten-/Organbewegungen sowie das verwendete Rekonstruktionsverfahren.

Das auf R_2^* basierte Berechnungsmodell reagiert empfindlich auf drei weitere Effekte:

- Abweichungen bei den R_2^* -Werten der Voxel vom Mittelwert des gesamten Lebervolumens (einschließlich aller anderen Gewebe) im Bilddatensatz vor der Behandlung führen zu Dosisabweichungen.
- Änderungen bei den R_2^* -Werten der Voxel zwischen vor und nach der Behandlung, die beispielsweise durch Veränderungen der Gewebeeigenschaften hervorgerufen werden, führen zu Dosisabweichungen.
- Sehr hohe Mikrosphären-Konzentrationen führen zu einem zu schnellen und daher nicht messbaren Signalabfall, wodurch die Dosis unterschätzt wird.

Die Genauigkeit von Q-Suite 1.2 für MR-basierte Dosisberechnungen wurde mit computergenerierten Datensätzen validiert, die reale Bilddaten in Bezug auf die erwarteten Bildintensitäten, jedoch ohne Rauschen und Artefakte, simulieren. Bei diesen Datensätzen wurde Folgendes beobachtet:

- Wenn die spezifischen Voxel R_2^* -Werte vor der Behandlung aufweisen, die dem Mittelwert des gesamten Volumens entsprechen (einschließlich Leber und Tumor) und es keine gewebeinduzierten Veränderungen gibt, sind die Fehler auf weniger als 1 % für einen Dosisbereich von 0 bis 1000 Gy begrenzt, wenn entsprechende Echozeiten verwendet werden.
- Falls die spezifischen Voxel R_2^* -Werte vor der Behandlung aufweisen, die unter bzw. über dem Mittelwert des gesamten Volumens (einschließlich Leber und Tumor) liegen, wird die Dosis entsprechend unter- bzw. überschätzt. Die tatsächliche Abweichung hängt dabei von der spezifischen Aktivität der Mikrosphären ab. Dosisfehler von 9 Gy wurden bei R_2^* -Abweichungen von 10 s^{-1} bei einer spezifischen Aktivität von 6,7 MBq/mg beobachtet, können jedoch bei größeren R_2^* -Abweichungen und einer höheren spezifischen Aktivität zunehmen.

Jeder der o.g. Faktoren, die sich auf die MR-basierte Dosisberechnung auswirken, kann zu lokalen Abweichungen führen, die größer als die in diesem Abschnitt genannten Werte sind.

8.2 SYSTEMKONFIGURATIONEN

Konfigurationen von Q-Suite 1.2

Es gibt nur eine einzige Konfiguration von Q-Suite 1.2. Eine Anpassung von Q-Suite 1.2 wird nicht unterstützt.

Erforderliche und empfohlene Computersysteme

Q-Suite 1.2 erfordert einen Computer mit 64-Bit-Prozessor und Betriebssystem Microsoft Windows 7, 8.1 oder 10. Zusätzlich sollte das Microsoft.NET Framework 4.5.2 installiert sein.

Für eine optimale Funktionsweise wird die folgende Hardware empfohlen:

- Dual-Core-CPU, 2,0 GHz oder höher
- 16 GB RAM
- SSD mit 20 GB freiem Festplattenspeicher

Datengröße und Performance

Die Reaktionszeit von Q-Suite 1.2 und die für die Datenverarbeitung benötigte Zeit hängt von der Größe der zu verarbeitenden Bilddaten und der Konfiguration des Computersystems wie Prozessorgeschwindigkeit und verfügbarer Arbeitsspeicher (RAM) ab. Q-Suite 1.2 akzeptiert große Bilddatensätze. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Durchführung von Dosisrekonstruktionen und die Auswertung von hochauflösenden/großen Datensätzen zu einer langsamen bzw. verzögerten Systemreaktion führen kann.

8.3 EINHEITEN

Die folgenden Größen und Einheiten werden in Q-Suite 1.2 verwendet:

Größe	Einheit
Holmiumgehalt	% (Gewicht / Gewicht)
Spezifische Aktivität	MBq/mg
Dosis	Gy
Volumen	mL
Aktivität	MBq
Magnetfeldstärke	T
Energie	keV
Zeitdauer	H, s, ms,
Relaxivität	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Abstand	mm

9. SYMBOLE UND BEZEICHNUNGEN

Die folgenden Symbole werden in Q-Suite 1.2 verwendet



Herstellungsdatum



Ch.B.:



Hersteller



Copyright



Helligkeit/Kontrast



Patient



Fertiggestellt



Achtung



Suchen



Gebrauchsanweisung beachten



Weblink

eIFU, Weblink verweist auf: www.quirem.com/IFU



CE-Kennzeichnung für europäische Konformität



Screenshot



Löschen



Schließen



Aufklappen



Zuklappen

Q-Suite ist eine Marke von Quirem Medical



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Bajos
Sitio web: www.quirem.com

1. INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de uso son un manual para utilizar Q-Suite 1.2 de manera segura y responsable. Q-Suite 1.2 es un dispositivo de software desarrollado y fabricado por Quirem Medical B.V. para la evaluación posterior al tratamiento de radioterapia interna selectiva (SIRT) con holmio-166. Se da por hecho que el usuario tiene suficientes conocimientos sobre el manejo de ordenadores personales y del sistema operativo Microsoft (MS) Windows 7, 8.1 o 10 para poder utilizar las funciones pertinentes del sistema.

Este manual describe el sistema, el uso previsto, las cuestiones relacionadas con la seguridad y el funcionamiento diario, y la interpretación de la interfaz y la respuesta del sistema. En este manual, encontrará información importante sobre cómo utilizar el software Q-Suite 1.2. El manual le ayuda a usar y mantener el dispositivo de una manera segura y responsable. Este documento deberá estudiarse cuidadosamente antes de intentar utilizar el sistema.

A lo largo del manual se utilizan ciertas convenciones: advertencias, precauciones y notas. Son un medio para establecer la prioridad de la información a la que el usuario debe prestar atención. Son las siguientes:

! Advertencia Una señal de advertencia le indica que existe un riesgo de lesiones personales o muerte.

! Precaución Una señal de precaución le indica que existe el riesgo de dañar el dispositivo o de dañar otros equipos.

! Nota Una nota proporciona más información

2. DESCRIPCIÓN

Q-Suite 1.2 es un software de procesamiento de imágenes médicas diseñado para determinar y evaluar la dosis de radiación absorbida después de una inyección de microesferas de holmio-166. Los resultados dan una estimación de la distribución de la dosis dentro del tejido hepático del paciente tratado con las microesferas radioactivas.

Q-Suite 1.2 determina los cálculos de dosis tridimensionales basándose en imágenes de RM de cortes múltiples o en imágenes 3D de SPECT-TC adquiridas durante o después de la administración de microesferas de holmio-166. Al combinar estos mapas de dosis con las imágenes anatómicas, el usuario puede medir los valores de las dosis dentro de los tejidos de interés y almacenar estos resultados en un informe.

Los datos de entrada para los cálculos de dosis son un conjunto de datos de imagen obtenidos a partir de un examen de RM, en el que se adquieren varias imágenes utilizando ciertos parámetros predefinidos, o un conjunto de datos de imagen obtenidos a partir de un examen SPECT, adquirido y reconstruido mediante métodos optimizados para las imágenes del holmio-166.

Además de estos conjuntos de datos de imagen, Q-Suite 1.2 requiere parámetros relativos al tratamiento para los cálculos de dosis; por ejemplo, la actividad específica y el contenido de holmio de las microesferas que se utilizaron para el tratamiento, o el momento en que se inyectaron las microesferas.

En función de los datos de entrada, Q-Suite 1.2 calcula la distribución de la radiactividad en el tejido hepático en vóxeles y, posteriormente, la dosis de radiación absorbida por vóxel.

Para medir las dosis dentro de las regiones de interés, el usuario puede cargar imágenes de RM o TC adicionales, combinarlas con los valores de dosis calculados y crear los volúmenes de interés en los que se debe medir la dosis. Los resultados pueden almacenarse en un informe para su posterior distribución o archivo.

3. USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

Q-Suite 1.2 está diseñado como respaldo para la evaluación del tratamiento médico con microesferas de holmio-166 radioactivo. Las indicaciones médicas para esta técnica de tratamiento incluyen cánceres primarios y secundarios, y las técnicas de tratamiento incluyen la

administración intrarterial, intratumoral e intraductal de microesferas. El software del dispositivo médico utiliza imágenes médicas para calcular la dosis de radiación absorbida por el tejido después de la inyección de microesferas de holmio-166 radioactivo. Una vez interpretados por un médico cualificado, los resultados generados por el software proporcionan información que puede ayudar a evaluar el tratamiento.

3.2 USUARIO PREVISTO

El uso de Q-Suite 1.2 queda reservado a personal médico cualificado en un entorno clínico. Los usuarios previstos son radiólogos, radioterapeutas, médicos de medicina nuclear, radiooncólogos u otro personal médico que participen en el tratamiento de radioembolización.

3.3 INDICACIONES DE USO

Las indicaciones médicas para el tratamiento con microesferas de holmio incluyen cánceres primarios y secundarios, y las técnicas de tratamiento incluyen la administración intrarterial, intratumoral e intraductal de microesferas.

3.4 ENTORNO DE USO PREVISTO

Q-Suite 1.2 está diseñado para ser utilizado en el entorno de una consulta, en condiciones normales y sin estrés.

4. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Q-Suite 1.2 es un dispositivo de software independiente. Q-Suite 1.2 lee los datos de imagen DICOM generados por dispositivos compatibles con DICOM.

5. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

5.1 PRECAUCIONES

El sistema solo puede ser utilizado por personal cualificado. El responsable del sistema en la clínica debe asegurarse de que las personas autorizadas para usar Q-Suite 1.2 hayan recibido la formación adecuada en el uso del sistema por parte del personal de Quirem o por otras personas competentes.

Es importante asegurarse de que el operador es consciente de que la calidad de los resultados depende en gran medida de la calidad de los datos introducidos, y que cualquier irregularidad o incertidumbre sobre las unidades de los datos introducidos, la identificación o la calidad de cualquier otro aspecto deberá investigarse a fondo antes de utilizar los datos. Por lo tanto, es muy recomendable que un experto en física o imágenes médicas participe en la incorporación del dispositivo Q-Suite 1.2 en la clínica.

El administrador del sistema debe asegurarse de que ninguna configuración personalizada de MS Windows© haga que la información desaparezca o sea ilegible; por ejemplo, seleccionar esquemas de color para las barras de título, el tipo y el color de fuente, entre otras.

5.2 ADVERTENCIAS

Lea atentamente todas las instrucciones antes de su uso. Observe todas las advertencias y precauciones de estas instrucciones. Este manual proporciona instrucciones para el uso del sistema. No proporciona información ni asesoramiento sobre la administración de tratamientos con microesferas o de cualquier otro tipo.

Las advertencias se basan en el análisis del peligro realizado durante el ciclo de vida del producto. Se tienen en cuenta las siguientes consideraciones principales:

- La única finalidad del sistema es la de ayudar a la evaluación del tratamiento con microesferas Holmium-166, como QuiremSpheres®, y no debe usarse para la evaluación de tratamientos con microesferas de itrio-90 u otros tratamientos SIRT.

5.3 SEGURIDAD Y PROTECCIÓN

La instalación y actualización de Q-Suite 1.2 debe ser realizada por Quirem Medical B.V. o uno de sus distribuidores oficiales, o bajo la supervisión de los mismos. En caso de actualización de software o hardware del equipo donde Q-Suite 1.2 está instalado, es necesario que el usuario realice una verificación, independientemente de que Quirem Medical haya realizado o no una validación completa del sistema conforme a los requisitos reglamentarios.

Q-Suite 1.2 incluye funcionalidad de base de datos, pero no está diseñado para ser utilizado como un archivo a largo plazo de los datos de los pacientes. El usuario es responsable del almacenamiento y la copia de seguridad de los datos de entrada y salida.

El uso de Q-Suite 1.2 está protegido por licencias.

Es muy recomendable el uso de software antivirus en todos los sistemas en los que Q-Suite 1.2 esté instalado, estén o no conectados a Internet. El software antivirus y los firewalls pueden tener un impacto negativo en la funcionalidad de Q-Suite 1.2 y deben configurarse correctamente.

Los datos almacenados en la base de datos de Q-Suite 1.2 no están cifrados. Se recomienda restringir el acceso al sistema informático en el que está instalado Q-Suite 1.2 únicamente a los usuarios autorizados para evitar el acceso accidental a los archivos de la base de datos. El uso

de Q-Suite 1.2 está protegido por un código de acceso para evitar el acceso no autorizado. La configuración del sistema está protegida por un código adicional. El administrador del sistema del hospital debe asegurarse de que cada persona tenga el acceso correcto a Q-Suite 1.2. Es muy recomendable dar el código de acceso solo a las personas autorizadas a usar Q-Suite 1.2.

6. INSTRUCCIONES DE USO

6.1 INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

6.1.1 Instalación

Antes de la instalación, compruebe que el sistema informático en el que se instalará Q-Suite 1.2 cumple los requisitos especificados en la sección 8.

- Instale Q-Suite 1.2 usando el DVD de instalación. Para iniciar la instalación., ejecute el archivo SuiteSetup.exe como administrador. Se mostrará la ventana Q-Suite Setup.
- Seleccione "Install" (Instalar) para iniciar la instalación. Todos los componentes necesarios se instalarán automáticamente.
- Una vez finalizada la instalación, seleccione "Close" (Cerrar) para salir del programa de instalación.

Una vez instalado correctamente, Q-Suite 1.2 se puede encontrar en la siguiente ubicación: C:\Archivos de programa\Quirem Medical\Q-Suite. Ejecute Q-Suite.exe para iniciar el programa.

6.1.2 Desinstalación

Para eliminar Q-Suite 1.2 del sistema informático, proceda de la siguiente manera.

- Desinstale Q-Suite 1.2 con la funcionalidad *Agregar o quitar programas* de Microsoft Windows.

6.1.3 Eliminación de los datos de los pacientes

Después de desinstalar Q-Suite 1.2, los datos de los pacientes que hay en la base de datos se pueden eliminar de forma **permanente**. Para ello, siga estos pasos:

- Detenga el servicio *MongoDB_Quirem* utilizando para ello el *Administrador de tareas* de Microsoft Windows.
- Elimine la carpeta C:\MongoDB\data del disco duro local.
- Elimine la carpeta C:\QuiremMedical\CalculationJobs del disco duro local.

En la sección 6.10 se describe cómo eliminar los datos de los pacientes sin desinstalar Q-Suite 1.2.

6.2 PREPARACIÓN DE LOS DATOS

Todos los datos de imagen que Q-Suite 1.2 procesará se almacenarán en el formato clásico DICOM en un disco local o en una unidad de red asignada.

6.2.1 PREPARACIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN DE DOSIS

Q-Suite 1.2 puede reconstruir las dosis de radiación absorbidas a partir de datos de entrada de SPECT o de RM.

Recomendaciones para la adquisición de RM

La reconstrucción de dosis de holmio-166 a partir de RM se basa en la medición del efecto que la presencia de las microesferas tiene la desintegración de la señal de RM. Esto requiere una lectura con múltiples ecos de gradiente (MGE) de la caída de la inducción libre (FID), utilizando para ello un mínimo de dos ecos. Q-Suite 1.2 no aceptará datos con menos de dos ecos para la reconstrucción de dosis. Se deben adquirir dos conjuntos de datos de MGE, uno anterior y otro posterior al tratamiento SIRT. Las imágenes deben incluir todo el hígado del paciente y no debe haber superposición entre los segmentos de la imagen.

La precisión de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite 1.2 siempre dependerá de la calidad de imagen de las imágenes de RM de entrada. Para maximizar la precisión, se debe optimizar la configuración de la adquisición. Los factores que influyen en la precisión de los cálculos de las dosis son:

- La relación señal/ruido (SNR) de las imágenes, que depende del hardware de RM, los tiempos de adquisición, la resolución, las técnicas de aceleración, etc.
- El número de ecos de gradiente utilizados para muestrear la caída de la inducción libre (se recomienda un mínimo de 4 ecos).
- Los tiempos de eco de los ecos de gradiente (una caída rápida de la señal requiere un muestreo rápido).
- La presencia de artefactos en las imágenes (por ejemplo, fantasmas, pliegues, objetos inducidos).
- Movimiento durante la adquisición (del paciente o el órgano).

Para más información sobre el tema de la adquisición de imágenes, consulte un artículo publicado por van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Nota: La calidad de las imágenes RM de entrada influye directamente en la precisión de la dosis calculada.

Recomendaciones para la adquisición de SPECT

Para las reconstrucciones de dosis basadas en SPECT, se necesita una imagen de SPECT reconstruida en 3D con una franja de energía de adquisición que incluya el fotopico de 80,6 keV del holmio-166. En caso de una adquisición de SPECT-CT, la imagen de SPECT puede ir acompañada de un conjunto de datos de TC de múltiples segmentos. La precisión de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite 1.2 siempre

dependerá de la calidad de imagen de las imágenes de SPECT de entrada. Por lo tanto, es muy recomendable utilizar un escáner SPECT-CT de última generación y un método de reconstrucción avanzado que incluya la corrección de la dispersión, la corrección de la atenuación y el modelado de la respuesta del colimador-detector.

! Nota: La calidad de las imágenes de SPECT de entrada influye directamente en la precisión de la dosis calculada.

6.2.2 PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE DOSIS

Con fines de evaluación de dosis, las reconstrucciones de dosis generadas con Q-Suite 1.2 pueden fusionarse con imágenes de RM o TC para la identificación apropiada de los tejidos de interés (consulte también la sección 6.9). Las directrices para la adquisición de estas imágenes no forman parte de estas instrucciones.

6.3 PRINCIPIOS GENERALES DE TRABAJO

En Q-Suite 1.2, se pueden distinguir tres áreas funcionales principales:

- Administración y selección de los datos del paciente (pantalla de inicio)
- Reconstrucción de dosis (flujo de trabajo)
- Evaluación de dosis (flujo de trabajo)

Al iniciar Q-Suite 1.2, se muestra una pantalla de inicio con todos los pacientes cuyos datos de imagen están almacenados en la base de datos de Q-Suite 1.2. Al seleccionar un paciente, el usuario puede elegir entre iniciar un flujo de trabajo de reconstrucción de dosis o un flujo de trabajo de evaluación de dosis para ese paciente, en función de los datos disponibles. Si la base de datos no contiene los datos necesarios para un flujo de trabajo determinado, ese flujo de trabajo no estará disponible. Después de seleccionar un flujo de trabajo, el paciente seleccionado se convierte en el paciente activo. Solo puede haber un paciente activo a la vez. Al cerrar el paciente activo, el usuario vuelve a la pantalla de inicio.

En cada flujo de trabajo específico, se guía al usuario por los pasos necesarios para obtener los resultados finales. Consulte las secciones 6.5 y 6.6 para obtener más información sobre estos flujos de trabajo.

6.4 IMPORTACIÓN DE LOS DATOS

En la pantalla de inicio se pueden importar los datos de imagen del paciente nuevo a la base de datos de Q-Suite 1.2. Para importar datos, el usuario puede seleccionar una carpeta para buscar los datos. Q-Suite 1.2 reconocerá los datos DICOM de esa carpeta, y los presentará al usuario para que los seleccione para la importación. Solo se importarán los datos compatibles con Q-Suite 1.2. El software reconocerá si los datos seleccionados para la importación ya están presentes en la base de datos y no los importará de nuevo.

6.5 RECONSTRUCCIÓN DE DOSIS

Al iniciar una reconstrucción de dosis para un paciente seleccionado, el usuario tiene tres opciones: iniciar una nueva reconstrucción de dosis basada en RM, iniciar una nueva reconstrucción de dosis basada en SPECT o cargar una composición de reconstrucción de dosis previamente almacenada en la base de datos. Las opciones disponibles dependen de los datos almacenados en la base de datos.

Cada flujo de trabajo de reconstrucción de dosis consta de pasos específicos que dependen de los datos que se procesarán.

6.5.1 Reconstrucción de dosis basada en RM

Al iniciar un flujo de trabajo de reconstrucción de dosis basado en RM, Q-Suite 1.2 presenta un flujo de trabajo que guía al usuario por todos los pasos necesarios para convertir los datos de RM en las dosis absorbidas. Para cada paso, se muestra una indicación de si el paso se ha completado o no. Los pasos del flujo de trabajo que dependen de las actividades de un paso anterior solo estarán disponibles si ese paso anterior se ha completado.

Selección de datos de imagen previos al tratamiento

En este paso se debe seleccionar un conjunto de datos de MGE adquirido antes de la administración de las microesferas de holmio-166 (consulte la sección 6.2.1 para ver las recomendaciones sobre el tipo de datos). Solo se pueden seleccionar los datos adecuados para la reconstrucción de dosis. Después de seleccionar el conjunto de datos, se muestran las imágenes para inspeccionarlas.

Creación de conjuntos de contornos previos al tratamiento

La dosimetría basada en RM requiere la segmentación de los volúmenes de interés (VdI) antes del procesamiento de las imágenes. Se deben crear dos VdI: 1) "Hígado", que incluye todo el hígado, y 2) "Medida del ruido", que incluye una región de las imágenes que es adecuada para medir el ruido de la imagen.

Consulte la sección 6.8 para obtener una descripción de la funcionalidad de contorno.

La precisión de los resultados de la dosis depende de los datos de contorno. Los factores que influyen en la precisión de los cálculos de las dosis son:

- Incluir el tejido no hepático en el contorno "Hígado" o excluir el tejido hepático del contorno "Hígado".
- Definir un área de "Medida del ruido" que no sea adecuada o que sea demasiado pequeña para medir el ruido de la imagen.

! Nota: La calidad de los datos de contorno introducidos influye directamente en la precisión de la dosis calculada.

Selección de datos de imagen posteriores al tratamiento

En este paso se debe seleccionar un conjunto de datos de MGE adquirido después de la administración de las microesferas de holmio-166 (consulte la sección 6.2.1 para ver las recomendaciones sobre el tipo de datos). Solo se pueden seleccionar los datos adecuados para la reconstrucción de dosis.

Creación de conjuntos de contornos posteriores al tratamiento

Igual que para los datos previos al tratamiento, para los datos posteriores al tratamiento también se debe segmentar un Vdl "Hígado" y un Vdl "Medida del ruido" (consulte "Creación de conjuntos de contornos previos al tratamiento").

Detalles de la reconstrucción

Además de los datos de imagen de entrada, se necesitan los siguientes datos de entrada relacionados con el tratamiento:

- 5) El contenido de holmio de las microesferas utilizadas para el tratamiento, en porcentaje en peso.
- 6) La actividad específica en el momento de la inyección de las microesferas que se utilizaron para el tratamiento. Estos valores deben introducirse en los campos correspondientes.

Se pueden configurar las siguientes opciones para las reconstrucciones de dosis basadas en RM:

- 5) Método de cálculo de la dosis
- 6) Umbral de ruido

Para el cálculo de la dosis, el usuario puede elegir entre aplicar un núcleo de punto de dosis para convertir la actividad de la radiación en dosis absorbida, o aplicar el método de depósito de dosis local. Este último método asume que toda la energía irradiada es absorbida en un solo vóxel que contiene la fuente de radiación.

En cuanto al umbral de ruido, el usuario puede elegir entre un SNR predeterminado de 3 o un valor que seleccione en una lista. El umbral de ruido se utiliza para excluir del cálculo las intensidades de señal que sean demasiado bajas. El valor predeterminado de 3 se ha tomado de la literatura científica (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Comprobar y confirmar

En este último paso se ofrece información general sobre los datos que se utilizarán para reconstruir las dosis. Después de revisar esta información, el usuario puede iniciar la reconstrucción.

Durante el proceso, se informa al usuario acerca del progreso. Una vez procesado correctamente, Q-Suite 1.2 inicia automáticamente el flujo de trabajo de evaluación de dosis.

6.5.2 Reconstrucción de dosis basada en SPECT

Al iniciar un flujo de trabajo de reconstrucción de dosis basado en SPECT, Q-Suite 1.2 presenta un flujo de trabajo que guía al usuario por todos los pasos necesarios para convertir los datos de SPECT(-TC) en las dosis absorbidas. Para cada paso, se muestra una indicación de si el paso se ha completado o no. Los pasos del flujo de trabajo que dependen de las actividades de un paso anterior solo estarán disponibles si ese paso anterior se ha completado.

Selección de datos de imagen

En el primer paso, se debe seleccionar un conjunto de datos de SPECT adquirido después de la administración de las microesferas de holmio-166 (consulte la sección 6.2.1 para ver las recomendaciones sobre el tipo de datos). Solo se pueden seleccionar los datos adecuados para la reconstrucción de dosis. Los datos pueden ser un conjunto de imágenes solo de SPECT o de SPECT-CT.

Detalles de la reconstrucción

Además de los datos de imagen de entrada, se necesitan los siguientes datos de entrada relacionados con el tratamiento y el sistema SPECT:

- 5) La fecha y hora de inyección de las microesferas utilizadas para el tratamiento.
- 6) Un factor de calibración que permita convertir los recuentos de fotones medidos en una concentración de la actividad de la radiación.

La fecha y hora de inyección debe introducirse en el campo correspondiente.

Para el factor de calibración hay dos opciones disponibles: usar un factor específico predefinido del sistema SPECT o determinar el factor en función de los datos actuales del paciente.

Se puede seleccionar un factor de calibración predefinido en una lista de factores que se han almacenado previamente en la base de datos de Q-Suite 1.2 (consulte la sección 6.11.3). Las recomendaciones sobre cómo determinar este factor se pueden encontrar en la literatura científica [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Antes de procesar los datos, se debe definir al menos un factor de calibración en la base de datos de Q-Suite 1.2.

Para determinar el factor de calibración específico del paciente, se pueden utilizar estos métodos:

1. Crear un Vdl para la calibración (consulte la sección 6.8)
2. Proporcionar la actividad de la radiación que se supone que está dentro de es Vdl en el momento de la inyección.

Q-Suite 1.2 determinará el factor de calibración en función de los recuentos totales de SPECT en el Vdl, la actividad de la radiación supuesta y el tiempo de desintegración entre la inyección y la adquisición. El Vdl incluirá todo el volumen donde se supone que está la actividad de la radiación. Por ejemplo, puede ser solo el hígado, el hígado y los pulmones o el cuerpo entero del paciente dentro del campo de visualización.

Comprobar y confirmar

En este último paso se ofrece información general sobre los datos que se utilizarán para reconstruir las dosis. Después de revisar esta información, el usuario puede iniciar la reconstrucción.

Durante el proceso, se informa al usuario acerca del progreso. Una vez procesado correctamente, Q-Suite 1.2 inicia automáticamente el flujo de trabajo de evaluación de dosis.

6.6 EVALUACIÓN DE DOSIS

La actividad de evaluación de dosis consta de tres pasos:

- 1) Crear conjuntos de revisión de dosis mediante la combinación de datos de dosis con datos de imagen.
- 2) Revisar las dosis mediante inspección visual y medir los valores de las dosis en los Vdl.
- 3) Generar un informe con las mediciones de las dosis.

6.6.1 CONJUNTOS DE REVISIÓN

Un conjunto de revisión de dosis es una combinación de una distribución 3D de las dosis, reconstruida por Q-Suite 1.2, y un conjunto de datos de imagen 3D. El propósito del conjunto de revisión de dosis es medir las dosis de radiación absorbida en los tejidos de interés que se pueden identificar en las imágenes.

Propiedades de los conjuntos de revisión de dosis

Los conjuntos de revisión de dosis tienen las siguientes propiedades:

- Fecha de creación: fecha y hora en que se creó el conjunto de revisión de dosis.
- Nombre: nombre editable por el usuario.
- Series de dosis: descripción del conjunto de datos de dosis, incluido el tipo (basado en SPECT o RM) y los detalles de la reconstrucción.
- Series de imágenes: descripción del conjunto de datos de imagen.
- Estado: indica la relación entre la dosis y los datos de imagen. El estado puede tener los siguientes valores:
 - o Dosis con imagen de origen (consulte *Conjuntos generados automáticamente*). La relación espacial entre la dosis y las imágenes está definida por los propios datos y no se puede editar.
 - o Fusionada por los datos. La relación espacial entre la dosis y el conjunto de imágenes está definida por los propios datos (los conjuntos de datos comparten su marco de referencia) y no se puede editar.
 - o Fusionada por el usuario. La relación espacial entre la dosis y el conjunto de imágenes ha sido establecida y confirmada por el usuario.
 - o No fusionada. La relación espacial entre la dosis y el conjunto de imágenes no se conoce y el usuario debe establecerla y confirmarla (con Editar fusión). No pueden utilizarse conjuntos de revisión con el estado "No fusionada" para la revisión de dosis.

Conjuntos generados automáticamente

Q-Suite 1.2 genera automáticamente los siguientes conjuntos de revisión de dosis después de una reconstrucción de dosis correcta:

- Dosis combinada con los datos de entrada SPECT para una reconstrucción de dosis basada en SPECT. Estos conjuntos de revisión tienen el estado "Dosis con imagen de origen".
- Dosis combinada con los datos de TC de las imágenes de SPECT-TC de entrada para una reconstrucción de dosis basada en SPECT. Estos conjuntos de revisión tienen el estado "Fusionada por los datos".
- Dosis combinada con el primer eco de los datos MGE de RM de entrada para una reconstrucción de dosis basada en RM. Estos conjuntos de revisión tienen el estado "Dosis con imagen de origen".

Los conjuntos generados automáticamente pueden utilizarse inmediatamente para la revisión de dosis.

Conjuntos definidos por el usuario

Se pueden crear nuevos conjuntos con "Crear conjunto". Se abre una ventana en la que se puede seleccionar un conjunto de dosis y un conjunto de imágenes de la base de datos. Los conjuntos de imágenes admiten las modalidades de imagen TC y RM. Después de seleccionar los datos y cerrar la ventana, se crea un nuevo conjunto de revisión de dosis y el usuario puede cambiarle el nombre.

Editar fusión

Si no se define la relación espacial entre la dosis y el conjunto de imágenes, es decir, si los datos no están fusionados, el usuario puede aplicar un registro rígido para establecer la relación. Al seleccionar el conjunto de revisión de dosis que se va a fusionar y hacer clic en "Editar fusión", se abre la pantalla de fusión. (Consulte la sección 6.9). Después de confirmar la fusión, el estado del conjunto de revisión de dosis cambiará a "Fusionada por el usuario".

6.6.2 REVISIÓN DE DOSIS

En el paso de revisión de dosis, las dosis se pueden inspeccionar visualmente y se pueden realizar mediciones de las dosis en los tejidos de interés.

Visualización de las dosis

Para un conjunto de revisión de dosis seleccionado, la dosis se muestra como un mapa térmico superpuesto a su serie de imágenes en tres orientaciones ortogonales. Para controlar la escala del mapa térmico, haga clic en el botón izquierdo del ratón y arrastre el ratón hacia arriba o hacia abajo en la barra de color.

Al mover el ratón sobre la dosis que se muestra en la pantalla, cerca del cursor se muestra el valor de la dosis del vóxel en el que se encuentra el ratón.

Para controlar el aspecto de la imagen, consulte la sección 6.7.

Cálculo del volumen de dosis

La pantalla de revisión de dosis contiene una tabla de volúmenes de dosis que muestra las métricas de las dosis para los Vdl que están definidos para el conjunto de imágenes. Para cada Vdl se muestran los siguientes datos:

- Volumen del Vdl
- La dosis media en el Vdl
- El porcentaje del Vdl que recibió un cierto intervalo de dosis. Este intervalo de dosis se divide en 6 secciones predefinidas.

Los Vdl se pueden agregar o modificar con "Editar Vdl". Se abrirá una pantalla de contorno dedicada (consulte la sección 6.8).

6.6.3 INFORMES

Datos generados automáticamente

El último paso en la actividad de evaluación de dosis es crear un informe para un determinado conjunto de revisión de dosis. Todos los detalles pertinentes de las imágenes de entrada, los detalles de reconstrucción de dosis y los conjuntos de revisión de dosis se copian automáticamente en el informe de las dosis junto con la tabla de volumen de dosis.

Capturas de pantalla de imágenes

Se puede agregar al informe una captura de pantalla de los conjuntos de revisión de dosis, así como capturas de pantalla de los datos de entrada para la reconstrucción de dosis. Las capturas de pantalla de los conjuntos de revisión de dosis se pueden crear en la pantalla de revisión de dosis, haciendo clic en el icono de la cámara en los visores de imágenes. Las capturas de pantalla de los datos de entrada de la reconstrucción de dosis se pueden crear con el flujo de trabajo de reconstrucción de dosis, que contiene una versión de solo lectura de la reconstrucción de dosis después de seleccionar un conjunto de revisión de dosis.

Datos del usuario

Cada sección del informe incluye un área para la introducción de datos del usuario. La primera sección contiene un área específica para registrar el nombre del usuario que creó el informe; todas las demás secciones contienen áreas para comentarios generales.

Guardar informe

Una vez terminado, el informe de dosis se puede guardar como un archivo PDF en un disco local con "Guardar en archivo".

6.7 VISORES DE IMÁGENES

Varias pantallas de Q-Suite 1.2 contienen áreas en las que se muestran los datos de imagen. Todos estos visores de imágenes tienen controles y comportamientos estándar.

Navegación

Navegación por segmentos: La navegación por los segmentos se controla con la rueda de desplazamiento del ratón.

Zoom: Para controlar el zoom de las imágenes, haga clic con el botón derecho y arrastre el ratón.

Panorámica: Para controlar el desplazamiento de las imágenes, haga clic con el botón izquierdo y arrastre el ratón.

Apariencia

Cada visor de imágenes incluye funciones para cambiar el brillo y el contraste de la imagen. Al mover el ratón sobre el icono de "brillo/contraste" en la esquina superior derecha, aparecen controles deslizantes para cambiar los niveles.

Los visores de imágenes que muestran la dosis superpuesta en una imagen de fondo también incluyen funciones para cambiar la opacidad de la dosis superpuesta. Control deslizante que aparece al mover el ratón sobre el icono de brillo/contraste.

6.8 CREACIÓN DE VOLÚMENES DE INTERÉS

Se pueden crear volúmenes de interés (Vdl) con diferentes propósitos. Para todos ellos, Q-Suite 1.2 tiene una pantalla de contorno dedicada en la que se pueden crear y eliminar Vdl, así como dibujar contornos para estos Vdl.

Visores de imágenes

La pantalla de contorno incluye dos visores de imágenes, uno grande que muestra las imágenes en su orientación original (por lo general, transversal) y otro pequeño que muestra una de las dos vistas ortogonales a la vez, con la posibilidad de cambiar de una a otra. El contorno solo es posible en la orientación original, aunque los contornos se muestran en las otras vistas.

Creación y edición de Vdl

Las pantallas de contorno contienen una lista de los Vdl que pertenecen al conjunto de datos de imagen que se ha cargado. En función del propósito de la creación del contorno, la lista contiene Vdl ya predefinidos o se pueden agregar o eliminar Vdl. Para la reconstrucción de dosis basada en RM y SPECT, solo aparecen Vdl predefinidos que no se pueden eliminar. Para la revisión de dosis, el usuario puede agregar Vdl hasta un máximo de 16.

Para cada Vdl:

- Se puede definir un nombre (haga doble clic en el nombre).
- Se puede elegir un color de una lista predefinida.
- Se pueden mostrar u ocultar los contornos.

Los Vdl definidos por el usuario se pueden eliminar con el botón "Papelera".

Contorneado

Al seleccionar un Vdl, aparece una herramienta de contorno esférica en el cursor del ratón cuando el ratón se encuentra en la vista de imagen original. El contorneado se puede controlar de la siguiente manera:

- Crear un contorno inicial en un segmento:
Haga clic y mantenga presionado el botón izquierdo del ratón mientras lo mueve.
- Editar un contorno existente:
Haga clic y mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón mientras presiona contra un contorno desde el interior o el exterior.
- Agregar un contorno además del contorno existente en el mismo plano de la imagen:
Cambie al modo "Agregar/cortar" y haga clic fuera del contorno existente.
- Crear un corte en un contorno existente:
Cambie al modo "Agregar/cortar" y haga clic dentro del contorno existente.
- Eliminar un contorno en un plano de imagen individual:
Haga clic en "Quitar".
- Cambiar el tamaño de la herramienta de contorno esférica:
Haga clic con el botón derecho y arrastre el ratón.

La navegación por las imágenes durante el contorneado se controla con la rueda de desplazamiento del ratón. Para acercar o alejar la imagen, cambie del modo "Contorno" al modo "Zoom/Desplazar". Para cambiar temporalmente de "Contorno" a "Zoom/Desplazar", mantenga pulsada la tecla Ctrl.

6.9 EDICIÓN DE FUSIÓN DE IMÁGENES

Editar una fusión de imágenes significa desplazar dos conjuntos de datos de imagen 3D entre sí para alinear los objetos que contienen. Para hacer esto, ambos conjuntos de datos deben visualizarse de una manera útil y el usuario debe poder desplazar uno de los dos conjuntos de datos.

Conjuntos de datos para fusión

En Q-Suite 1.2, la fusión de dosis con datos de imagen nunca se hace con los propios datos de dosis, sino con el conjunto de imágenes correspondiente (vinculado). Este conjunto de imágenes correspondiente se compone de:

- Los datos de TC de la imagen de SPECT-CT de entrada en el caso de una reconstrucción de dosis basada en SPECT.
- Los datos de SPECT de la imagen de SPECT de entrada en el caso de una reconstrucción de dosis basada en SPECT.
- El primer eco de los datos de MGE RM en el caso de una reconstrucción de dosis basada en RM.

Para distinguir ambos conjuntos, el conjunto de datos de imagen que se va a fusionar con la dosis se identifica como "Fondo estático" y los datos de imagen correspondientes a la dosis se identifican como "Superposición dinámica".

Visualización

Los conjuntos de imágenes se muestran en tres orientaciones ortogonales. Las siguientes opciones permiten modificar la apariencia de estos conjuntos:

Fondo estático:

Brillo: cambia el brillo de la imagen de fondo.
Contraste: cambia el contraste de la imagen de fondo.

Superposición dinámica

Brillo: cambia el brillo de la imagen superpuesta.
Contraste: cambia el contraste de la imagen superpuesta.
Opacidad: cambia la opacidad (transparencia) de la imagen superpuesta, de 0 a 100 %.

Cobertura: cambiar en qué medida la imagen superpuesta cubre la imagen de fondo.
Mapa de color: cambia el color de la imagen superpuesta (escala de grises o arco iris).
Patrón: cambia el patrón de superposición (cubrir el fondo de arriba hacia abajo o de izquierda a derecha).

Desplazamiento

La imagen superpuesta puede desplazarse con respecto al fondo mediante traslación en un plano o rotación en un plano. La traslación y la rotación se pueden hacer en las tres orientaciones.

Para la traslación, seleccione el modo "Trasladar", haga clic con el botón izquierdo del ratón y arrastre la imagen.

Para la rotación, seleccione el modo "Girar", haga clic con el botón izquierdo y mueva el ratón hacia abajo para girar en el sentido de las agujas del reloj o hacia arriba para girar en el sentido contrario.

6.10 MANTENIMIENTO DE LA BASE DE DATOS

Todos los datos de imagen, las reconstrucciones de dosis y los conjuntos de revisión de dosis importados por el usuario se almacenan en la base de datos de Q-Suite 1.2. Los datos se pueden eliminar de las siguientes maneras:

- En la pantalla de inicio (administración y selección de datos del paciente), se pueden borrar todos los datos de un paciente seleccionado.
- En "Seleccionar composición de reconstrucción de dosis", se pueden eliminar las composiciones incompletas (interrumpidas).
- En "Crear y fusionar conjuntos de revisiones de dosis", se pueden eliminar los conjuntos de revisión de dosis creados por el usuario.

6.11 CONFIGURACIÓN

Para entrar en la página de configuración, se debe proporcionar un código de inicio de sesión adicional. La página "Configuración" contiene tres pantallas en forma de tabla: "General", "Cálculos" y "Calibración de SPECT".

6.11.1 General

Carpeta de importación predeterminada

Se puede establecer una carpeta predeterminada para importar los datos de imagen en la base de datos de Q-Suite 1.2. Esta carpeta se utiliza automáticamente para la importación al iniciar una nueva sesión de Q-Suite 1.2. Para configurar la carpeta, haga clic en "Cambiar" y seleccione una carpeta específica en la ventana del explorador que aparece.

Idioma de la interfaz

El usuario puede cambiar la interfaz de usuario de Q-Suite 1.2 a uno de los idiomas disponibles. Para cambiar el idioma, es necesario reiniciar Q-Suite 1.2.

Límite de la base de datos

Se puede establecer un límite de tamaño máximo de la base de datos de Q-Suite 1.2. No se puede establecer un límite inferior al tamaño de los datos ya almacenados en la base de datos.

6.11.2 Cálculos

Q-Suite 1.2 utiliza ciertos parámetros de cálculo para calcular los valores de dosis basados en imágenes de RM y SPECT. El usuario puede modificar algunos de estos valores.

! Nota: cambiar los parámetros de cálculo afectará a la precisión de los cálculos de dosis.

RM

En el caso de la RM, se puede ajustar la relajación del holmio. El usuario puede elegir entre un valor predefinido, basado en las mediciones descritas en la literatura científica [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] o un valor definido por el usuario basado en sus propias mediciones de relajación. En el documento de referencia encontrará las recomendaciones para medir la relajación del holmio.

6.11.3 Calibración SPECT

El usuario puede almacenar varios factores de calibración de SPECT en Q-Suite 1.2, que se podrán seleccionar durante la preparación de una reconstrucción de dosis. Los factores se pueden agregar, editar o eliminar. Se puede almacenar la siguiente información adicional para cada factor: sistema usado, colimador usado y método de reconstrucción usado. Solo el factor de calibración es obligatorio; los demás campos son informativos.

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y MANTENIMIENTO

7.1 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para notificar errores en el software, póngase en contacto con su representante local de Q-Suite.

7.2 MANTENIMIENTO

El software Q-Suite 1.2 no requiere ningún tipo de mantenimiento preventivo, por ejemplo, comprobación o eliminación de archivos de registro, mantenimiento de bases de datos, etc.

7.3 SOPORTE

La vida útil de Q-Suite 1.2 es de 5 años. Durante este tiempo, Quirem Medical B.V. proporcionará revisiones periódicas para solucionar problemas no críticos de la versión más reciente. Se proporcionarán actualizaciones críticas (errores de seguridad) para todas las versiones durante su vida útil. Quirem Medical B.V. puede decidir publicar una actualización crítica para algunas o para todas las versiones en uso. En caso de un incidente de seguridad relacionado con el uso de Q-Suite 1.2, Quirem Medical B.V. tomará las medidas de seguimiento adecuadas durante toda la vida útil, tal y como exige la ley.

8. DATOS TÉCNICOS

8.1 PRECISIÓN

! Nota: La precisión de los valores de dosis calculados por Q-Suite 1.2 siempre depende de la calidad y el contenido de las imágenes de entrada y de la forma en que se preparen los datos de entrada. La sección 6.2 incluye recomendaciones para la adquisición de imágenes y para la preparación de los datos.

8.1.1 Cálculos basados en SPECT

Para calcular las dosis usando imágenes de SPECT de entrada, las intensidades de vóxel (recuentos) se traducen directamente en dosis absorbidas usando factores específicos del sistema y del tiempo de desintegración. Esto significa que las intensidades de vóxel de SPECT deben representar la concentración de actividad real en ese volumen específico. Todos los factores que conducen a una reconstrucción inexacta de la concentración de actividad en la imagen de SPECT final producirán desviaciones en los cálculos de dosis. Los factores que se sabe que influyen en la calidad de las imágenes son el movimiento del paciente durante la adquisición, la respuesta del detector y del colimador, y las técnicas de reconstrucción utilizadas.

Para medir las desviaciones de las dosis introducidas por Q-Suite 1.2 durante el cálculo para transformar los datos de intensidad de vóxel en dosis absorbidas, se han utilizado datos de modelos digitales generados por ordenador que representan el cuerpo, el hígado y el volumen del tumor, en los que las intensidades especificadas para cada uno de estos volúmenes se correlacionan con una cierta concentración de actividad. Se han realizado mediciones para un intervalo de concentraciones de actividad en el volumen del tumor.

Se ha determinado una desviación inferior al 1 % para un intervalo de dosis de 0 a 1000 Gy para estos datos de modelos digitales. Cualquiera de los factores mencionados anteriormente que influyan en la precisión puede producir una desviación superior al 1 %.

8.1.2 Cálculos basados en RM

Los cálculos de dosis que utilizan imágenes de RM de entrada incluyen una secuencia de pasos de procesamiento para convertir las intensidades de las imágenes en dosis absorbidas. El efecto por el que la presencia de las microesferas de holmio-166 paramagnético induce cambios en el parámetro R_2^* de la RM se utiliza para determinar la concentración local de microesferas. La medición de este cambio requiere conjuntos de datos de MGE anteriores y posteriores al tratamiento, tal y como se describe en la sección 6.2. Posteriormente, las concentraciones locales de microesferas se traducen en valores de actividad y de dosis utilizando las propiedades conocidas de las microesferas.

Los factores que influyen directamente en la precisión de los cálculos de dosis basados en RM son la presencia de distorsiones del campo magnético no causadas por las microesferas, el nivel de señal/ruido en las imágenes, la presencia de artefactos de imagen inducidos, por ejemplo, por el movimiento del paciente o un órgano, y las técnicas de reconstrucción utilizadas.

El modelo de cálculo basado en R_2^* implementado es sensible a otros tres efectos:

- Las desviaciones en los valores de R_2^* del vóxel con respecto al valor medio del volumen total del hígado (incluidos todos los demás tejidos) en el conjunto de imágenes previas al tratamiento producirán desviaciones de la dosis.
- Los cambios en los valores R_2^* del vóxel entre antes y después del tratamiento, por ejemplo, inducidos por cambios en las características de los tejidos, producirán desviaciones de la dosis.
- Concentraciones muy altas de microesferas provocan una caída de la señal demasiado rápida para poder medirla, lo que produce una subestimación de la dosis.

La precisión de Q-Suite 1.2 para los cálculos de dosis basados en RM ha sido validada en conjuntos de datos generados por ordenador que simulan datos de imagen reales en lo que respecta a las intensidades de imagen esperadas, pero sin ruido ni artefactos. Para estos conjuntos de datos, se han hecho las siguientes observaciones:

- Si los vóxeles de interés tienen valores R_2^* previos al tratamiento iguales al valor medio de todo el volumen (incluidos el hígado y el tumor) y no hay cambios inducidos por el tejido, los errores se limitan a menos del 1 % para un intervalo de dosis de 0 a 1000 Gy cuando se utilizan tiempos de eco apropiados.
- Si los vóxeles de interés tienen valores R_2^* previos al tratamiento inferiores o superiores al valor medio de todo el volumen (incluidos el hígado y el tumor), la dosis se subestima o se sobrestima, respectivamente, cuando la desviación real depende de la actividad específica de las microesferas. Se observaron errores de dosis de 9 Gy para desviaciones de R_2^* de 10 s^{-1} en el caso de una actividad específica de 6,7 MBq/mg, pero pueden aumentar en el caso de desviaciones de R_2^* mayores y de una actividad específica mayor.

Cualquiera de los factores descritos anteriormente que influyen en el cálculo de dosis basado en RM podría producir desviaciones locales mayores que los valores mencionados en esta sección.

8.2 CONFIGURACIONES DEL SISTEMA

Configuraciones de Q-Suite 1.2

Solo hay una configuración de Q-Suite 1.2. Q-Suite 1.2 no se puede personalizar.

Sistemas informáticos necesarios y recomendados

Q-Suite 1.2 requiere un ordenador x64 con Microsoft Windows 7, 8.1 o 10. Además, se debe instalar Microsoft .NET Framework versión 4.5.2. Se recomienda el siguiente hardware para garantizar una buena experiencia de usuario:

- CPU de doble núcleo, 2,0 GHz o superior
- 16 GB RAM
- SSD con 20 GB de espacio libre en disco

Tamaño de los datos y rendimiento

La capacidad de respuesta de Q-Suite 1.2 y el tiempo necesario para procesar los datos depende del tamaño de los datos de imagen que se van a procesar y de la configuración del sistema informático, por ejemplo, la velocidad del procesador y la memoria RAM disponible. Q-Suite 1.2 acepta conjuntos de datos de imagen de gran tamaño, pero el usuario debe tener en cuenta que procesar reconstrucciones y evaluaciones de dosis con conjuntos de datos de alta resolución y gran tamaño puede ralentizar o retrasar la respuesta del sistema.

8.3 UNIDADES

En Q-Suite 1.2 se utilizan las siguientes cantidades y unidades:

Cantidad	Unidad
Contenido de holmio	% (peso/peso)
Actividad específica	MBq/mg
Dosis	Gy
Volumen	mL
Actividad	MBq
Fuerza del campo magnético	T
Energía	keV
Duración	h, s, ms,
Relajación	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Distancia	mm

9. SÍMBOLOS Y NOMBRES

En Q-Suite 1.2 se utilizan los siguientes símbolos:



Fecha de fabricación



Número de lote



Fabricante



Copyright



Brillo/contraste



Paciente



Completo



Atención



Buscar



Consultar instrucciones de uso



enlace web

eIFU, enlace web hace referencia a: www.quirem.com/IFU



Marca CE que indica la conformidad europea



Captura de pantalla



Eliminar



Cerrar



Expandir



Contraer



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Pays-Bas
Site web : www.quirem.com

1. INTRODUCTION

Ce mode d'emploi est un manuel pour une utilisation sûre et responsable de Q-Suite 1.2. Q-Suite 1.2 est un logiciel développé et fabriqué par Quirem Medical B.V. pour l'évaluation postérieure au traitement par radiothérapie interne sélective à l'holmium-166 (SIRT). Il est supposé que l'utilisateur possède suffisamment de connaissances du fonctionnement des ordinateurs personnels et du système d'exploitation Microsoft (MS) Windows 7 et/ou 8.1 et/ou 10 pour utiliser la fonctionnalité concernée du système.

Ce manuel décrit le système, l'utilisation prévue, les problèmes relatifs à la sécurité et l'utilisation quotidienne ainsi que l'interprétation de l'interface et de la réaction du système. Ce manuel contient des informations importantes sur le fonctionnement du logiciel Q-Suite 1.2. Le manuel facilite l'utilisation et la maintenance sûres et responsables du dispositif. Ce document doit être étudié attentivement avant toute utilisation du système.

Certaines conventions sont utilisées dans l'ensemble du manuel. Il s'agit des avertissements, mises en garde et remarques. Elles permettent de hiérarchiser les informations portées à l'attention de l'utilisateur. Elles se présentent comme suit :

! Avertissement ! Un avertissement vous indique un risque d'accident corporel éventuellement mortel

! Attention ! Une mise en garde vous indique un risque de détérioration du dispositif et/ou d'autres équipements.

! Remarque ! Une remarque complète les informations

2. DESCRIPTION

Q-Suite 1.2 est un logiciel de traitement d'images médicales conçu pour déterminer et évaluer la dose de rayonnement absorbée à la suite d'une injection de microsphères d'holmium-166. Les résultats indiquent une estimation de la répartition de la dose dans le tissu hépatique du patient traité avec les microsphères radioactives.

Q-Suite 1.2 détermine les calculs de dose tridimensionnels sur la base d'images RM multi-coupes ou d'images 3D SPECT-CT acquises pendant ou après l'administration des microsphères d'holmium-166. En combinant ces cartographies de dose avec les images anatomiques, l'utilisateur peut mesurer les valeurs de dose au sein des tissus concernés et conserver ces résultats dans un rapport.

Les données de calcul de dose sont celles d'un ensemble d'images issues d'un examen IRM, avec plusieurs images acquises en utilisant certains paramètres prédéfinis ou un ensemble de données d'images issues d'un examen SPECT, acquises et reconstruites en utilisant des méthodes optimisées pour l'imagerie d'holmium-166.

En plus de ces ensembles de données d'image, Q-Suite 1.2 nécessite des paramètres relatifs au traitement pour le calcul de dose, comme l'activité spécifique et la teneur en holmium des microsphères utilisées pour le traitement ou l'heure d'injection des microsphères.

Sur la base de ces informations, Q-Suite 1.2 calcule la répartition de la radioactivité dans le tissu hépatique au niveau du voxel, puis la dose de rayonnement absorbée en termes de voxels.

Pour les mesures de dose au sein des zones d'intérêt, l'utilisateur peut charger des images RM ou de tomодensitométrie supplémentaires, les combiner avec les valeurs de dose calculées et créer les volumes d'intérêt dans lesquels la dose doit être mesurée. Les résultats peuvent être conservés dans un rapport pour diffusion ultérieure ou à des fins d'archivage.

3. USAGE PRÉVU

3.1 USAGE PRÉVU

Q-Suite 1.2 est destiné à contribuer à l'évaluation du traitement médical avec les microsphères radioactives d'holmium-166. Les indications médicales pour cette technique de traitement comptent les cancers primaires et secondaires et les techniques de traitement incluent l'administration intra-artérielle, intra-tumorale et intra-canaulaire des microsphères. Le logiciel du dispositif médical calcule la dose de rayonnement absorbée par le tissu après injection des microsphères radioactives d'holmium-166, sur la base des images médicales.

Lorsqu'ils sont interprétés par un médecin qualifié, les résultats produits par le logiciel fournissent des informations qui peuvent contribuer à l'évaluation du traitement.

3.2 UTILISATEUR PRÉVU

Q-Suite 1.2 est conçu pour être utilisé par du personnel médical qualifié, dans un environnement clinique. Les utilisateurs prévus sont les radiologues, les radiothérapeutes, les spécialistes en médecine nucléaire, les radio-oncologues ou autre personnel médical impliqué dans le traitement par radio-embolisation.

3.3 MODE D'EMPLOI

Les indications médicales de traitement à l'holmium radioactif comptent les cancers primaires et secondaires et les techniques de traitement incluent l'administration intra-artérielle, intra-tumorale et intra-canalair des microsphères.

3.4 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Q-Suite 1.2 est conçu pour être utilisé dans un environnement offrant des conditions normales et non stressantes de travail.

4. APPAREILS COMPATIBLES

Q-Suite 1.2 est un dispositif logiciel autonome. Q-Suite 1.2 lit les données d'image DICOM générées par les dispositifs compatibles DICOM.

5. SÉCURITÉ

5.1 PRÉCAUTIONS

L'utilisation du système doit être réservée exclusivement à du personnel qualifié. Le gestionnaire du système de la clinique doit s'assurer que les personnes autorisées à utiliser Q-Suite 1.2 ont été correctement formées à l'utilisation du système par le personnel de Quirem ou par d'autres personnes compétentes.

Il importe de vérifier que l'opérateur soit que la qualité des résultats dépend considérablement de la qualité des données entrées et que toutes les irrégularités ou incertitudes concernant les unités de données d'entrée, leur identification ou leur qualité de toute autre nature doivent être minutieusement étudiées avant d'utiliser les données. C'est pourquoi il est vivement recommandé qu'un spécialiste médical en physique ou en imagerie soit impliqué pendant la phase d'introduction de Q-Suite 1.2 dans la clinique.

Le gestionnaire du système doit veiller à ce qu'aucun paramètre personnalisé dans MS Windows© fasse disparaître ou invalide des informations ; par exemple, lors de la sélection des palettes de couleurs pour les barres de titre, du type et de la couleur des polices, etc.

5.2 AVERTISSEMENTS

Lisez attentivement toutes les instructions avant utilisation. Respectez tous les avertissements et les mises en garde présentés dans ces instructions. Ce manuel présente des instructions d'utilisation du système. Il ne fournit aucune information ni aucun conseil d'administration du traitement par microsphères ou autre.

Les avertissements sont basés sur l'analyse de risque effectuée pendant le cycle de vie du produit. Les principales préoccupations suivantes sont prises en considération :

- Le système est exclusivement destiné à contribuer à l'évaluation du traitement par microsphères d'holmium-166, comme les QuiremSpheres® et ne doit pas être employé pour l'évaluation de traitements par microsphères d'yttrium-90 ni d'autres traitements SIRT.

5.3 SÉCURITÉ

L'installation et la mise à niveau de Q-Suite 1.2 doivent être effectuées par ou sous la supervision de Quirem Medical B.V. ou de l'un de ses distributeurs officiels. La mise à niveau du logiciel et/ou du matériel de la machine sur laquelle Q-Suite 1.2 est installé exige que l'utilisateur effectue un test de vérification, que Quirem Medical ait effectué ou non une validation complète du système conformément aux obligations réglementaires.

Q-Suite 1.2 contient une fonctionnalité de base de données mais n'est pas conçu pour l'archivage à long terme des données des patients. Il incombe à l'utilisateur de stocker et de sauvegarder les données d'entrée et de sortie.

L'utilisation de Q-Suite 1.2 est protégée par des licences.

Il est vivement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus pour tous les systèmes sur lesquels Q-Suite 1.2 est installé, qu'ils soient ou non connectés à Internet. Le logiciel antivirus et les pare-feu peuvent exercer un impact négatif sur la fonctionnalité de Q-Suite 1.2 et doivent être configurés correctement.

Les données stockées dans la base de données Q-Suite 1.2 ne sont pas cryptées. Il est conseillé de restreindre aux utilisateurs autorisés l'accès au système informatique sur lequel Q-Suite 1.2 est installé afin d'éviter un accès non prévu aux fichiers de base de données. L'utilisation de Q-Suite 1.2 est protégée par un code de connexion pour éviter les connexions non autorisées. Les paramètres du système sont protégés par un

code supplémentaire. Le gestionnaire du système de l'établissement doit veiller à ce que chaque personne dispose de l'accès approprié à Q-Suite 1.2. Il est vivement recommandé de ne communiquer le code de connexion qu'aux personnes autorisées à utiliser Q-Suite 1.2.

6. MODE D'EMPLOI

6.1 INSTALLATION ET CONFIGURATION

6.1.1 Installation

Avant l'installation, vérifiez que le système informatique sur lequel Q-Suite 1.2 doit être installé répond aux conditions spécifiées à la section 8.

- Installez Q-Suite 1.2 à l'aide du DVD d'installation Q-Suite 1.2. Vous pouvez commencer l'installation en exécutant le fichier SuiteSetup.exe (exécuter en tant qu'administrateur). La fenêtre d'installation de Q-Suite s'affiche.
- Sélectionnez « Installer » pour commencer l'installation. Tous les composants nécessaires s'installent automatiquement.
- Une fois l'installation réussie, sélectionnez « Fermer » pour quitter le programme d'installation.

Lorsque l'installation est correcte, Q-Suite 1.2 se trouve à l'emplacement suivant : C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Exécutez Q-Suite.exe pour démarrer le programme.

6.1.2 Désinstallation

Procédez comme suit pour supprimer Q-Suite 1.2 du système informatique.

- Désinstallez Q-Suite 1.2 avec la fonctionnalité Microsoft Windows *Désinstaller ou modifier un programme*

6.1.3 Suppression des données des patients

Une fois Q-Suite 1.2 désinstallé, vous pouvez supprimer **définitivement** les données des patients de la base de données en procédant comme suit :

- Arrêtez le service *MongoDB_Quirem* en utilisant le *Gestionnaire de tâches* de Microsoft Windows
- Supprimez le dossier C:\MongoDB\data du disque dur local
- Supprimez le dossier C:\QuiremMedical\CalculationJobs du disque dur local

La méthode de suppression des données des patients sans désinstaller Q-Suite 1.2 est décrite à la section 6.10

6.2 PRÉPARATION DES DONNÉES

Toutes les données d'image devant être traitées par Q-Suite 1.2 doivent être stockées en format DICOM classique sur un disque local ou un lecteur réseau mappé.

6.2.1 PRÉPARATION POUR LA RECONSTRUCTION DE LA DOSE

Q-Suite 1.2 peut reconstruire les valeurs de doses de rayonnement absorbées sur des données d'entrée SPECT ou RM.

Recommandations d'acquisition IRM

La reconstruction de dose d'holmium-166 IRM est basée sur la mesure de l'effet induit par la présence des microsphères sur la dégradation du signal RM. Elle nécessite une lecture d'écho multi-gradients (MGE) de la dégradation d'induction libre (FID) en utilisant au moins 2 échos. Les données comportant moins de 2 échos ne sont pas acceptées pour la reconstruction de dose par Q-Suite 1.2. Deux ensembles de données MGE doivent être acquis, un avant et un après la SIRT. Les images doivent inclure le foie entier du patient, sans chevauchement entre les coupes d'image.

La précision des résultats de dose produits par Q-Suite 1.2 dépend toujours de la qualité des images RM d'entrée. Pour optimiser la précision, il convient d'optimiser les paramètres. Facteurs qui influencent la précision des calculs de la dose :

- le rapport signal/bruit (SNR) des images (qui dépend du matériel de RM, des temps d'acquisition, de la résolution, des techniques d'accélération, etc.)
- le nombre d'échos de gradient utilisés pour échantillonner la FID (un minimum de 4 échos est recommandé)
- les temps d'écho des échos de gradient (une dégradation rapide du signal nécessite un échantillonnage rapide)
- la présence d'artéfacts dans les images (p. ex. dédoublement, asymétrie, objet induit)
- mouvement pendant l'acquisition (patient et/ou organe)

Pour des informations contextuelles plus détaillées sur le thème de l'acquisition des images, consultez un article publié par van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Remarque ! : La qualité des images RM d'entrée influence directement la précision de la dose calculée.

Recommandations d'acquisition SPECT

Pour les reconstructions de dose SPECT, une image SPECT 3D reconstruite est nécessaire, avec une fenêtre d'énergie d'acquisition incluant un pic photoélectrique de l'holmium-166 égal à 80,6 keV. L'image SPECT peut être accompagnée d'un ensemble de données de tomographie multi-coupes dans le cas d'une acquisition SPECT-CT. La précision des résultats de dose produits par Q-Suite 1.2 dépend toujours de la qualité des images SPECT d'entrée. C'est pourquoi il est vivement conseillé d'utiliser un scanner SPECT-CT haut de gamme et

une méthode de reconstruction perfectionnée, incluant la correction de dispersion, de l'atténuation et la modélisation de la réponse collimateur-détecteur.

! Remarque ! : La qualité des images SPECT d'entrée influence directement la précision de la dose calculée.

6.2.2 PRÉPARATION POUR L'ÉVALUATION DE LA DOSE

Aux fins d'évaluation de la dose, les reconstructions de dose générées par Q-Suite 1.2 peuvent être fusionnées avec des images RM ou de tomodensitométrie pour l'identification correcte des tissus d'intérêt (voir également la section 6.9). Les recommandations relatives à l'acquisition de ces images ne font pas partie de ce mode d'emploi.

6.3 PRINCIPES DE TRAVAIL GÉNÉRAUX

Trois zones fonctionnelles principales peuvent être distinguées dans Q-Suite 1.2 :

- Administration et sélection des données des patients (écran d'accueil)
- Reconstruction de la dose (flux de tâches)
- Évaluation de la dose (flux de tâches)

Au démarrage de Q-Suite 1.2, un écran d'accueil affiche tous les patients dont les données d'image sont stockées dans la base de données Q-Suite 1.2. Lors de la sélection d'un patient, l'utilisateur peut choisir de démarrer un flux de tâches de reconstruction de la dose ou d'évaluation de la dose pour ce patient, en fonction des données disponibles. Si les données nécessaires pour un flux de tâches spécifique sont absentes de la base de données, ce flux de tâches est indisponible. Après sélection d'un flux de tâches, le patient sélectionné devient le patient actif. Il ne peut exister qu'un seul patient actif à la fois. En fermant le patient actif, l'utilisateur revient à l'écran d'accueil.

Dans les flux de tâches spécifiques, l'utilisateur est guidé par étapes pour produire le résultat final souhaité. Voir les sections 6.5 et 6.6 pour des informations plus détaillées sur ces flux de tâches.

6.4 IMPORTATION DES DONNÉES

Vous pouvez importer des données d'image d'un nouveau patient dans la base de données Q-Suite 1.2 via l'écran d'accueil. Pour l'importation des données, l'utilisateur peut sélectionner un dossier afin de les rechercher. Les données DICOM de ce dossier sont reconnues par Q-Suite 1.2 et présentées à l'utilisateur pour sélection et importation. Seules les données compatibles avec Q-Suite 1.2 sont importées. Le logiciel reconnaît si les données sélectionnées pour importation sont déjà présentes dans la base de données et ne les importe pas à nouveau.

6.5 RECONSTRUCTION DE LA DOSE

Au démarrage de la reconstruction de la dose pour un patient sélectionné, l'utilisateur dispose de trois options : démarrer une nouvelle reconstruction de dose RM, démarrer une nouvelle reconstruction de dose SPECT ou charger une composition de reconstruction de dose précédemment stockée depuis la base de données. Les options disponibles dépendent des données stockées dans la base de données. Chaque flux de tâches de reconstruction de dose comporte des étapes spécifiques qui dépendent des données à traiter.

6.5.1 Reconstruction de dose IRM

Au démarrage d'un flux de tâches de reconstruction de dose IRM, Q-Suite 1.2 présente un flux de tâches qui guide l'utilisateur par étapes pour convertir les données IRM en dose absorbée. Pour chaque étape, une indication affiche si l'étape est terminée. Les étapes du flux de tâches qui dépendent des activités d'une étape précédente ne sont disponibles que si cette étape précédente est terminée.

Sélection des données d'image préalables au traitement

Dans cette étape, l'ensemble de données MGE acquis avant l'administration des microsphères d'Holmium-166 doit être sélectionné (voir les recommandations quant au type de données à la section 6.2.1). Seules les données qui conviennent à la reconstruction de dose peuvent être sélectionnées. Les images s'affichent pour inspection après la sélection de l'ensemble de données.

Création des ensembles de contours préalables au traitement

La dosimétrie IRM exige la segmentation des volumes d'intérêt (VOI) préalablement au traitement des images. Deux VOI doivent être créés : 1) « Foie », incluant le foie entier et 2) « Mesure du bruit » incluant une zone dans les images qui convient aux mesures de bruit de l'image. Voir la description de la fonctionnalité de contour à la section 6.8.

La précision des résultats de la dose produits dépend des données de contour. Facteurs qui influencent la précision des calculs de la dose :

- Inclusion de tissu non-hépatique dans le contour « Foie » ou exclusion de tissu hépatique de ce même contour.
- Définition d'une « Mesure de bruit » qui ne convient pas ou trop petite pour mesurer le bruit de l'image.

! Remarque ! : La qualité des données de contour d'entrée influence directement la précision de la dose calculée.

Sélection des données d'image postérieures au traitement

Dans cette étape, l'ensemble de données MGE acquis après l'administration des microsphères d'Holmium-166 doit être sélectionné (voir les recommandations quant au type de données à la section 6.2.1). Seules les données qui conviennent à la reconstruction de dose peuvent être sélectionnées.

Création des ensembles de contours postérieurs au traitement

Tout comme les données préalables au traitement, un VOI « Foie » et un VOI « Mesure du bruit » doivent être segmentés pour les données postérieures au traitement (voir la rubrique « Création d'ensembles de contours préalables au traitement »).

Détails de la reconstruction

En plus des données d'image d'entrée, les données d'entrée relatives au traitement suivantes sont nécessaires :

- 7) la teneur en holmium des microsphères utilisées pour le traitement, en pourcentage de poids et
- 8) l'activité spécifique au moment de l'injection des microsphères utilisées pour le traitement. Ces valeurs doivent être saisies dans les champs appropriés.

Les paramètres de reconstruction suivants sont disponibles pour les reconstructions de dose RM :

- 7) Méthode de calcul de la dose
- 8) Seuil de bruit

En termes de méthode de calcul de la dose, l'utilisateur peut choisir entre appliquer un noyau ponctuel de la dose pour convertir l'activité de rayonnement en dose absorbée ou appliquer la méthode de dépôt local de la dose. Cette dernière suppose que toute l'énergie de rayonnement soit absorbée dans un voxel unique qui contient la source de rayonnement.

En termes de seuil de bruit, l'utilisateur peut choisir entre un SNR par défaut de 3 ou une valeur qu'il peut choisir dans une liste. Le seuil de bruit sert à exclure les intensités de signal trop faibles du calcul. La valeur par défaut de 3 est issue de la littérature scientifique (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Vérifier et confirmer

Dans cette dernière étape, une vue d'ensemble des données qui vont être utilisées pour reconstruire la dose est présentée. Après inspection de cette vue d'ensemble, l'utilisateur peut commencer la reconstruction.

Pendant le traitement, il est informé de la progression. Une fois le traitement réussi, Q-Suite 1.2 démarre automatiquement le flux de tâches d'évaluation de la dose.

6.5.2 Reconstruction de dose SPECT

Au démarrage d'un flux de tâches de reconstruction de dose SPECT, Q-Suite 1.2 présente un flux de tâches qui guide l'utilisateur par étapes pour convertir les données SPECT (CT) en dose absorbée. Pour chaque étape, une indication affiche si l'étape est terminée. Les étapes du flux de tâches qui dépendent effectivement des activités d'une étape précédente ne sont disponibles que si cette étape précédente est terminée.

Sélection des données d'image

Dans la première étape, un ensemble de données SPECT acquis après l'administration des microsphères d'Holmium-166 doit être sélectionné (voir les recommandations quant au type de données à la section 6.2.1). Seules les données qui conviennent à la reconstruction de dose peuvent être sélectionnées. Les données peuvent être un ensemble d'images SPECT uniquement ou un ensemble SPECT-CT.

Détails de la reconstruction

En plus des données d'image d'entrée, les données d'entrée relatives au traitement et au système SPECT suivantes sont nécessaires :

- 7) la date et l'heure d'injection des microsphères utilisées pour le traitement et
- 8) un facteur de calibrage qui permet la conversion du nombre de photons mesuré en concentration d'activité de rayonnement.

La date/l'heure d'injection doivent être saisies dans le champ approprié.

Deux options sont disponibles pour le facteur de calibrage : utiliser un facteur spécifique au système SPECT ou déterminer le facteur en fonction des données du patient actuel.

Un facteur de calibrage prédéfini peut être sélectionné dans une liste de facteurs préalablement stockés dans la base de données Q-Suite 1.2 (voir la section 6.11.3). Des recommandations sur la façon de déterminer ce facteur se trouvent dans les publications scientifiques [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Préalablement au traitement des données, au moins un facteur de calibrage doit être défini dans la base de données Q-Suite 1.2.

Un facteur de calibrage spécifique au patient peut être déterminé en :

1. Créant un VOI pour calibrage (voir la section 6.8)
2. Indiquant l'activité de rayonnement supposée au sein du VOI au moment de l'injection

Q-Suite 1.2 détermine le facteur de calibrage en fonction du nombre total de SPECT dans le VOI, l'activité de rayonnement supposée et le temps de dégradation entre l'injection et l'acquisition. Le VOI proprement dit doit inclure la totalité du volume où l'activité de rayonnement est supposée être. Ce peut être, par exemple, uniquement le foie, le foie plus les poumons ou l'ensemble du corps du patient au sein du champ de vision.

Vérifier et confirmer

Dans cette dernière étape, une vue d'ensemble des données qui vont être utilisées pour reconstruire la dose est présentée. Après inspection de cette vue d'ensemble, l'utilisateur peut commencer la reconstruction.

Pendant le traitement, il est informé de la progression. Une fois le traitement réussi, Q-Suite 1.2 démarre automatiquement le flux de tâches d'évaluation de la dose.

6.6 ÉVALUATION DE LA DOSE

L'activité d'évaluation de la dose compte trois étapes :

- 1) création des ensembles de vérification de la dose en combinant les données de dose avec les données d'image
- 2) vérification de la dose par inspection visuelle et mesure des valeurs de dose dans le VOI
- 3) rapport des mesures de dose

6.6.1 ENSEMBLES DE VÉRIFICATION

Un ensemble de vérification de dose est une combinaison de répartition 3D de la dose, reconstruite par Q-Suite 1.2 et d'un ensemble de données d'image 3D. L'objectif d'un ensemble de vérification de dose consiste à mesurer le rayonnement absorbé dans les tissus d'intérêt qui peuvent être identifiés sur les images.

Propriétés de l'ensemble de vérification de dose

Les ensembles de vérification de dose possèdent les propriétés suivantes :

- Date de création : Date et heure de création de l'ensemble de vérification de dose
- Nom : Nom modifiable par l'utilisateur
- Série de doses : Description de l'ensemble de données de la dose, comprenant le type (SPECT ou RM) et les détails de reconstruction
- Série d'images : Description de l'ensemble de données d'image
- Statut : Indique la relation entre la dose et les données image. Valeurs possibles du statut :
 - o Dose avec image source (voir *Ensembles générés automatiquement*) ; la relation spatiale entre la dose et les images est définie par les données proprement dites et n'est pas modifiable.
 - o Fusion par les données ; la relation spatiale entre la dose et les images est définie par les données proprement dites (les ensembles de données partagent leur image de référence) et n'est pas modifiable.
 - o Fusion par l'utilisateur ; la relation spatiale entre la dose et les images a été définie et confirmée par l'utilisateur.
 - o Sans fusion ; la relation spatiale entre la dose et les images est inconnue et doit être définie et confirmée par l'utilisateur (via la modification de fusion). Les ensembles de vérification dotés du statut « sans fusion » ne sont pas utilisables pour vérifier la dose.

Ensembles générés automatiquement

Q-Suite 1.2 génère automatiquement les ensembles de vérification de la dose une fois la reconstruction de la dose réussie :

- Dose combinée avec SPECT d'entrée pour une reconstruction de dose SPECT. Ces ensembles de vérification sont dotés du statut « dose avec image source ».
- Dose combinée avec la tomographie de SPECT-CT d'entrée pour une reconstruction de dose SPECT. Ces ensembles de vérification sont dotés du statut « fusion par les données ».
- Dose combinée avec le premier écho d'IRM MGE d'entrée pour une reconstruction de dose IRM. Ces ensembles de vérification sont dotés du statut « dose avec image source ».

Les ensembles générés automatiquement sont immédiatement utilisables pour la vérification de dose.

Ensembles définis par l'utilisateur

De nouveaux ensembles peuvent être créés via la fonction « Créer un ensemble ». Une fenêtre s'ouvre et permet de sélectionner un ensemble de dose et un ensemble d'image dans la base de données. Les modalités d'image de tomographie et IRM sont compatibles pour les ensembles d'images. Une fois les données sélectionnées et la fenêtre fermée, un nouvel ensemble de vérification de dose est créé et l'utilisateur peut en modifier le nom.

Modifier la fusion

Si la relation spatiale entre la dose et l'ensemble d'images n'est pas définie, c'est-à-dire si les données ne sont pas fusionnées, l'utilisateur peut définir cette relation en appliquant un enregistrement rigide. L'écran de fusion s'ouvre en sélectionnant l'ensemble de vérification de dose à fusionner avant de cliquer sur « modifier la fusion ». (Voir la section 6.9) Une fois la fusion confirmée, le statut de l'ensemble de vérification de dose change pour « fusion par l'utilisateur ».

6.6 VÉRIFICATION DE LA DOSE

Dans l'étape de vérification de la dose, celle-ci peut être inspectée visuellement et des mesures de dose peuvent être effectuées sur les tissus d'intérêt.

Visualisation de la dose

La dose d'un ensemble de vérification de dose sélectionné est affichée sous forme de carte thermique superposée sur sa série d'images dans trois orientations orthogonales. L'échelle de la carte thermique peut être contrôlée en cliquant sur le bouton gauche de la souris et en la faisant glisser vers le haut ou le bas de la barre de couleur.

En déplaçant la souris sur l'affichage de la dose, la valeur de dose du voxel sur lequel la souris est placée est affichée près du curseur de la souris.

Voir à la section 6.7 comment contrôler l'aspect de l'image

Calculs du volume de la dose

L'écran de vérification de la dose contient un tableau de volume de la dose indiquant les mesures pour les VOI définis pour l'ensemble d'images. Les données suivantes sont affichées pour chaque VOI :

- Volume du VOI
- Dose moyenne du VOI
- Pourcentage du VOI ayant reçu une certaine gamme de dose. Cette plage de dose est divisée en 6 bacs prédéfinis.

Les VOI peuvent être ajoutés ou modifiés via « Modifier le VOI » qui ouvre un écran de contour dédié (voir la section 6.8)

6.6.3 RAPPORTS

Données générées automatiquement

La dernière étape de l'évaluation d'activité de la dose consiste à créer un rapport pour un ensemble donné de vérification de la dose. Tous les détails pertinents concernant les images d'entrée, les détails de reconstruction de la dose et les ensembles de vérification de la dose sont automatiquement copiés dans le rapport sur la dose, avec le tableau de volume de la dose.

Captures d'écran d'image

Des captures d'écran des ensembles de vérification de la dose ainsi que des données d'entrée pour la reconstruction de la dose peuvent être ajoutées au rapport. Des captures d'écran des ensembles de vérification de la dose peuvent être créées via l'écran de vérification de la dose en cliquant sur l'icône représentant un appareil photo dans les afficheurs d'image. Des captures d'écran des données d'entrée de reconstruction de la dose peuvent être créées via le flux de tâches de reconstruction de la dose qui contient une version en lecture seule de la reconstruction après avoir sélectionné l'ensemble de vérification de la dose.

Données d'utilisateur

Chaque section du rapport contient une zone de saisie pour l'utilisateur. La première section contient une zone spécifique pour noter le nom de l'utilisateur ayant créé le rapport, toutes les autres sections contiennent des zones de commentaires d'ordre général.

Enregistrement du rapport

Une fois terminé, le rapport de la dose peut être enregistré sous forme de fichier PDF sur un disque local via « Enregistrer dans un fichier ».

6.7 AFFICHEURS D'IMAGE

Plusieurs écrans de Q-Suite 1.2 contiennent des zones où les données d'image sont affichées. Le comportement et les commandes de ces afficheurs d'image sont standardisés.

Navigation

Navigation entre les coupes : La navigation entre les coupes est contrôlée par la molette de défilement de la souris

Zoom : L'agrandissement des images est contrôlé via le bouton droit et le glissement de la souris

Panoramique : L'affichage panoramique des images est contrôlé via le bouton gauche et le glissement de la souris

Aspect

Chaque afficheur d'image contient une fonctionnalité pour modifier la luminosité et le contraste de l'image. En passant la souris sur l'icône « luminosité/contraste » dans le coin supérieur droit, des curseurs s'affichent pour modifier les niveaux.

Les afficheurs d'image qui présentent la dose superposée sur une image d'arrière-plan contiennent également une fonctionnalité pour modifier l'opacité de la dose superposée. Un curseur qui permet de la contrôler s'affiche en passant la souris sur l'icône de luminosité/contraste

6.8 CRÉATION DE VOLUMES D'INTÉRÊT

Des volumes d'intérêt (VOI) peuvent être créés dans différents buts. Pour l'ensemble de ces buts, Q-Suite 1.2 possède un écran de contour dédié dans lequel les VOI peuvent être créés et supprimés et où des contours peuvent être tracés pour ces VOI.

Vues d'image

L'écran de contour contient deux afficheurs d'image, un grand qui présente les images dans leur orientation d'origine (généralement transversale) et un petit qui présente l'une des deux vues orthogonales à la fois, avec la possibilité de passer de l'une à l'autre. La création de contours n'est possible que dans l'orientation d'origine, bien que les contours soient affichés dans les autres vues.

Création et modification des VOI

Les écrans de contour contiennent une liste des VOI qui appartiennent à l'ensemble de données d'image qui a été chargé. Tout dépend de l'objectif de création de contours si la liste contient des VOI déjà prédéfinis et si des VOI peuvent être ajoutés ou supprimés. Pour la reconstruction de dose IRM et SPECT, seuls les VOI prédéfinis sont présents et ne peuvent pas être supprimés. Pour la vérification de la dose, l'utilisateur peut ajouter jusqu'à 16 VOI au maximum.

Pour chaque VOI :

- un nom peut être défini (double clic sur le nom)
- une couleur peut être choisie dans une liste prédéfinie
- les contours peuvent être affichés ou masqués

Les VOI définis par l'utilisateur peuvent tous être supprimés via le bouton « corbeille ».

Contour

Lorsqu'un VOI est sélectionné, un outil de contour sphérique s'affiche au niveau du curseur de la souris lorsque celle-ci est positionnée dans la vue d'origine de l'image. Les contours peuvent être contrôlés comme suit :

- Créer un contour initial sur une coupe :
Cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé en déplaçant cette dernière
- Modifier un contour existant :
Cliquez et maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé en poussant contre un contour, de l'intérieur ou de l'extérieur
- Ajouter un contour à côté d'un contour existant dans le même plan d'image
Changez de mode pour « ajouter/couper » et cliquez à l'extérieur d'un contour existant
- Créer une découpe dans un contour existant
Changez de mode pour « ajouter/couper » et cliquez à l'intérieur d'un contour existant
- Supprimer un contour sur un seul plan de l'image
Cliquez sur « supprimer »
- Changer la taille de l'outil de contour sphérique
Cliquez sur le bouton droit de la souris et faites glisser cette dernière

Il est possible de naviguer parmi les images pendant la création de contours avec la molette de défilement de la souris. Pour agrandir ou obtenir un panoramique, changez le mode « Contour » pour le mode « Zoom/Pan ». Vous pouvez passer temporairement du mode « Contour » au mode « Zoom/Pan » en maintenant la touche Ctrl enfoncée.

6.9 MODIFIER LA FUSION D'IMAGE

Modifier une fusion d'image consiste à déplacer deux ensembles d'images 3D l'un par rapport à l'autre pour aligner les objets qu'ils contiennent. Pour ce faire, les deux ensembles de données doivent être visualisés de façon utile et l'utilisateur doit être en mesure de déplacer l'un d'entre eux.

Ensembles de données pour fusion

La fusion de dose avec données d'image dans Q-Suite 1.2 n'est jamais effectuée via les données de dose proprement dites mais toujours via un ensemble d'images correspondant (lié). Nature de cet ensemble d'images :

- Les données de tomodensitométrie d'entrée SPECT-CT dans le cas d'une reconstruction de dose SPECT
- Les données SPECT d'entrée SPECT dans le cas d'une reconstruction de dose SPECT
- Le 1^{er} écho des données IRM MGE dans le cas d'une reconstruction de dose IRM

Pour distinguer les deux ensembles, celui des images à fusionner avec la dose est identifié comme « Arrière-plan statique » et les données d'image correspondant à la dose sont identifiées comme « Superposition dynamique »

Visualisation

Les ensembles d'images sont affichés dans trois orientations orthogonales. Les options suivantes sont disponibles pour modifier l'aspect de ces ensembles :

Arrière-plan statique :

Luminosité : modification de la luminosité de l'image d'arrière-plan
Contraste : modification du contraste de l'image d'arrière-plan

Superposition dynamique

Luminosité : modification de la luminosité de l'image superposée
Contraste : modification du contraste de l'image superposée
Opacité : modification de l'opacité (transparence) de la superposition de 0 à 100 %
Couverture : modification de la couverture de l'image d'arrière-plan par l'image superposée
Carte couleur : modification de l'aspect de la couleur de l'image superposée (niveaux de gris ou arc-en-ciel)
Modèle : modification du modèle de superposition (couverture de l'arrière-plan de haut en bas ou de gauche à droite)

Déplacement

L'image superposée peut être déplacée par rapport à l'arrière-plan, par transposition ou par rotation dans un plan. Cette transposition et cette rotation peuvent être effectuées dans les trois orientations.

Pour une transposition, sélectionnez le mode « Transposer », cliquez sur le bouton gauche de la souris et faites glisser l'image autour.

Pour une rotation, sélectionnez le mode « Rotation », cliquez sur le bouton gauche de la souris et déplacez cette dernière vers le bas pour rotation dans le sens horaire ou vers le haut pour rotation dans le sens antihoraire.

6.10 MAINTENANCE DE LA BASE DE DONNÉES

Toutes les données d'image importées par l'utilisateur, les reconstructions de dose et les ensembles de vérification de dose sont stockés dans la base de données Q-Suite 1.2. Procédez selon l'une des méthodes suivantes pour supprimer des données :

- Dans l'écran d'accueil (administration et sélection des données des patients) vous pouvez supprimer toutes les données des patients sélectionnées
- Dans « Sélectionner la composition de la reconstruction de la dose », vous pouvez supprimer les compositions incomplètes (interrompues)
- Dans « Créer et fusionner les ensembles de vérification de la dose », vous pouvez supprimer les ensembles de vérification de la dose créés par l'utilisateur.

6.11 PARAMÈTRES

Un code de connexion supplémentaire doit être fourni pour accéder à la page des paramètres. La page « Paramètres » contient trois écrans sous forme de tableau : « Général », « Calculs » et « Calibrage SPECT ».

6.11.1 Général

Dossier d'importation par défaut

Vous pouvez définir un dossier par défaut pour l'importation des données d'image dans la base de données Q-Suite 1.2. Ce dossier est automatiquement utilisé pour l'importation au démarrage d'une nouvelle session Q-Suite 1.2. Vous pouvez définir ce dossier en cliquant sur « Changer » avant de sélectionner un dossier spécifique dans la fenêtre de l'explorateur qui s'affiche.

Langue de l'interface

L'utilisateur peut modifier l'interface utilisateur de Q-Suite 1.2 en sélectionnant l'une des langues disponibles. Le changement de langue nécessite de redémarrer Q-Suite 1.2.

Limite de la base de données

Vous pouvez définir une limite de taille maximale de la base de données Q-Suite 1.2. Il est impossible de définir une limite inférieure à la taille des données déjà stockées dans la base de données.

6.11.2 Calculs

Q-Suite 1.2 utilise certains paramètres pour le calcul des valeurs de dose basées sur les images IRM et SPECT. Certaines de ces valeurs peuvent être modifiées par l'utilisateur.

! Remarque ! : la modification des paramètres de calcul affecte la précision des calculs de dose !

IRM

La relaxivité de l'Holmium peut être ajustée pour l'IRM. L'utilisateur peut choisir entre une valeur prédéfinie, basée sur les mesures décrites dans les publications scientifiques [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] ou une valeur définie par lui-même, basée sur ses propres mesures de relaxivité. L'article de référence contient des recommandations pour mesurer la relaxivité de l'holmium.

6.11.3 Calibrage SPECT

L'utilisateur peut stocker plusieurs facteurs de calibrage SPECT dans Q-Suite 1.2, qu'il peut sélectionner lors de la préparation d'une reconstruction de dose. Des facteurs peuvent être ajoutés, modifiés et supprimés. Informations supplémentaires pouvant être stockées pour chaque facteur : système utilisé, collimateur utilisé et méthode de reconstruction utilisée. Seul le facteur de calibrage est obligatoire, les autres champs sont uniquement informatifs.

7. DÉPANNAGE ET MAINTENANCE

7.1 DEPANNAGE

Contactez votre représentant Q-Suite local pour signaler des erreurs dans le logiciel.

7.2 MAINTENANCE

Le logiciel Q-Suite 1.2 ne nécessite aucune maintenance préventive, telle que vérification ou suppression de fichiers journaux, maintenance de la base de données, etc.

7.3 ASSISTANCE

La durée de service de Q-Suite 1.2 est de 5 ans. Pendant cette période, Quirem Medical B.V. fournira régulièrement des correctifs pour résoudre les problèmes non-critiques de l'édition la plus récente. Des mises à jour critiques (bogues de sécurité) seront fournies pour toutes les éditions pendant leur durée de service. Quirem Medical B.V. peut décider de publier une mise à jour critique pour davantage d'éditions ou pour toutes celles qui sont utilisées sur site. En cas d'incident de sécurité en rapport avec l'utilisation de Q-Suite 1.2, Quirem Medical B.V. assurera des actions de suivi adéquates pendant la durée de service, comme l'exige la loi.

8. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

8.1 PRECISION

! Remarque ! : Le précision des valeurs de dose calculées par Q-Suite 1.2 dépend toujours de la qualité et du contenu des images d'entrée et de la façon dont les données d'entrée sont préparées. Des recommandations pour l'acquisition des images et la préparation des données sont fournies à la section 6.2. !

8.1.1 Calculs SPECT

Les calculs de dose utilisant des images d'entrée SPECT sont effectués sur la base d'une transposition directe d'intensités de voxel (nombres) dans la dose absorbée, en utilisant des facteurs spécifiques du système et de temps de dégradation. En d'autres termes, les intensités de voxel SPECT doivent représenter la concentration d'activité réelle dans ce volume spécifique. Tous les facteurs qui conduisent à une reconstruction inexacte de la concentration d'activité dans l'image SPECT finale introduisent par conséquent des écarts dans les calculs de la dose. Les facteurs connus pour leur influence sur la qualité d'image comprennent le mouvement du patient pendant l'acquisition, la réponse du détecteur et du collimateur et les techniques de reconstruction utilisées.

Les écarts de dose introduits par Q-Suite 1.2 dans le processus de calcul qui consiste à transformer des informations d'intensité de voxel en dose absorbée ont été mesurés sur la base de données numériques fantômes générées par l'ordinateur, représentant le corps, le foie et le volume de la tumeur avec des intensités spécifiées pour chacun de ces volumes, en corrélation avec une certaine concentration d'activité. Des mesures ont été effectuées pour une gamme de concentrations d'activité dans le volume de la tumeur.

Un écart inférieur à 1 % a été déterminé pour une gamme de dose de 0 à 1 000 Gy pour ces données numériques fantômes. Tous les facteurs susmentionnés qui influencent la précision peuvent produire un écart supérieur à 1 %.

8.1.2 Calculs IRM

Les calculs de dose utilisant des images d'entrée RM incluent une suite d'étapes de traitement pour convertir les intensités d'image en dose absorbée. Le fait que la présence des microsphères paramagnétiques d'holmium-166 induit des changements dans le paramètre RM R_2^* est utilisé pour déterminer la concentration locale de microsphères. La mesure de ce changement nécessite des ensembles de données préalables au traitement et postérieures au traitement, comme indiqué à la section 6.2. Les concentrations locales de microsphères sont ensuite transposées en activité et valeurs de dose en utilisant les propriétés connues des microsphères.

Les facteurs qui influencent directement la précision des calculs de dose IRM comprennent la présence de déformations du champ magnétique dont les microsphères ne sont pas à l'origine, le niveau du rapport signal-bruit dans les images, la présence d'artefacts d'image induits par le mouvement du patient/de l'organe par exemple et les techniques de reconstruction utilisées.

Le modèle de calcul R_2^* mis en œuvre est sensible à trois autres effets :

- les écarts dans les valeurs de voxel R_2^* entre la valeur moyenne du volume complet du foie (y compris tous les autres tissus) dans l'ensemble d'images préalables au traitement induisent des écarts de dose.
- les changements de valeurs de voxel R_2^* entre les cas préalables et postérieurs au traitement induits par des changements de caractéristiques des tissus, par exemple, induisent des écarts de dose.
- des concentrations très élevées de microsphères produisent une dégradation du signal trop rapide pour pouvoir le mesurer, produisant une sous-estimation de la dose.

La précision de Q-Suite 1.2 pour les calculs de dose RM a été validée sur des ensembles de données générés par ordinateur, simulant les données d'image réelles par rapport aux intensités d'image prévues mais sans bruit ni artefacts. Les observations suivantes concernent ces ensembles de données :

- dans le cas où les voxels d'intérêt présentent des valeurs R_2^* préalables au traitement égales à la valeur moyenne du volume complet (incluant foie et tumeur) et en l'absence de changements induits par les tissus, les erreurs sont limitées à moins de 1 % pour une gamme de dose de 0 à 1000 Gy lorsque des temps d'écho appropriés sont utilisés.
- Dans le cas où les voxels d'intérêt présentent des valeurs R_2^* préalables au traitement inférieures ou supérieures à la valeur moyenne du volume complet (incluant foie et tumeur), la dose est respectivement sous-estimée ou surestimée alors que l'écart réel dépend de l'activité spécifique des microsphères. Des erreurs de dose de 9 Gy ont été observées pour des écarts de R_2^* de 10 s^{-1} en cas d'activité spécifique de 6.7 MBq/mg, mais peuvent augmenter en cas d'écarts R_2^* plus importants et d'activité spécifique plus élevée.

Tous les facteurs décrits plus haut, qui influencent les calculs de dose RM, peuvent produire des écarts locaux plus importants que les valeurs mentionnées dans cette section.

8.2 CONFIGURATIONS DU SYSTEME

Configurations Q-Suite 1.2

Il n'existe qu'une seule configuration de Q-Suite 1.2. La personnalisation de Q-Suite 1.2 est impossible.

Systemes informatiques nécessaires et recommandés

Q-Suite 1.2 nécessite un ordinateur 64 bits exécutant Microsoft Windows 7, 8.1 ou 10. En outre, la structure Microsoft .NET version 4.5.2 doit être installée.

Le matériel suivant est recommandé pour assurer le confort de l'utilisateur :

- CPU double cœur, 2,0 GHz ou plus
- 16 Go de RAM
- SSD avec 20 Go d'espace disque disponibles

Taille des données et performance

La réactivité de Q-Suite 1.2 et le temps nécessaire pour traiter les données dépend de la taille des données d'image à traiter et de la configuration du système informatique, comme la vitesse du processeur et la RAM disponible. Q-Suite 1.2 accepte des ensembles de données d'image de grande taille, mais l'utilisateur doit savoir que l'exécution de reconstructions et d'évaluations de dose sur des ensembles de données haute résolution/de grande taille peut ralentir ou retarder la réponse du système.
















8.3 UNITES

Les quantités et unités suivantes sont utilisées dans Q-Suite 1.2 :

Quantité	Unité
Teneur en holmium	% (poids/poids)
Activité spécifique	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	ml
Activité	MBq
Puissance de champ magnétique	T
Énergie	keV
Durée	H, s, ms,
Relaxivité	s ⁻¹ · ml · mg ⁻¹ · T ⁻¹
Distance	mm

9. SYMBOLES ET NOMS

Les symboles suivants sont utilisés dans Q-Suite 1.2

	Date de fabrication		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de LOT		eIFU, le lien interne fait référence à : www.quirem.com/IFU
	Fabricant	lien internet	
	Copyright		Marquage CE indiquant la conformité européenne
	Luminosité/contraste		Capture d'écran
	Patient		Supprimer
	Terminé		Fermer
	Attention	▼	Développer
	Recherche	▲	Réduire

Q-Suite est une marque commerciale de Quirem Medical



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Paesi Bassi
Sito Web: www.quirem.com

1. INTRODUZIONE

Queste istruzioni per l'uso forniscono indicazioni per utilizzare Q-Suite 1.2 in modo sicuro e responsabile. Q-Suite 1.2 è un dispositivo software sviluppato e prodotto da Quirem Medical B.V. per la valutazione post-trattamento della radioterapia interna selettiva (SIRT) con olmio-166. Si presume che l'utilizzatore abbia conoscenze sufficienti riguardo all'uso di personal computer e del sistema operativo Microsoft (MS) Windows 7 e/o 8.1 e/o 10 e sia in grado di utilizzare le funzioni del rispettivo sistema.

Questo manuale descrive il sistema, l'uso previsto, i problemi correlati alla sicurezza, nonché il funzionamento quotidiano e l'interpretazione dell'interfaccia del sistema e della risposta. Questo manuale riporta importanti informazioni sull'utilizzo del software Q-Suite 1.2. Il manuale fornisce assistenza all'utilizzatore affinché impieghi il dispositivo e ne svolga le corrispondenti attività di manutenzione in modo sicuro e responsabile. Prima di iniziare a utilizzare il sistema è necessario studiare accuratamente questo documento.

Questo manuale utilizza alcune convenzioni, quali testi segnalati dai termini Avvertenza, Attenzione e Nota. Essi definiscono la priorità delle informazioni che devono essere portate all'attenzione dell'utilizzatore. Tali informazioni sono quindi fornite nel modo seguente:

! Avvertenza! Un testo preceduto da **Avvertenza** informa del rischio di lesioni personali o morte

! Attenzione! Un testo preceduto da **Attenzione** informa del rischio di danni al dispositivo e/o del rischio di danni ad altre apparecchiature

! Nota! Un testo preceduto da **Nota** fornisce informazioni supplementari

2. DESCRIZIONE

Q-Suite 1.2 è un software di elaborazione di immagini mediche concepito per determinare e valutare la dose di radiazioni assorbita a seguito di un'iniezione di microsferi con olmio-166. I risultati forniscono una stima della distribuzione della dose nel tessuto epatico del paziente trattato con le microsferi radioattive.

Q-Suite 1.2 effettua calcoli tridimensionali della dose sulla base di immagini MR multi-slice o immagini 3D SPECT-CT acquisite durante o dopo la somministrazione di microsferi di olmio-166. Combinando queste mappe di distribuzione della dose con immagini anatomiche, l'utilizzatore è in grado di misurare i valori della dose nei tessuti di interesse e salvare questi risultati in un rapporto.

L'input per questi calcoli è un data set di immagini da un esame MRI, con immagini multiple acquisite utilizzando determinati parametri predefiniti, oppure un data set di immagini da un esame SPECT, acquisite e ricostruite utilizzando metodi ottimizzati per l'imaging con olmio-166.

Oltre a questi data set di immagini, Q-Suite 1.2, necessita di parametri relativi al trattamento per il calcolo della dose, quali l'attività specifica e il contenuto di olmio delle microsferi utilizzate per il trattamento o l'ora in cui le microsferi sono state iniettate.

Sulla base di questi dati forniti al sistema, Q-Suite 1.2 calcola la distribuzione della radioattività nel tessuto epatico a livello voxel e successivamente la dose di radiazioni assorbite con analisi voxel-wise.

Per le misurazioni della dose entro le regioni di interesse l'utilizzatore può caricare ulteriori immagini MR o CT, combinarle con i valori della dose calcolati e creare i volumi di interesse nei quali la dose deve essere misurata. I risultati possono essere salvati in un rapporto per un'eventuale diffusione o a scopo di archiviazione.

3. USO PREVISTO

3.1 USO PREVISTO

Q-Suite 1.2 è concepito per assistere nella valutazione di trattamenti medici eseguiti con microsferi radioattive con olmio-166. Le indicazioni mediche per questo trattamento comprendono carcinomi primari e secondari e le tecniche terapeutiche includono la somministrazione intra-arteriale, intra-tumorale e intra-duttale di microsferi. Il software medico calcola la dose di radiazioni assorbita dal tessuto dopo l'iniezione di microsferi radioattive con olmio-166 sulla base di immagini mediche.

Se interpretate da un medico debitamente istruito, i risultati prodotti dal software forniscono informazioni che possono essere d'aiuto nella valutazione della terapia.

3.2 UTILIZZATORI PREVISTI

Q-Suite 1.2 è previsto per l'uso in ambiente clinico da parte di personale medico addestrato. Utilizzatori previsti sono radiologi, radioterapisti, medici di medicina nucleare, radio-oncologi e altro personale medico coinvolto nella terapia di radioembolizzazione.

3.3 INDICAZIONI PER L'USO

Le indicazioni mediche per la terapia con microsferi radioattive con olmio comprendono carcinomi primari e secondari e le tecniche terapeutiche includono la somministrazione intra-arteriale, intra-tumorale e intra-duttale di microsferi.

3.4 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Q-Suite 1.2 è previsto per l'uso in condizioni di ambulatorio medico normali e non stressanti.

4. DISPOSITIVI COMPATIBILI

Q-Suite 1.2 è un dispositivo software stand-alone. Q-Suite 1.2 legge dati immagine DICOM generati da dispositivi conformi a DICOM.

5. SICUREZZA

5.1 PRECAUZIONI

Il sistema può essere utilizzato unicamente da personale qualificato. L'amministratore del sistema informatico presso la struttura clinica deve assicurarsi che gli individui autorizzati a utilizzare Q-Suite 1.2 siano stati adeguatamente addestrati dal personale Quirem o da altre persone competenti.

È importante accertarsi che l'operatore sappia che la qualità dei risultati dipende in modo sostanziale dalla qualità dei dati inseriti e che qualsiasi irregolarità o incertezza riguardo alle unità di misura dei dati inseriti, alla loro identificazione o alla qualità di qualsiasi altra natura deve essere indagata a fondo prima di utilizzare i dati. È pertanto altamente consigliato coinvolgere un fisico medico o un esperto in imaging durante l'introduzione di Q-Suite 1.2 nella struttura clinica.

L'amministratore del sistema informatico deve assicurarsi che le impostazioni personali in MS Windows® non facciano scomparire le informazioni o le rendano illeggibili, per esempio la scelta dello schema di colori per le barre del titolo, la scelta del tipo di carattere e del colore, ecc.

5.2 AVVERTENZE

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima dell'uso. Rispettare tutte le indicazioni di avvertenza e attenzione contenute nelle presenti istruzioni. Questo manuale fornisce istruzioni per l'uso del sistema. Non fornisce informazioni/consigli sulla somministrazione della terapia con microsferi o altro.

Le avvertenze si basano su un'analisi dei rischi effettuata durante il ciclo di vita del prodotto. È importante tenere conto di quanto segue:

- il sistema è destinato unicamente ad assistere la valutazione della terapia con microsferi con olmio-166, quali QuiremSpheres®, e non deve essere utilizzato per la valutazione di terapie a base di microsferi con ittrio-90 o altre terapie SIRT.

5.3 SICUREZZA

L'installazione e l'upgrade di Q-Suite 1.2 devono essere effettuati da o con la supervisione di Quirem Medical B.V. o di uno dei suoi distributori ufficiali. Un upgrade del software e/o dell'hardware della macchina sulla quale Q-Suite 1.2 è installato richiede che l'utilizzatore conduca un test di verifica, sia che Quirem Medical abbia eseguito o meno una convalida completa del sistema ai sensi dei requisiti regolatori.

Q-Suite 1.2 è dotato di funzionalità di database, ma non è previsto per l'uso come archivio a lungo termine dei dati del paziente. L'utilizzatore è responsabile della memorizzazione e della creazione di backup dei dati in ingresso e in uscita.

L'uso di Q-Suite 1.2 è protetto da licenza.

È altamente consigliato utilizzare un software antivirus per tutti i sistemi sui quali Q-Suite 1.2 è installato, siano essi collegati o meno a Internet. I software antivirus e i firewall possono avere un impatto negativo sulle funzionalità di Q-Suite 1.2 e devono essere configurati correttamente.

I dati salvati nel database di Q-Suite 1.2 non sono crittografati. Si consiglia di limitare l'accesso al sistema del computer sul quale Q-Suite 1.2 è installato unicamente a utilizzatori autorizzati per evitare l'accesso involontario ai file del database. L'uso di Q-Suite 1.2 è protetto da un codice di accesso per evitare l'accesso da parte di persone non autorizzate. Le impostazioni di sistema sono protette da un codice supplementare. L'amministratore del sistema informatico della struttura ospedaliera deve garantire che ogni singolo individuo disponga del corretto accesso a Q-Suite 1.2. Si raccomanda di fornire il codice di accesso unicamente alle persone autorizzate all'uso di Q-Suite 1.2.

6. ISTRUZIONI PER L'USO

6.1 INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE

6.1.1 Installazione

Prima dell'installazione, verificare che il sistema del computer sul quale Q-Suite 1.2 sarà installato soddisfi i requisiti specificati nel capitolo 8.

- Installare Q-Suite 1.2 utilizzando il DVD di installazione di Q-Suite 1.2. L'installazione può essere avviata eseguendo il file SuiteSetup.exe (esecuzione come Amministratore). Comparirà la finestra Q-Suite Setup.
- Scegliere 'Installa' per avviare l'installazione. Tutti i componenti necessari saranno installati automaticamente.
- Al termine dell'installazione riuscita, selezionare 'Chiudi' per uscire dal programma di installazione.

Dopo la corretta installazione, Q-Suite 1.2 si trova nella posizione seguente: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Eseguire Q-Suite.exe per avviare il programma.

6.1.2 Disinstallazione

Q-Suite 1.2 può essere eliminato dal sistema del computer nel modo seguente.

- Disinstallare Q-Suite 1.2 utilizzando la funzione di Microsoft Windows *Disinstalla o modifica programma*

6.1.3 Eliminazione dei dati del paziente

Dopo aver disinstallato Q-Suite 1.2, i dati del paziente presenti nel database possono essere rimossi **permanentemente** nel modo seguente.

- Terminare l'attività *MongoDB_Quirem* utilizzando *Gestione attività* di Microsoft Windows
- Cancellare la cartella C:\MongoDB\data dal disco rigido locale
- Cancellare la cartella C:\QuiremMedical\CalculationJobs dal disco rigido locale

La procedura per cancellare i dati dei pazienti senza disinstallare Q-Suite 1.2 è descritta nel capitolo 6.10

6.2 PREPARAZIONE DEI DATI

Tutti i dati immagine che devono essere elaborati da Q-Suite 1.2 devono essere salvati nel classico formato DICOM su un disco locale o un'unità di rete mappata.

6.2.1 PREPARAZIONE PER LA RICOSTRUZIONE DELLA DOSE

Q-Suite 1.2 è in grado di ricostruire i valori della dose di radiazioni assorbita sulla base dei dati SPECT o MR inseriti.

Raccomandazioni per l'acquisizione con MRI

La ricostruzione della dose di olmio-166 con l'ausilio della MRI si basa sulla misurazione dell'effetto della presenza delle microsferi sul decadimento del segnale MR. Ciò richiede una lettura degli echi di gradiente multipli (MGE) del decadimento libero dell'induzione (FID) utilizzando almeno 2 echi. I dati con meno di 2 echi non sono accettati da Q-Suite 1.2 per la ricostruzione della dose. Devono essere acquisiti due data set MGE, uno prima e uno dopo la SIRT. Le immagini devono comprendere il fegato intero del paziente e non devono esserci sovrapposizioni tra le slice.

L'accuratezza dei risultati in uscita da Q-Suite 1.2 riguardanti la dose dipende sempre dalla qualità delle immagini MR in ingresso. Per la massima accuratezza, è necessario ottimizzare le impostazioni di acquisizione. I fattori che influiscono sull'accuratezza del calcolo della dose comprendono:

- il rapporto segnale/rumore (signal to noise ratio, SNR) delle immagini (che dipende dall'hardware utilizzato per la MR, da tempi di acquisizione, risoluzione, tecniche di accelerazione, ecc.)
- il numero di echi di gradiente utilizzati per campionare la FID (si consiglia un minimo di 4 echi)
- i tempi di eco degli echi di gradiente (un decadimento di segnale rapido richiede un campionamento rapido)
- la presenza di artefatti nelle immagini (per es. artefatti fantasma, fold-over, indotti da oggetti)
- movimento durante l'acquisizione (paziente e/o organo)

Per maggiori informazioni di base riguardo all'acquisizione di immagini, vedere un documento pubblicato da van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Nota! La qualità delle immagini MR in ingresso influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata.

Raccomandazioni per l'acquisizione con SPECT

Per le ricostruzioni della dose con SPECT è richiesta un'immagine 3D SPECT ricostruita con una finestra di acquisizione di energia che include il fotopicco di 80,6 keV dell'olmio-166. L'immagine SPECT può essere accompagnata da un data set di CT multislice in caso di acquisizione con SPECT-CT. L'accuratezza dei risultati in uscita da Q-Suite 1.2 riguardanti la dose dipende sempre dalla qualità delle immagini SPECT in ingresso. Si consiglia quindi di utilizzare uno scanner SPECT-CT all'avanguardia e un metodo di ricostruzione avanzato che includa la correzione per lo scatter, la correzione per l'attenuazione e la modellazione della risposta collimatore-rivelatore.

! Nota! La qualità delle immagini SPECT in ingresso influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata.

6.2.2 PREPARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA DOSE

Ai fini della valutazione della dose, le ricostruzioni della dose generate da Q-Suite 1.2 possono essere fuse con immagini MR o CT per un'adeguata identificazione dei tessuti di interesse (vedere anche il capitolo 6.9). Le linee guida per l'acquisizione di queste immagini non fanno parte delle presenti istruzioni.

6.3 PRINCIPI DI LAVORO GENERALI

In Q-Suite 1.2 si distinguono tre aree funzionali principali:

- Gestione e selezione dei dati del paziente (schermata iniziale)
- Ricostruzione della dose (flusso di lavoro)
- Valutazione della dose (flusso di lavoro)

All'avvio di Q-Suite 1.2 compare una schermata iniziale che visualizza tutti i pazienti per i quali sono memorizzati dati immagine nel database di Q-Suite 1.2. Selezionando un paziente, l'utilizzatore può scegliere di avviare un flusso di lavoro per la ricostruzione della dose o un flusso di lavoro per la valutazione della dose per il paziente selezionato, a seconda di quali dati sono disponibili. Se i dati necessari per un flusso di lavoro specifico non sono presenti nel database, il flusso di lavoro in questione non sarà disponibile. Dopo aver selezionato un flusso di lavoro, il paziente selezionato diventa il paziente attivo. Può esserci un solo paziente attivo per volta. Chiudendo il paziente attivo, si ritorna alla schermata iniziale.

Negli specifici flussi di lavoro, l'utilizzatore viene guidato attraverso le varie fasi per creare i risultati finali desiderati. Vedere i capitoli 6.5 e 6.6 per maggiori informazioni su questi flussi di lavoro.

6.4 IMPORTAZIONE DI DATI

Dalla schermata iniziale è possibile importare nel database di Q-Suite 1.2 nuovi dati immagine per un paziente. Per l'importazione dei dati, l'utilizzatore può selezionare una cartella in cui cercare i dati. I dati DICOM in questa cartella saranno riconosciuti da Q-Suite 1.2 e visualizzati all'utilizzatore per poter essere scelti per l'importazione. Saranno importati solo dati compatibili con Q-Suite 1.2. Il software riconoscerà se i dati selezionati per l'importazione sono già presenti nel database e non li importerà una seconda volta.

6.5 RICOSTRUZIONE DELLA DOSE

Avviando la ricostruzione della dose per un paziente selezionato, l'utilizzatore ha tre opzioni: avviare una nuova ricostruzione della dose basata su MR, avviare una nuova ricostruzione della dose basata su SPECT o caricare dal database una composizione di ricostruzione della dose precedentemente salvata. Le opzioni disponibili dipendono dai dati salvati nel database.

Ogni flusso di lavoro per la ricostruzione della dose consiste in fasi specifiche che dipendono dai dati che saranno elaborati.

6.5.1 Ricostruzione della dose basata su MRI

Avviando un flusso di lavoro per la ricostruzione della dose basata su MRI, Q-Suite 1.2 presenta un flusso di lavoro che guida l'utilizzatore attraverso le fasi necessarie per convertire i dati MRI in dose assorbita. Per ogni fase viene indicato se la fase è completata o meno. Le fasi del flusso di lavoro che dipendono da attività da svolgere in una fase precedente sono disponibili solo se tale fase precedente è stata completata.

Selezione di dati immagine pre-trattamento

In questa fase deve essere selezionato un data set MGE acquisito prima della somministrazione delle microsfere con olmio-166 (vedere il capitolo 6.2.1 per le raccomandazioni riguardo al tipo di dati). Possono essere selezionati solo dati idonei alla ricostruzione della dose. Dopo la selezione del data set, le immagini vengono visualizzate per essere controllate.

Creazione di contorni pre-trattamento

La dosimetria basata su MRI necessita della segmentazione di volumi di interesse (VOI) prima dell'elaborazione delle immagini. Devono essere creati due VOI: 1) 'Fegato', comprendente l'intero fegato, e 2) 'Misura del rumore', comprendente una regione delle immagini che sia adatta alle misurazioni del rumore delle immagini.

Vedere il capitolo 6.8 per la descrizione della funzione di contornamento, o contouring.

L'accuratezza dei risultati in uscita riguardanti la dose dipende dai dati di contornamento. I fattori che influiscono sull'accuratezza del calcolo della dose comprendono:

- Inclusione di tessuto non epatico nel contorno 'Fegato' o esclusione di tessuto epatico nel contorno 'Fegato'.
- Definizione di un'area 'Misura del rumore' non adatta o troppo piccola per effettuare la misurazione del rumore dell'immagine.

! Nota! La qualità dei dati di contornamento inseriti influenza direttamente l'accuratezza della dose calcolata.

Selezione di dati immagine post-trattamento

In questa fase deve essere selezionato un data set MGE acquisito dopo la somministrazione delle microsfere con olmio-166 (vedere 6.2.1 per raccomandazioni riguardo al tipo di dati). Possono essere selezionati solo dati idonei alla ricostruzione della dose.

Creazione di contorni post-trattamento

Come per i dati pre-trattamento, anche per i dati post-trattamento deve essere segmentato un VOI 'Fegato' e un VOI 'Misura del rumore' (vedere "Creazione di contorni pre-trattamento").

Dettagli della ricostruzione

Oltre ai dati immagine inseriti, sono necessari anche i seguenti dati riguardanti il trattamento:

- 9) contenuto di olmio delle microsferi utilizzate per il trattamento in percentuale di peso, e
- 10) attività specifica al momento dell'iniezione delle microsferi utilizzate per il trattamento. Questi valori devono essere inseriti negli appositi campi.

Per le ricostruzioni della dose basata su MR sono disponibili le seguenti impostazioni di ricostruzione:

- 9) Metodo di calcolo della dose
- 10) Soglia del rumore

Per il calcolo della dose l'utilizzatore può scegliere se applicare un dose point kernel per convertire la radioattività in dose assorbita o se applicare il metodo della deposizione locale della dose. Quest'ultimo metodo presume che tutta l'energia della radiazione sia assorbita in un singolo voxel che contiene la sorgente di radiazione.

Per la soglia del rumore, l'utilizzatore può scegliere un SNR predefinito di 3 o un valore selezionabile da un elenco. La soglia del rumore è utilizzata per escludere dal calcolo intensità di segnale troppo basse. Il valore predefinito di 3 è tratto dalla letteratura scientifica (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Verifica e conferma

In quest'ultima fase viene fornito un prospetto dei dati che saranno utilizzati per ricostruire la dose. Dopo aver controllato questo prospetto, l'utilizzatore può avviare la ricostruzione.

Durante l'elaborazione l'utilizzatore viene informato in merito allo stato di avanzamento. A elaborazione riuscita, Q-Suite 1.2 avvia automaticamente il flusso di lavoro per la valutazione della dose.

6.5.2 Ricostruzione della dose basata su SPECT

Avviando un flusso di lavoro per la ricostruzione della dose basata su SPECT, Q-Suite 1.2 presenta un flusso di lavoro che guida l'utilizzatore attraverso le fasi necessarie per convertire i dati SPECT(-CT) in dose assorbita. Per ogni fase verrà indicato se la fase è completata o meno. Le fasi del flusso di lavoro che dipendono da attività da svolgere in una fase precedente saranno disponibili solo se tale fase precedente è stata completata.

Selezione di dati immagine

Nella prima fase deve essere selezionato un data set SPECT acquisito dopo la somministrazione delle microsferi con olmio-166 (vedere 6.2.1 per raccomandazioni riguardo al tipo di dati). Possono essere selezionati solo dati idonei alla ricostruzione della dose. I dati possono essere un set di immagini solo SPECT o un set di immagini SPECT-CT.

Dettagli della ricostruzione

Oltre ai dati immagine inseriti, sono necessari anche i seguenti dati riguardanti il trattamento e il sistema SPECT:

- 9) data e ora dell'iniezione delle microsferi utilizzate per il trattamento, e
- 10) fattore di calibrazione che consente la conversione dei conteggi fotonici misurati in concentrazione di attività delle radiazioni.

La data/ora dell'iniezione deve essere inserita nel campo appropriato.

Per il fattore di calibrazione sono disponibili due opzioni: utilizzo di un fattore predefinito specifico del sistema SPECT o determinazione del fattore sulla base dei dati attuali del paziente.

Un fattore di calibrazione predefinito può essere scelto da un elenco di fattori che sono stati precedentemente salvati nel database di Q-Suite 1.2 (vedere il capitolo 6.11.3). Nella letteratura scientifica è possibile trovare raccomandazioni su come determinare questo fattore [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Prima di elaborare i dati è necessario definire almeno un fattore di calibrazione nel database di Q-Suite 1.2.

Un fattore di calibrazione specifico per il paziente può essere determinato:

1. Creando un VOI per la calibrazione (vedere il capitolo 6.8)
2. Fornendo l'attività delle radiazioni che si presume esista entro quel VOI al momento dell'iniezione

Q-Suite 1.2 determinerà il fattore di calibrazione sulla base delle conte SPECT totali nel VOI, dell'attività delle radiazioni presunta e del tempo di decadimento tra l'iniezione e l'acquisizione. Il VOI stesso deve includere tutto il volume in cui si assume sia presente l'attività delle radiazioni. Può ad esempio trattarsi soltanto del fegato, del fegato e dei polmoni oppure di tutto il corpo del paziente presente nel campo visivo.

Verifica e conferma

In quest'ultima fase viene fornito un prospetto dei dati che saranno utilizzati per ricostruire la dose. Dopo aver controllato questo prospetto, l'utilizzatore può avviare la ricostruzione.

Durante l'elaborazione l'utilizzatore viene informato in merito allo stato di avanzamento. A elaborazione riuscita, Q-Suite 1.2 avvia automaticamente il flusso di lavoro per la valutazione della dose.

6.6 VALUTAZIONE DELLA DOSE

L'attività di valutazione della dose consiste di tre fasi:

- 1) creazione di set di revisione dose combinando i dati della dose con i dati immagine
- 2) revisione della dose con ispezione visiva e misurazione dei valori della dose nei VOI
- 3) creazione del rapporto con le misurazioni della dose

6.6.1 SET DI REVISIONE

Un set di revisione dose è la combinazione di una distribuzione 3D della dose, ricostruita da Q-Suite 1.2, e un data set di immagini 3D. Lo scopo di un set di revisione dose è misurare la dose di radiazioni assorbite nei tessuti di interesse identificabile sulle immagini.

Proprietà dei set di revisione dose

I set di revisione dose presentano le seguenti proprietà:

- Data di creazione: Data e ora in cui il set di revisione dose è stato creato
- Nome: Un nome utente modificabile
- Serie di dosi: Descrizione del data set della dose, compresi il tipo (basata su SPECT o MR) e i dettagli della ricostruzione
- Serie di immagini: Descrizione del data set di immagini
- Stato: Indica la relazione tra la dose e i dati immagine. Lo stato può avere i seguenti valori:
 - o Dose con immagine di origine (vedere *Set autogenerati*); la relazione spaziale tra la dose e le immagini è definita dai dati stessi e non può essere modificata.
 - o Fusa dai dati; la relazione spaziale tra la dose e il set di immagini è definita dai dati stessi (i data set condividono il sistema di riferimento) e non può essere modificata.
 - o Fusa dall'utente; la relazione spaziale tra la dose e il set di immagini è stata impostata e confermata dall'utilizzatore.
 - o Non fusa; la relazione spaziale tra la dose e il set di immagini è sconosciuta e deve essere impostata e confermata dall'utilizzatore (tramite Crea fusione). I set di revisione con stato 'Non fusa' non possono essere utilizzati per la revisione della dose.

Set autogenerati

Dopo una ricostruzione della dose portata a termine con successo, Q-Suite 1.2 genera automaticamente i seguenti set di revisione dose:

- Dose combinata con la SPECT immessa per la ricostruzione della dose basata su SPECT. Questi set di revisione hanno lo stato 'Dose con immagine di origine'.
- Dose combinata con la CT della SPECT-CT immessa per la ricostruzione della dose basata su SPECT. Questi set di revisione hanno lo stato 'Fusa dai dati'.
- Dose combinata con il primo eco della MGE MRI immessa per la ricostruzione basata su MRI. Questi set di revisione hanno lo stato 'Dose con immagine di origine'.

I set autogenerati possono essere immediatamente utilizzati per la revisione della dose.

Set definiti dall'utente

È possibile creare nuovi set con 'Crea set'. Si apre una finestra in cui è possibile scegliere dal database un set dose e un set immagini. Le modalità di immagine supportate per i set immagini sono CT e MRI. Dopo aver selezionati i dati e aver chiuso la finestra, il nuovo set di revisione dose è creato e l'utilizzatore può modificarne il nome.

Crea fusione

Se la relazione spaziale tra la dose e il set immagini non è definito, ovvero i dati non sono fusi, l'utilizzatore può impostare la relazione applicando una rigida registrazione. Selezionando il set di revisione dose per la fusione e cliccando 'Crea fusione' si apre la schermata di fusione (vedere il capitolo 6.9). Dopo aver confermato la fusione, lo stato del set di revisione dose passerà a 'Fusa dall'utente'.

6.6.2 REVISIONE DOSE

Nella fase di revisione della dose, la dose può essere controllata visivamente e dosimetrie possono essere effettuate sui tessuti di interesse.

Visualizzazione della dose

Per un set di revisione dose selezionato, la dose è visualizzata come una mappa di calore sovrapposta sulla corrispondente serie di immagini in tre orientamenti ortogonali. La scala della mappa di calore può essere regolata cliccando il tasto sinistro del mouse e trascinando il mouse verso l'alto o verso il basso sulla barra dei colori.

Muovendo il mouse sulla visualizzazione della dose, il valore della dose del voxel su cui si trova il mouse viene visualizzato accanto al cursore del mouse.

Per il controllo della rappresentazione dell'immagine vedere il capitolo 6.7.

Calcoli del volume dose

La schermata di revisione dose contiene una tabella volume dose che riporta i valori dosimetrici per i VOI definiti per il set immagini. Per ogni VOI sono visualizzati i dati seguenti:

- Volume del VOI
- Dose media nel VOI
- Percentuale del VOI che ha ricevuto un determinato range di dose. Questo range di dose è diviso in 6 bin predefiniti.

È possibile aggiungere o modificare VOI mediante 'Modifica VOI', che aprirà una schermata per il contornamento dedicata (vedere il capitolo 6.8)

6.6.3 CREAZIONE DI RAPPORTI

Dati autogenerati

L'ultima fase nell'attività di valutazione della dose consiste nel creare un rapporto per un determinato set di revisione dose. Tutti i dettagli rilevanti delle immagini inserite, i dettagli della ricostruzione della dose e i set di revisione dose sono automaticamente copiati nel Rapporto dose insieme alla tabella del volume dose.

Cattura di screenshot di immagini

Al rapporto possono essere aggiunti screenshot dei set di revisione dose e screenshot dei dati inseriti per la ricostruzione della dose. Gli screenshot dei set di revisione dose possono essere creati dalla schermata di revisione dose cliccando sull'icona della fotocamera nei visualizzatori di immagini. Screenshot dei dati inseriti per la ricostruzione della dose possono essere creati, una volta selezionato un set di revisione dose, tramite il flusso di lavoro della ricostruzione della dose, il quale contiene una versione di sola lettura della ricostruzione della dose.

Dati utilizzatore

Ogni sezione del rapporto contiene un'area per l'immissione dei dati dell'utilizzatore. Questa prima sezione contiene un'area specifica per registrare il nome dell'utilizzatore che ha creato il rapporto, tutte le altre sezioni contengono aree per commenti generali.

Salvataggio del rapporto

Al termine, il Rapporto dose può essere salvato come file PDF su un disco locale tramite 'Salva come file'.

6.7 VISUALIZZATORI DI IMMAGINI

Molte schermate di Q-Suite 1.2 contengono aree in cui sono visibili dati immagine. Questi visualizzatori di immagini hanno tutti comportamento e comandi standard.

Navigazione

Navigazione tra le slice: la navigazione tra le slice è controllata con la rotellina di scorrimento del mouse
Zoom: per zoomare nelle immagini, cliccare il tasto destro del mouse e trascinare il mouse
Panoramica: per spostare la porzione di immagine visualizzata, cliccare il tasto sinistro del mouse e trascinare il mouse

Rappresentazione

Ogni visualizzatore di immagini contiene funzioni per modificare la luminosità e il contrasto delle immagini. Muovendo il mouse sull'icona 'Luminosità/contrasto' nell'angolo in alto a destra, compariranno comandi a cursore per modificare i rispettivi livelli. I visualizzatori di immagini che mostrano la dose sovrapposta a un'immagine di sfondo contengono anche funzioni per modificare l'opacità della dose sovrapposta. Muovendo il mouse sull'icona della luminosità/contrasto compare un comando a cursore per modificare questo valore.

6.8 CREAZIONE DI VOLUMI DI INTERESSE

I volumi di interesse (VOI) possono essere creati per diversi scopi. Per tutti questi scopi, Q-Suite 1.2 offre una schermata dedicata al contornamento, o contouring, nella quale possono essere creati e cancellati VOI e possono essere tracciati contorni per tali VOI.

Visualizzazioni di immagini

La schermata per il contouring contiene due visualizzatori di immagini, uno più grande che mostra le immagini nel loro orientamento originale (generalmente trasversale) e uno più piccolo che mostra una delle due viste ortogonali alla volta, con la possibilità di passare da una all'altra. Il contouring è possibile solo nell'orientamento originale, anche se i contorni vengono visualizzati nelle altre visualizzazioni.

Creazione e modifica di VOI

Le schermate per il contouring contengono un elenco dei VOI appartenenti al data set di immagini che è stato caricato. In base allo scopo per cui si intendono creare contorni, la lista può contenere VOI già predefiniti e può essere possibile aggiungere o cancellare VOI. Per la ricostruzione della dose basata su MRI e SPECT sono presenti solo VOI predefiniti che non possono essere cancellati. Per la revisione della dose l'utilizzatore può aggiungere fino a un massimo di 16 VOI.

Per ogni VOI:

- può essere definito un nome (cliccare due volte sul nome)
- può essere scelto un colore da un elenco predefinito
- è possibile mostrare o nascondere i contorni

Tutti i VOI definiti dall'utilizzatore possono essere cancellati tramite il pulsante 'Cestino'.

Contornamento, o contouring

Selezionando un VOI, quando il mouse viene posizionato sulla visualizzazione dell'immagine originale compare, in corrispondenza del cursore del mouse, uno strumento di contouring rotondo. Il contouring può essere controllato nel modo seguente:

- Creazione di un contorno iniziale su una slice:
Cliccare e tenere premuto il pulsante sinistro del mouse spostando il mouse
- Modifica di un contorno esistente:
Cliccare e tenere premuto il pulsante sinistro del mouse puntando il mouse contro un contorno dall'interno o dall'esterno
- Aggiunta di un contorno oltre a quello esistente sullo stesso piano di immagine:
Passare alla modalità 'Aggiungi/Taglia' e cliccare all'esterno del contorno esistente
- Creazione di un ritaglio in un contorno esistente:
Passare alla modalità 'Aggiungi/Taglia' e cliccare all'interno del contorno esistente
- Cancellazione di un contorno su un singolo piano di immagine:
Cliccare su 'Rimuovi'
- Modifica delle dimensioni dello strumento di contornamento:
Cliccare il pulsante destro del mouse e trascinare il mouse

La navigazione tra le immagini durante il contouring può essere effettuata con la rotellina di scorrimento del mouse. Per zoomare o spostare la porzione di immagine visualizzata, passare dalla modalità 'Contorno' alla modalità 'Zoom/Panoramica'. È possibile passare temporaneamente da 'Contorno' a 'Zoom/Panoramica' tenendo premuto il tasto Ctr.

6.9 MODIFICA FUSIONE IMMAGINI

La modifica di una fusione immagini significa spostare due data set di immagini 3D uno rispetto all'altro per allineare gli oggetti che contengono. Per farlo, entrambi i data set devono essere visualizzati in modo utile e l'utente deve essere in grado di spostare uno dei due data set.

Data set per fusione

La fusione della dose con dati immagine in Q-Suite 1.2 non è mai effettuata tramite i dati stessi della dose, ma sempre attraverso un corrispondente set di immagini (collegato). I corrispondenti set di immagini sono:

- I dati CT della SPECT-CT immessa in caso di ricostruzione della dose basata su SPECT
- I dati SPECT della SPECT immessa in caso di ricostruzione della dose basata su SPECT
- Il 1° eco dei dati MGE MRI in caso di ricostruzione della dose basata su MRI

Per distinguere i due set, il data set di immagini da fondere con la dose è identificato come 'Sfondo statico' e i dati delle immagini corrispondenti alla dose sono identificati come 'Sovrapposizione dinamica'.

Visualizzazione

I set di immagini sono visualizzati in tre orientamenti ortogonali. Per modificare la rappresentazione di questi set sono disponibili le opzioni seguenti:

Sfondo statico:

Luminosità: modifica della luminosità dell'immagine di sfondo
Contrasto: modifica del contrasto dell'immagine di sfondo

Sovrapposizione dinamica

Luminosità: modifica della luminosità dell'immagine sovrapposta
Contrasto: modifica del contrasto dell'immagine sovrapposta
Opacità: modifica dell'opacità (trasparenza) della sovrapposizione da 0 a 100%
Copertura: modifica dell'estensione di copertura dell'immagine di sfondo da parte dell'immagine sovrapposta
Mappa colori: modifica dei colori dell'immagine sovrapposta (scala di grigi o arcobaleno)
Modello: modifica del modello di sovrapposizione (copertura dello sfondo dall'alto verso il basso o da sinistra verso destra)

Spostamento

L'immagine sovrapposta può essere spostata rispetto allo sfondo con traslazione su un piano o rotazione su un piano. La traslazione e la rotazione possono essere effettuate in tutti i tre orientamenti.

Per la traslazione selezionare la modalità 'Traslazione', cliccare il tasto destro del mouse e trascinare l'immagine.

Per la rotazione selezionare la modalità 'Rotazione', cliccare il tasto sinistro del mouse e spostare il mouse verso il basso per ruotare in senso orario o verso l'alto per ruotare in senso antiorario.

6.10 MANUTENZIONE DEL DATABASE

Tutti i dati immagine importanti dall'utilizzatore, le ricostruzioni di dosi e i set di revisione dose sono memorizzati nel database di Q-Suite 1.2. I dati possono essere cancellati nel modo seguente:

- Nella schermata iniziale (Gestione e selezione dei dati del paziente) è possibile cancellare tutti i dati di un paziente selezionato
- In 'Seleziona composizione di ricostruzione dose', possono essere cancellate le composizioni incomplete (interrotte)
- In 'Crea e fondi set di revisione dose' è possibile cancellare i set di revisione dose creati dall'utilizzatore.

6.11 IMPOSTAZIONI

Per accedere alla pagina delle impostazioni deve essere fornito un ulteriore codice di accesso. La pagina 'Impostazioni' contiene tre schermate in forma di tabella: 'Generale', 'Calcoli' e 'Calibrazione SPECT'.

6.11.1 Generale

Cartella di importazione predefinita

È possibile impostare una cartella predefinita per l'importazione dei dati immagine nel database di Q-Suite 1.2. Questa cartella viene utilizzata automaticamente per l'importazione quando si avvia una nuova sessione con Q-Suite 1.2. Questa cartella può essere impostata facendo clic su 'Modifica' e selezionando una cartella specifica nella finestra di Esplora risorse che compare.

Lingua interfaccia

L'utilizzatore può cambiare la lingua dell'interfaccia utente di Q-Suite 1.2 selezionando una delle lingue disponibili. La modifica della lingua richiede il riavvio di Q-Suite 1.2.

Limite database

È possibile impostare la dimensione massima del database di Q-Suite 1.2. Non è consentito impostare un limite inferiore alla dimensione dei dati già salvati nel database.

6.11.2 Calcoli

Q-Suite 1.2 utilizza determinati parametri di calcolo per calcolare i valori della dose sulla base di immagini MRI e SPECT. Alcuni di questi valori possono essere modificati dall'utilizzatore.

! Nota! La modifica dei parametri di calcolo avrà un impatto sull'accuratezza dei calcoli della dose!

MRI

Per la MRI è possibile adattare la rilassività dell'olmio. L'utilizzatore può scegliere tra un valore predefinito, basato su misurazioni descritte nella letteratura scientifica [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35], e un valore definito dall'utente sulla base delle proprie misurazioni di rilassività. Raccomandazioni per la misurazione della rilassività dell'olmio sono reperibili nei documenti indicati nella bibliografia.

6.11.3 Calibrazione SPECT

L'utilizzatore può salvare in Q-Suite 1.2 più fattori di calibrazione SPECT che possono essere selezionati durante la preparazione di una ricostruzione della dose. I fattori possono essere aggiunti, modificati ed eliminati. Le informazioni supplementari che possono essere salvate per ogni fattore comprendono: sistema utilizzato, collimatore impiegato e metodo di ricostruzione. Solo il fattore di calibrazione è obbligatorio, gli altri campi sono presenti solo a titolo informativo.

7. IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MANUTENZIONE

7.1 IDENTIFICAZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Per segnalare errori nel software, si prega di contattare il rappresentante locale Q-Suite.

7.2 MANUTENZIONE

Il software Q-Suite 1.2 non necessita di manutenzione preventiva quale il controllo o l'eliminazione dei log file, manutenzione del database, ecc.

7.3 ASSISTENZA

La vita utile di Q-Suite 1.2 è 5 anni. In questo periodo di tempo, Quirem Medical B.V. fornirà periodicamente patch per risolvere problemi non critici della release più recente. Aggiornamenti critici (bug di sicurezza) saranno messi a disposizione per tutte le release nel corso della loro vita utile. Quirem Medical B.V. può decidere di rilasciare un aggiornamento critico per più o tutte le release utilizzate nel campo. In caso di incidente di sicurezza riguardante l'uso di Q-Suite 1.2, Quirem Medical B.V. intraprenderà adeguate azioni successive nel corso della vita del prodotto, conformemente alle disposizioni di legge.

8. DATI TECNICI

8.1 ACCURATEZZA

! Nota! L'accuratezza dei valori della dose calcolati da Q-Suite 1.2 dipende sempre dalla qualità e dal contenuto delle immagini inserite e dal modo in cui i dati inseriti vengono preparati. Raccomandazioni riguardo all'acquisizione di immagini e alla preparazione dei dati sono fornite al capitolo 6.2.!

8.1.1 Calcoli basati su SPECT

Calcoli della dose con l'utilizzo delle immagini SPECT inserite sono effettuati sulla base di una conversione diretta delle intensità dei voxel (conte) in dose assorbita usando fattori specifici del sistema e del tempo di decadimento. Questo significa che le intensità dei voxel SPECT devono rappresentare l'effettiva concentrazione di attività in quel volume specifico. Tutti i fattori che determinano una ricostruzione non accurata della concentrazione di attività nell'immagine SPECT finale introdurranno pertanto deviazioni nei calcoli della dose. Tra i fattori noti per il loro effetto sulla qualità dell'immagine vi sono il movimento del paziente durante l'acquisizione, la risposta collimatore-rivelatore e le tecniche di ricostruzione utilizzate.

Deviazioni della dose introdotte da Q-Suite 1.2 nel processo di calcolo della trasformazione di informazioni sull'intensità dei voxel in dose assorbita sono state misurate sulla base di dati fantasma digitali generati dal computer che rappresentano il corpo, il fegato e il volume del tumore con intensità specifiche per ciascuno di questi volumi in relazione a una determinata concentrazione di attività. Sono state effettuate misurazioni per un range di concentrazioni di attività nel volume del tumore.

È stata determinata una deviazione inferiore all'1% per un range di dose da 0 a 1000 Gy per questi dati fantasma digitali. Qualsiasi fattore tra quelli in grado di influire sull'accuratezza qui indicati può determinare una deviazione superiore all'1%.

8.1.2 Calcoli basati su MRI

I calcoli della dose utilizzando immagini MR inserite comprendono una sequenza di fasi di elaborazione per convertire le intensità delle immagini in dose assorbita. L'effetto in base al quale la presenza delle microsfere paramagnetiche con olmio-166 induce variazioni nel parametro MR R_2^* è utilizzato per determinare la concentrazione locale di microsfere. La misurazione di questa variazione necessita di data set MGE pre-trattamento e post-trattamento come descritto nel capitolo 6.2. Successivamente le concentrazioni locali di microsfere sono convertite in attività e valori di dose utilizzando le proprietà note delle microsfere.

Fattori che influiscono direttamente sull'accuratezza dei calcoli della dose basati su MRI comprendono la presenza di distorsioni del campo magnetico non provocate dalle microsfere, il rapporto segnale/rumore nelle immagini, la presenza di artefatti nelle immagini indotti per esempio da movimenti del paziente/organo e le tecniche di ricostruzione utilizzate.

Il modello di calcolo su base R_2^* implementato è sensibile ad altri tre effetti:

- deviazioni nei valori R_2^* dei voxel dal valore medio del volume dell'intero fegato (inclusendo tutti gli altri tessuti) nel set di immagini pre-trattamento indurranno deviazioni nella dose.
- variazioni dei valori R_2^* dei voxel tra pre-trattamento e post-trattamento, prodotte per esempio da variazioni nelle caratteristiche del tessuto, indurranno deviazioni nella dose.
- concentrazioni molto elevate di microsfere determineranno un decadimento del segnale troppo rapido per poter essere misurato, provocando una sottovalutazione della dose.

L'accuratezza di Q-Suite 1.2 per i calcoli della dose basati su MR è stata convalidata su data set generati da computer che simulano i dati reali delle immagini per quanto riguarda le intensità di immagine attese ma sono esenti da rumori e artefatti. Per questi data set sono state effettuate le seguenti osservazioni:

- nel caso in cui i voxel di interesse abbiano valori R_2^* pre-trattamento pari al valore medio del volume intero (comprensivo di fegato e tumore) e non vi siano variazioni indotte dal tessuto, gli errori sono limitati a un valore inferiore all'1% per un range di dose da 0 a 1000 Gy quando vengono utilizzati tempi di eco adeguati.
- Nel caso in cui i voxel di interesse abbiano valori R_2^* pre-trattamento inferiori o superiori al valore medio del volume intero (comprensivo di fegato e tumore), la dose è, rispettivamente, sottostimata o sovrastimata, e la deviazione effettiva dipende dall'attività specifica delle microsfere. Errori di dose di 9 Gy sono stati osservati per deviazioni R_2^* di 10 s^{-1} nel caso di una specifica attività di 6,7 MBq/mg, ma possono aumentare in caso di deviazioni R_2^* maggiori e attività specifica più elevata.

Qualsiasi fattore tra quelli precedentemente descritti che influenzano i calcoli della dose basati su MR possono determinare deviazioni locali superiori ai valori indicati in questo capitolo.

8.2 CONFIGURAZIONI DI SISTEMA

Configurazioni di Q-Suite 1.2

Esiste una sola configurazione di Q-Suite 1.2. Q-Suite 1.2 non supporta personalizzazioni.

Sistemi di computer richiesti e consigliati

Q-Suite 1.2 necessita di un computer x64 con Microsoft Windows 7, 8.1 o 10. Dovrà inoltre essere installato il Microsoft .NET Framework versione 4.5.2.

Per garantire una buona esperienza d'uso, si consiglia l'hardware seguente:

- CPU dual-core, 2.0 GHz o superiore
- 16 GB RAM
- SSD con 20 GB di spazio libero su disco

Dimensioni dei dati e prestazioni

La responsabilità di Q-Suite 1.2 e il tempo necessario per elaborare i dati dipende dalle dimensioni dei dati immagine da elaborare e dalla configurazione del sistema del computer, come la velocità del processore e la RAM disponibile. Q-Suite 1.2 accetta data set di immagini di

grandi dimensioni, ma l'utilizzatore deve essere consapevole che effettuare ricostruzioni di dosi e valutazioni su data set di grande volume/alta risoluzione può provocare una risposta lenta o ritardata del sistema.

8.3 UNITÀ

Q-Suite 1.2 utilizza le seguenti quantità e unità:

Quantità	Unità
Contenuto di olmio	% (peso/peso)
Attività specifica	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	mL
Attività	MBq
Intensità del campo magnetico	T
Energia	keV
Durata	H, s, ms,
Relassività	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Distanza	mm

9. SIMBOLI E NOMI

Q-Suite 1.2 utilizza i seguenti simboli



Data di produzione



Numero lotto



Produttore



Copyright



Luminosità/contrasto



Paziente



Completa



Attenzione



Ricerca



Consultare le istruzioni per l'uso



weblink

eIFU, il weblink reindirizza a: www.quirem.com/IFU



Marchio CE di Conformità europea



Screenshot



Elimina



Chiudi



Espandi



Riduci

Q-Suite è un marchio depositato di Quirem Medical



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederland
Website: www.quirem.com

1. INLEIDING

Deze gebruiksaanwijzing is een handleiding voor veilig en verantwoord gebruik van Q-Suite 1.2. Q-Suite 1.2 is een softwareprogramma ontwikkeld door Quirem Medical B.V. voor de evaluatie van holmium-166 selectieve inwendige radiotherapie (SIRT) na behandeling. Verondersteld wordt dat de gebruiker voldoende kennis heeft van het bedienen van computers en het besturingssysteem Microsoft (MS) Windows 7 en/of 8.1 en/of 10 om de betreffende functionaliteit van het systeem te kunnen gebruiken.

Deze handleiding beschrijft het systeem, het bedoeld gebruik, veiligheidsgerelateerde kwesties en het dagelijkse gebruik en de interpretatie van de systeeminterface en de respons. In deze handleiding vindt u belangrijke informatie over de bediening van de Q-Suite 1.2-software. De handleiding zorgt dat u het systeem op veilige en verantwoorde wijze kunt bedienen en onderhouden. U dient deze handleiding aandachtig door te lezen voordat u het systeem gebruikt.

In deze handleiding wordt een aantal conventies gebruikt. Dit betreft waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen. Deze maken de gebruiker attent op belangrijke informatie. Ze worden als volgt aangegeven:

! Waarschuwing! Een waarschuwing duidt op de aanwezigheid van een risico op lichamelijk letsel of overlijden

! Let op! Een aandachtspunt (let op) duidt op de aanwezigheid van een risico op schade aan het hulpmiddel en/of een risico op schade aan andere apparatuur.

! Opmerking! Een opmerking geeft aanvullende informatie

2. BESCHRIJVING

Q-Suite 1.2 is medische beeldverwerkingssoftware die is bedoeld om na injectie van holmium-166 microsferen de dosis geabsorbeerde straling te bepalen en te evalueren. De resultaten leveren een raming van de dosisspreiding binnen het leverweefsel van de patiënt die met de radioactieve microsferen is behandeld.

Q-Suite 1.2 maakt driedimensionale dosisberekeningen op basis van MR-beelden van meerdere slices of 3D SPECT-CT-beelden die zijn vastgelegd tijdens of na toediening van holmium-166 microsferen. Wanneer deze dosiskaarten worden gecombineerd met anatomische beelden, kan de gebruiker de dosiswaarden in de weefsels van interesse meten en de resultaten in een rapport opslaan.

De input voor de dosisberekeningen is een beelddataset van een MRI-onderzoek, met meerdere beelden die zijn vastgelegd aan de hand van vooraf gedefinieerde parameters, of een beelddataset van een SPECT-onderzoek, vastgelegd en gereconstrueerd met behulp van voor holmium-166-beeldvorming geoptimaliseerde methoden.

Naast deze beelddatasets vereist Q-Suite 1.2 behandelingsgerelateerde parameters voor dosisberekening, zoals de specifieke activiteit en het holmiumgehalte van de microsferen die voor de behandeling werden gebruikt of het moment dat de microsferen werden geïnjecteerd. Op basis van de ingevoerde gegevens berekent Q-Suite 1.2 de spreiding van de radioactiviteit in het leverweefsel op voxelniveau en vervolgens de op basis van voxels geabsorbeerde stralingsdosis.

Voor dosismetingen binnen interessegebieden kan de gebruiker aanvullende MR- of CT-beelden laden, deze combineren met de berekende dosiswaarden, en de Volumes of Interest aanmaken waarin de dosis moet worden gemeten. De resultaten kunnen ter verdere verspreiding of archivering worden opgeslagen in een rapport.

3. BEDOELD GEBRUIK

3.1 BEDOELD GEBRUIK

Q-Suite 1.2 is bedoeld ter ondersteuning van de evaluatie van medische behandeling met radioactieve holmium-166 microsferen. Medische indicaties voor deze behandeltechniek zijn onder meer primaire en secundaire kanker en tot de behandeltechnieken behoren intra-arteriële, intratumorale en intraductale toediening van microsferen. De software van het medische hulpmiddel berekent op basis van medische beelden de door het weefsel geabsorbeerde stralingsdosis na injectie van radioactieve holmium-166 microsferen.

Bij interpretatie door een daartoe opgeleid arts, leveren de door de software gegenereerde resultaten informatie die kan worden gebruikt bij de evaluatie van de behandeling.

3.2 BEDOELDE GEBRUIKER

Q-Suite 1.2 is bedoeld om te worden gebruikt door medisch opgeleid personeel in een klinische omgeving. De bedoelde gebruikers zijn radiologen, radiotherapeuten, artsen in de nucleaire geneeskunde, radio-oncologen of ander medisch personeel dat betrokken is bij de behandeling met radioembolisatie.

3.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

Medische indicaties voor behandeling met radioactieve holmium microsferen zijn onder meer primaire en secundaire kanker; tot de behandeltechnieken behoren intra-arteriële, intratumorale en intraductale toediening van microsferen.

3.4 BEDOELDE GEBRUIKSOMGEVING

Q-Suite 1.2 is bedoeld om te worden gebruikt in een omgeving met normale, niet stressvolle kantooromstandigheden.

4. COMPATIBELE APPARATEN

Q-Suite 1.2 is een autonomesoftwarecomponent. Q-Suite 1.2 leest DICOM-beelddata gegenereerd door DICOM-compatibele apparaten.

5. VEILIGHEID EN BEVEILIGING

5.1 VOORZORGSMAATREGELEN

Alleen gekwalificeerd personeel mag het systeem gebruiken. De systeembeheerder in de kliniek moet verzekeren dat personen die gemachtigd zijn Q-Suite 1.2 te gebruiken, goed door personeel van Quirem of door andere competente personen zijn opgeleid in het gebruik van het systeem.

Het is belangrijk te verzekeren dat de operator zich ervan bewust is dat de kwaliteit van de uitvoer in doorslaggevende mate afhangt van de kwaliteit van de ingevoerde gegevens, en eventuele onregelmatigheden of onzekerheden over eenheden van invoergegevens, identificatie, of kwaliteit van enige andere aard moeten grondig worden onderzocht voordat er van de gegevens gebruik wordt gemaakt. Het wordt derhalve ten zeerste aanbevolen om een medisch-fysisch deskundige of beeldvormingsdeskundige te betrekken bij de gehele invoering van Q-Suite 1.2 in de kliniek.

De systeembeheerder dient ervoor te zorgen dat er in MS Windows® geen aangepaste instellingen zijn waardoor informatie verdwijnt of onleesbaar wordt, bijvoorbeeld bij de keuze voor kleurstellingen voor titelbalken, de keuze van het lettertype en de kleur, enz.

5.2 WAARSCHUWINGEN

Lees alle instructies vóór gebruik aandachtig door. Houd u aan alle waarschuwingen en aandachtspunten in deze instructies. Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van het systeem. De handleiding bevat geen informatie/advies over het toepassen van een behandeling met microsferen of iets van dien aard.

Waarschuwingen zijn gebaseerd op risicoanalyse uitgevoerd tijdens de productlevenscyclus. De volgende belangrijke punten zijn in overweging genomen:

- Het systeem is uitsluitend bedoeld ter ondersteuning van de evaluatie van behandeling met holmium-166 microsferen, zoals QuiremSpheres®, en mag niet worden gebruikt ter evaluatie van behandelingen met yttrium-90 microsferen of andere SIRT-behandelingen.

5.3 VEILIGHEID EN BEVEILIGING

Het installeren en upgraden van Q-Suite 1.2 dient te gebeuren door of onder toezicht van Quirem Medical B.V. of een van haar officiële distributeurs. In geval van een upgrade van software en/of hardware van de machine waarop Q-Suite 1.2 is geïnstalleerd, moet de gebruiker een verificatietest uitvoeren om vast te stellen of Quirem Medical al dan niet een volledige systeemvalidatie overeenkomstig de wettelijke vereisten heeft uitgevoerd.

Q-Suite 1.2 heeft een databasefunctie, maar is niet bedoeld om als langetermijnarchief voor patiëntgegevens te worden gebruikt. De gebruiker is verantwoordelijk voor opslag en back-up van in- en uitvoergegevens.

Het gebruik van Q-Suite 1.2 is beschermd door middel van licenties.

Het wordt ten zeerste geadviseerd antivirussoftware te installeren op alle systemen waarop Q-Suite 1.2 wordt geïnstalleerd, ongeacht of deze al dan niet met internet zijn verbonden. Antivirussoftware en firewalls kunnen een negatief effect hebben op de werking van Q-Suite 1.2 en moeten goed worden geconfigureerd.

Gegevens die in de Q-Suite 1.2 database zijn opgeslagen, zijn niet versleuteld. Aangeraden wordt om toegang tot het computersysteem waarop Q-Suite 1.2 is geïnstalleerd te beperken tot geautoriseerde gebruikers om onbedoelde toegang tot bestanden in de database te

voorkomen. Het gebruik van Q-Suite 1.2 is beschermd door een inlogcode om ongeautoriseerde toegang te voorkomen. Systeeminstellingen zijn beveiligd door een aanvullende code. De systeembeheerder in het ziekenhuis moet verzekeren dat elke persoon de juiste toegangsbevoegdheid tot Q-Suite 1.2 heeft. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de inlogcode alleen te verstrekken aan personen die geautoriseerd zijn om Q-Suite 1.2 te gebruiken.

6. GEBRUIKSAANWIJZING

6.1 INSTALLATIE EN CONFIGURATIE

6.1.1 Installatie

Controleer voorafgaand aan de installatie of het computersysteem waarop Q-Suite 1.2 wordt geïnstalleerd voldoet aan de eisen zoals gespecificeerd in paragraaf 8.

- Installeer Q-Suite 1.2 met behulp van de Q-Suite 1.2 installatie-dvd. De installatie kan worden gestart door het bestand SuiteSetup.exe (als administrator) uit te voeren. Het Q-Suite Setup-venster verschijnt.
- Selecteer 'Installeren' om de installatie te starten. Alle vereiste componenten worden automatisch geïnstalleerd.
- Nadat de installatie is voltooid, selecteert u 'Sluiten' om het installatieprogramma af te sluiten.

Na correcte installatie is Q-Suite 1.2 op de volgende locatie te vinden: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Voer Q-Suite.exe uit om het programma te starten.

6.1.2 De-installatie

Q-Suite 1.2 kan op de volgende manier van het computersysteem worden verwijderd.

- De-installeer Q-Suite 1.2 met behulp van de functie *Een programma verwijderen of wijzigen* in Microsoft Windows.

6.1.3 Patiëntgegevens verwijderen

Nadat Q-Suite 1.2 is gedeïnstalleerd, kunnen patiëntgegevens in de database op de volgende manier **permanent** worden verwijderd:

- Stop de service *MongoDB_Quirem* met behulp van *Taakbeheer* in Microsoft Windows
- Verwijder de map C:\MongoDB\data van de lokale harde schijf
- Verwijder de map C:\QuiremMedical\CalculationJobs van de lokale harde schijf

In paragraaf 6.10 is beschreven hoe u patiëntgegevens kunt verwijderen zonder Q-Suite 1.2 te deïnstalleren.

6.2 DATA VOORBEREIDEN

Alle beelddata die door Q-Suite 1.2 moeten worden verwerkt, moeten in klassiek DICOM-formaat op een lokale schijf of een toegewezen netwerkstation worden opgeslagen.

6.2.1 VOORBEREIDINGEN VOOR DOSISRECONSTRUCTIE

Q-Suite 1.2 kan waarden voor de geabsorbeerde stralingsdosis reconstrueren op basis van ingevoerde SPECT-data of MR-data.

Aanbevelingen MRI acquisities

Dosisreconstructie van holmium-166 op basis van MRI is gebaseerd op de meting van het effect van de aanwezigheid van de microsferen op MR-signaalverval. Dit vereist een multi-gradiëntecho (MGE) uitlezing van het vrije inductieerval (free induction decay - FID) op basis van ten minste 2 echo's. Data met minder dan 2 echo's worden door Q-Suite 1.2 niet geaccepteerd voor dosisreconstructie. Er moeten twee MGE-datasets worden vastgelegd, één voorafgaande aan SIRT en één erna. De beelden moeten de volledige lever van de patiënt bevatten en de beeldslices mogen elkaar niet overlappen.

De nauwkeurigheid van Q-Suite 1.2 ten aanzien van de resultaten voor de uitgangsdosis is altijd afhankelijk van de beeldkwaliteit van de ingevoerde MR-beelden. Voor maximale nauwkeurigheid moeten de acquisitie-instellingen zijn geoptimaliseerd. Factoren die van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de dosisberekeningen zijn onder meer:

- de signaal-ruisverhouding (SNR) van de beelden (die afhankelijk is van de MR-hardware, acquisitietijden, resolutie, acceleratietechnieken enz.)
- het aantal gebruikte gradiëntecho's voor het bemonsteren van de FID (minimaal 4 echo's wordt aanbevolen)
- de echotijden van de gradiëntecho's (sterk signaalverval vereist snelle bemonstering)
- de aanwezigheid van artefacten in de beelden (bijv. ghosting, fold over, door object opgewekt)
- beweging tijdens acquisitie (patiënt en/of orgaan)

Voor meer achtergrondinformatie over beeldacquisitie zie een artikel gepubliceerd door van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Opmerking ! : De kwaliteit van de ingevoerde MR-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

Aanbevelingen SPECT acquisities

Voor op SPECT gebaseerde dosisreconstructies, is een 3D-gereconstrueerd SPECT-beeld vereist met een energievenster voor acquisitie dat de holmium-166 fotopiek van 80,6 keV omvat. In geval van een SPECT-CT-acquisitie kan het SPECT-beeld worden vergezeld door een CT-dataset van meerdere slices. De nauwkeurigheid van Q-Suite 1.2 ten aanzien van de resultaten voor de uitgangsdosis is altijd afhankelijk van de

beeldkwaliteit van de ingevoerde SPECT-beelden. Daarom wordt het gebruik van een state-of-the-art SPECT-CT-scanner en een geavanceerde reconstructiemethode met verstrooiingscorrectie, attenuatiecorrectie en het modelleren van de collimator-detector respons ten zeerste aangeraden.

! Opmerking ! : De kwaliteit van de ingevoerde SPECT-beelden beïnvloedt rechtstreeks de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

6.2.2 VOORBEREIDINGEN VOOR DOSISEVALUATIE

Ten behoeve van dosisevaluatie kunnen de door Q-Suite 1.2 gegenereerde dosisreconstructies gefuseerd worden met MR- of CT-beelden voor een juiste identificatie van weefsels van interesse (zie ook paragraaf 6.9). Richtlijnen voor acquisitie van deze beelden maken geen deel uit van deze gebruiksaanwijzing.

6.3 ALGEMENE WERKINGSPRINCIPES

In Q-Suite 1.2 kunnen drie belangrijke functiegebieden worden onderscheiden:

- Administratie en selectie van patiëntgegevens (beginscherm)
- Dosisreconstructie (workflow)
- Dosisevaluatie (workflow)

Na het starten van Q-Suite 1.2 verschijnt er een beginscherm met daarin alle patiënten waarvan beelddata zijn opgeslagen in de Q-Suite 1.2 database. Bij selectie van een patiënt, kan de gebruiker, afhankelijk van de beschikbare data, er voor kiezen voor die patiënt een dosisreconstructie-workflow of een dosisevaluatie-workflow te starten. Als de voor een specifieke workflow benodigde data niet in de database aanwezig zijn, is die workflow niet beschikbaar. Na selectie van een workflow wordt de geselecteerde patiënt de actieve patiënt. Er kan steeds maar één patiënt actief zijn. Door de actieve patiënt te sluiten keert de gebruiker terug naar het beginscherm. In de specifieke workflows wordt de gebruiker door de stappen geleid om de vereiste eindresultaten te creëren. Zie paragraaf 6.5 en 6.6 voor meer informatie over deze workflows.

6.4 DATA IMPORTEREN

Via het beginscherm kunnen er nieuwe beelddata van een patiënt in de Q-Suite 1.2 database worden geïmporteerd. Om data te importeren kan de gebruiker een map selecteren om naar data te zoeken. DICOM-data in die map worden door Q-Suite 1.2 herkend en aan de gebruiker getoond zodat deze ze kan selecteren om te importeren. Alleen data die compatibel zijn met Q-Suite 1.2 worden geïmporteerd. De software herkent of data die zijn geselecteerd om te importeren al in de database aanwezig zijn en zal deze niet opnieuw importeren.

6.5 DOSISRECONSTRUCTIE

Wanneer een dosisreconstructie voor een geselecteerde patiënt wordt gestart, heeft de gebruiker drie opties: een nieuwe dosisreconstructie op basis van MR starten, een nieuwe dosisreconstructie op basis van SPECT starten, of een eerder opgeslagen dosisreconstructiesamenstelling uit de database laden. Welke opties beschikbaar zijn, hangt af van de data die in de database zijn opgeslagen. Elke dosisreconstructie-workflow bestaat uit specifieke stappen die afhangen van de data die worden verwerkt.

6.5.1 Op MRI gebaseerde dosisreconstructie

Wanneer een dosisreconstructie-workflow op basis van MRI wordt gestart, toont Q-Suite 1.2 een workflow die de gebruiker door alle stappen leidt die nodig zijn om MRI-data om te zetten naar geabsorbeerde dosis. Voor elke stap wordt aangegeven of de stap al dan niet is afgerond. Workflow-stappen die afhankelijk zijn van activiteiten in een eerdere stap zijn alleen beschikbaar als die eerdere stap is afgerond.

Selecteren van beelddata voor de behandeling

In deze stap moet een MGE-dataset die is vastgelegd vóór toediening van holmium-166 microsferen worden geselecteerd (zie paragraaf 6.2.1 voor aanbevelingen over het datatype). Alleen data die geschikt zijn voor dosisreconstructie kunnen worden geselecteerd. Na selectie van de dataset worden de beelden ter inspectie weergegeven.

Aanmaken van contoursets voor de behandeling

Dosimetrie op basis van MRI vereist segmentatie van Volumes of Interest (VOI's) voorafgaande aan de verwerking van de beelden. Er moeten twee VOI's worden aangemaakt: 1) 'Lever', inclusief de volledige lever en 2) 'Ruismeting' inclusief een gebied in de beelden dat geschikt is voor metingen van beeldruis. Zie paragraaf 6.8 voor een beschrijving van de contourfunctie.

De nauwkeurigheid van de resultaten van de uitgangsdosis is afhankelijk van de contourdata. Factoren die van invloed zijn op de nauwkeurigheid van de dosisberekeningen zijn onder meer:

- het opnemen van niet-lever weefsel in de 'Lever' contour of het uitsluiten van leverweefsel van de 'Lever' contour.
- het definiëren van een 'Ruismeting' gebied dat niet geschikt is of te klein is om de beeldruis te meten.

! Opmerking ! : De kwaliteit van de ingevoerde contourdata is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.

Selecteren van beelddata na de behandeling

In deze stap moet een MGE-dataset die is vastgelegd na toediening van holmium-166 microsferen worden geselecteerd (zie paragraaf 6.2.1 voor aanbevelingen over het datatype). Alleen data die geschikt zijn voor dosisreconstructie kunnen worden geselecteerd.

Aanmaken van contoursets na de behandeling

Net als bij de data vóór de behandeling moeten ook bij de data na de behandeling een VOI 'Lever' en een VOI 'Ruismeting' worden gesegmenteerd (zie "Aanmaken van contoursets voor de behandeling").

Reconstructiedetails

Naast de in te voeren beelddata, zijn de volgende behandelingsgerelateerde invoerdata vereist:

- 11) het holmiumgehalte van de microsferen die zijn gebruikt voor de behandeling als een percentage van gewicht en
- 12) de specifieke activiteit op het moment van injecteren van de microsferen die voor de behandeling zijn gebruikt. Deze waarden moeten in de betreffende velden worden ingevoerd.

De volgende reconstructie-instellingen zijn beschikbaar voor dosisreconstructies op basis van MR:

- 11) Dosisberekeningsmethode
- 12) Ruisdrempel

Voor de dosisberekeningsmethode kan de gebruiker kiezen uit toepassen van een Dose Point Kernel om stralingsactiviteit om te zetten naar geabsorbeerde dosis of toepassen van de Local Dose Deposition methode. Laatstgenoemde methode veronderstelt dat alle stralingsenergie in één enkele voxel is geabsorbeerd die de stralingsbron bevat.

Voor de ruisdrempel kan de gebruiker kiezen tussen een standaard SNR van 3 of een waarde die uit een lijst kan worden gekozen. De ruisdrempel wordt gebruikt om signaalintensiteiten die te laag zijn uit te sluiten van de berekening. De standaardwaarde 3 is gebaseerd op wetenschappelijke literatuur (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Controle en bevestiging

In deze laatste stap wordt een overzicht gegeven van de data die worden gebruikt voor de dosisreconstructie. Na inspectie van dit overzicht kan de gebruiker met de reconstructie beginnen.

Tijdens de verwerking wordt de gebruiker geïnformeerd over de voortgang. Nadat de verwerking is voltooid, start Q-Suite 1.2 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

6.5.2 Op SPECT gebaseerde dosisreconstructie

Wanneer een dosisreconstructie-workflow op basis van SPECT wordt gestart, toont Q-Suite 1.2 een workflow die de gebruiker door alle stappen leidt die nodig zijn om SPECT(-CT)-data om te zetten naar geabsorbeerde dosis. Voor elke stap wordt aangegeven of de stap al dan niet is afgerond. Workflow-stappen die afhankelijk zijn van activiteiten in een eerdere stap zijn alleen beschikbaar als die eerdere stap is afgerond.

Selecteren van beelddata

In de eerste stap moet een SPECT-dataset die is vastgelegd na toediening van holmium-166 microsferen worden geselecteerd (zie paragraaf 6.2.1 voor aanbevelingen over het datatype). Alleen data die geschikt zijn voor dosisreconstructie kunnen worden geselecteerd. De data kunnen een set van uitsluitend SPECT-beelden zijn of een SPECT-CT-set.

Reconstructiedetails

Naast de in te voeren beelddata zijn de volgende behandelings- en SPECT-systeemgerelateerde invoerdata vereist:

- 11) de datum en het tijdstip van injecteren van de microsferen die voor de behandeling zijn gebruikt en
- 12) een kalibratiefactor die conversie van de gemeten fotonaantallen naar concentratie stralingsactiviteit mogelijk maakt.

De datum/het tijdstip van injecteren moet in het betreffende veld worden ingevoerd.

Voor de kalibratiefactor zijn er twee opties beschikbaar: gebruik van een voorgedefinieerde SPECT-systeemspecifieke factor of het bepalen van de factor op basis van de huidige patiëntgegevens.

Een voorgedefinieerde kalibratiefactor kan worden geselecteerd in een lijst met factoren die eerder zijn opgeslagen in de Q-Suite 1.2 database (zie paragraaf 6.11.3). Aanbevelingen over hoe deze factor te bepalen zijn te vinden in wetenschappelijke literatuur [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Voorafgaande aan het verwerken van data moet minimaal een kalibratiefactor in de Q-Suite 1.2 database worden gedefinieerd.

Een patiëntspecifieke kalibratiefactor kan worden bepaald door:

1. Een VOI voor kalibratie aan te maken (zie paragraaf 6.8)
2. De stralingsactiviteit in te voeren die wordt verondersteld op het injectietijdstip in dat VOI aanwezig te zijn

Q-Suite 1.2 bepaalt de kalibratiefactor op basis van de totale SPECT-sensitiviteit in het VOI, de veronderstelde stralingsactiviteit en de vervaltijd tussen injectie en acquisitie. De VOI zelf zal het hele volume omvatten waar de radioactiviteit zich volgens verwachting bevindt. Dit kan bijvoorbeeld alleen de lever zijn, de lever en de longen, of het hele lichaam van de patiënt binnen het gezichtsveld.

Controle en bevestiging

In deze laatste stap wordt een overzicht gegeven van de data die worden gebruikt voor de dosisreconstructie. Na inspectie van dit overzicht kan de gebruiker met de reconstructie beginnen.

Tijdens de verwerking wordt de gebruiker geïnformeerd over de voortgang. Nadat de verwerking is voltooid, start Q-Suite 1.2 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

6.6 DOSISEVALUATIE

Het dosisevaluatie proces bestaat uit drie stappen:

- 1) het aanmaken van dosisbeoordelingssets door dosisdata en beelddata te combineren
- 2) het beoordelen van de dosis door visuele inspectie en het meten van dosiswaarden in de VOI's
- 3) het rapporteren van de dosismetingen

6.6.1 BEOORDELINGSSETS

Een dosisbeoordelingsset is een combinatie van een 3D-dosisverspreiding, gereconstrueerd door Q-Suite 1.2, en een 3D-beelddataset. Het doel van een dosisbeoordelingsset is het meten van de geabsorbeerde dosis straling in weefsels van interesse die op de beelden kan worden geïdentificeerd.

Eigenschappen van de dosisbeoordelingssets

Dosisbeoordelingssets hebben de volgende eigenschappen:

- **Aanmaakdatum:** Datum en tijdstip waarop de dosisbeoordelingsset is aangemaakt
- **Naam:** Een naam die de gebruiker kan bewerken
- **Dosisserie:** Beschrijving van de dosisdataset inclusief het type (SPECT- of MR-gebaseerd) en reconstructiedetails
- **Beeldenserie:** Beschrijving van de beelddataset
- **Status:** Geeft de relatie aan tussen de dosis en de beelddata. De status kan de volgende waarden hebben:
 - o Dosis met bronbeeld (zie *Automatisch gegenereerde sets*); de ruimtelijke relatie tussen de dosis en beelden wordt gedefinieerd door de data zelf en kan niet worden bewerkt.
 - o Fusie op basis van data; de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de beeldenset wordt gedefinieerd door de data zelf (datasets delen een referentiekader) en kan niet worden bewerkt.
 - o Fusie door gebruiker; de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de beeldenset is bepaald en bevestigd door de gebruiker.
 - o Geen fusie; de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de beeldenset is onbekend en moet door de gebruiker worden bepaald en bevestigd (via Fusie bewerken). Beoordelingssets met status 'Geen fusie' kunnen niet worden gebruikt voor dosisbeoordeling.

Automatisch gegenereerde sets

Na een geslaagde dosisreconstructie genereert Q-Suite 1.2 automatisch de volgende dosisbeoordelingssets:

- Dosis gecombineerd met de ingevoerde SPECT voor een SPECT-gebaseerde dosisreconstructie. Deze beoordelingssets hebben de status 'Dosis met bronbeeld'.
- Dosis gecombineerd met de CT van de ingevoerde SPECT-CT voor een SPECT-gebaseerde dosisreconstructie. Deze beoordelingssets hebben de status 'Fusie op basis van data'.
- Dosis gecombineerd met de eerste echo van de ingevoerde MGE MRI voor een MRI-gebaseerde dosisreconstructie. Deze beoordelingssets hebben de status 'Dosis met bronbeeld'.

De automatisch gegenereerde sets kunnen direct worden gebruikt voor dosisbeoordeling.

Door de gebruiker gedefinieerde sets

Nieuwe sets kunnen worden aangemaakt via 'Set aanmaken'. Er verschijnt een venster waarin een dosisset en een beeldenset in de database kunnen worden geselecteerd. Ondersteunde beeldmodaliteiten voor de beeldensets zijn CT en MRI. Nadat data zijn geselecteerd en het venster is gesloten wordt er een nieuwe dosisbeoordelingsset gemaakt en kan de gebruiker de naam van de set wijzigen.

Fusie bewerken

Als de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de beeldenset niet is gedefinieerd, d.w.z. de data zijn niet gefuseerd, kan de gebruiker de relatie instellen door een vaste registratie toe te passen. Door de te fuseren dosisbeoordelingsset te selecteren en op 'Fusie bewerken' te klikken opent het fusienscherm. (Zie paragraaf 6.9.) Nadat de fusie is bevestigd, verandert de status van de dosisbeoordelingsset naar 'Fusie door gebruiker'.

6.6.2 DOSISBEOORDELING

In de stap dosisbeoordeling kan de dosis visueel worden geïnspecteerd en kunnen op weefsels van interesse analyses worden uitgevoerd.

Dosisvisualisatie

Bij een geselecteerde dosisbeoordelingsset wordt de dosis weergegeven als een warmtekaart die in drie orthogonale oriëntaties over de bijbehorende beeldenserie is gelegd. De schaal van de warmtekaart kan worden aangepast door op de linker muisknop te klikken en de muis over de kleurbalk omhoog of omlaag te verplaatsen.

Wanneer de muis over de dosisweergave wordt bewogen, wordt de dosiswaarde van de voxel waarop de muis zich bevindt weergegeven in de buurt van de muiscursor.

Voor het aanpassen van de beeldweergave, zie paragraaf 6.7

Dosisvolumeberekeningen

Het dosisbeoordelingsscherm bevat een dosisvolumetabel met daarin dosismeeteenheden voor VOI's die voor de beeldenset zijn gedefinieerd. Voor elke VOI worden de volgende data weergegeven:

- Volume van het VOI
- De gemiddelde dosis in het VOI
- Het percentage van het VOI dat een bepaald dosisbereik heeft gekregen. Dit dosisbereik is onderverdeeld in 6 voorgedefinieerde vakken.

VOI's kunnen worden toegevoegd of bewerkt via 'VOI bewerken'. Er wordt dan een speciaal contourschermbewerking geopend (zie paragraaf 6.8).

6.6.3 RAPPORTAGE

Automatisch gegenereerde data

De laatste stap in het dosisevaluatie proces is het maken van een rapport voor een bepaalde dosisbeoordelingsset. Alle relevante details van invoerbeelden, dosisreconstructiedetails en dosisbeoordelingssets worden automatisch samen met de dosisvolumetabel naar het dosisrapport gekopieerd.

Schermafbeeldingen

Aan het rapport kunnen schermafbeeldingen van dosisbeoordelingssets evenals schermafbeeldingen van invoergegevens voor de dosisreconstructie worden toegevoegd. Schermafbeeldingen van dosisbeoordelingssets kunnen via het dosisbeoordelingsscherm worden gemaakt door in de beeldviewers op het camera-pictogram te klikken. Schermafbeeldingen van de invoergegevens voor de dosisreconstructie kunnen worden gemaakt via de dosisreconstructie-workflow die een alleen-lezen versie van de dosisreconstructie bevat zodra een dosisbeoordelingsset wordt geselecteerd.

Gebruikersgegevens

Elke sectie van het rapport bevat een gebied voor invoer door de gebruiker. De eerste sectie bevat een specifieke zone voor registratie van de naam van de gebruiker die het rapport heeft aangemaakt, alle andere delen bevatten gebieden voor algemene opmerkingen.

Rapport opslaan

Wanneer het rapport klaar is, kan het dosisrapport naar een lokaal station via 'Opslaan als bestand' worden opgeslagen als pdf-bestand.

6.7 BEELDVIEWERS

Meerdere schermen van Q-Suite 1.2 bevatten gebieden waarin beeldgegevens worden weergegeven. Deze beeldviewers gedragen zich allemaal hetzelfde en worden op dezelfde wijze bediend.

Navigatie

Navigeren door slices: Navigeren door slices wordt gestuurd door het scrollwiel van de muis
Zoomen: Het zoomen van beelden wordt gestuurd via de rechtermuisknop en het slepen van de muis
Pannen: Het pannen van beelden wordt gestuurd via de linkermuisknop en het slepen van de muis

Weergave

Elke beeldviewer bevat functies voor het wijzigen van de helderheid en het contrast van het beeld. Door de muis over het pictogram 'helderheid/contrast' in de rechterbovenhoek te bewegen, verschijnen er schuifbalken waarmee het niveau kan worden ingesteld. Beeldviewers die een dosis weergeven op een achtergrondbeeld, bevatten ook een functie om de opaciteit van de dosis met overlay te wijzigen. Door de muis over het pictogram voor helderheid/contrast te verplaatsen, verschijnt er een schuifbalk waarmee dat kan worden ingesteld.

6.8 VOLUMES OF INTEREST AANMAKEN

Volumes of Interest (VOI's) kunnen voor meerdere doeleinden worden aangemaakt. Voor al deze doeleinden heeft Q-Suite 1.2 een speciaal contourschermbewerking waarin VOI's kunnen worden aangemaakt en verwijderd en waarin contouren voor deze VOI's kunnen worden getekend.

Beeldweergaven

Het contourschermbewerking bevat twee beeldviewers: een grote viewer met de beelden in hun oorspronkelijke oriëntatie (meestal dwars) en een kleine viewer waarin steeds een van de twee orthogonale weergaven wordt weergegeven; het is mogelijk tussen de twee weergaven te schakelen. Het tekenen van contouren is alleen mogelijk in de oorspronkelijke oriëntatie, hoewel de contouren wel in de andere weergaven worden weergegeven.

VOI's aanmaken en bewerken

De contourschermbewerking bevat een lijst met VOI's die bij de geladen beelddataset behoren. Het hangt af van het doel waarvoor contouren worden gemaakt of de lijst al voorgedefinieerde VOI's bevat en of VOI's kunnen worden toegevoegd of verwijderd. Bij op MRI en SPECT gebaseerde dosisreconstructie zijn alleen voorgedefinieerde VOI's aanwezig die niet kunnen worden verwijderd. Voor dosisbeoordeling kan de gebruiker maximaal 16 VOI's toevoegen.

Voor elke VOI:

- kan er een naam worden gedefinieerd (dubbelklik op de naam)
- kan er een kleur uit een lijst met voorgedefinieerde kleuren worden gekozen
- kunnen contouren worden weergegeven of verborgen

Door de gebruiker gedefinieerde VOI's kunnen allemaal worden verwijderd via de knop 'prullenbak'.

Contouren tekenen

Wanneer de muis in de oorspronkelijke beeldweergave is geplaatst, verschijnt er bij selectie van een VOI een bolvormige contour-functie bij de muiscursor. Het tekenen van contouren kan op de volgende manier worden gestuurd:

- Creëren van een initiële contour op een slice:
Klik op de linkermuisknop en houd deze ingedrukt terwijl u de muis verplaatst
- Bewerken van een bestaande contour:
Klik op de linkermuisknop en houd deze ingedrukt terwijl u vanaf de binnenkant of buitenkant tegen de contour duwt
- Een contour naast een bestaande contour in hetzelfde beeldvlak toevoegen:
Schakel naar modus 'toevoegen/knippen' en klik buiten de bestaande contour
- In een bestaande contour een uitsnede maken:
Schakel naar modus 'toevoegen/knippen' en klik binnen een bestaande contour
- Een contour op een enkel beeldvlak verwijderen:
Klik op 'verwijderen'
- De afmetingen van de bolvormige contourfunctie aanpassen:
Klik op de rechtermuisknop en sleep de muis

Navigeren door de beelden tijdens het tekenen van contouren kan met behulp van het scrollwielje van de muis. Om te zoomen of pannen, schakelt u van modus 'Contour tekenen' naar modus 'Zoomen/Pannen'. Tijdelijk omschakelen van 'Contour tekenen' naar 'Zoomen/Pannen' is mogelijk door toets Ctrl ingedrukt te houden.

6.9 BEELDFUSIE BEWERKEN

Het bewerken van een beeldfusie houdt in dat twee 3D-beelddatasets ten opzichte van elkaar worden verplaatst om de objecten in de sets met elkaar uit te lijnen. Hiervoor moeten beide datasets op een bruikbare manier worden gevisualiseerd en de gebruiker moet een van de twee datasets kunnen verplaatsen.

Datasets voor fusie

Fusie van dosis met beelddata in Q-Suite 1.2 gebeurt nooit via de dosisdata zelf, maar altijd via een bijbehorende (gekoppelde) beeldenset. Deze bijbehorende beeldenset betreft:

- De CT-gegevens van de ingevoerde SPECT-CT in het geval van SPECT-gebaseerde dosisreconstructie
- De SPECT-gegevens van ingevoerde SPECT in het geval van een SPECT-gebaseerde dosisreconstructie
- De 1^e echo van de MGE MRI-data in het geval van een MRI-gebaseerde dosisreconstructie

Om beide sets te onderscheiden, wordt de te fuseren beelddataset met de dosis geïdentificeerd als 'Statische achtergrond' en worden de beelddata die bij de dosis behoren geïdentificeerd als 'Dynamische overlay'.

Visualisatie

De beeldensets worden in drie orthogonale oriëntaties weergegeven. De volgende opties zijn beschikbaar om de wijze waarop deze sets worden weergegeven aan te passen:

Statische Achtergrond:

Helderheid: aanpassen van de helderheid van het achtergrondbeeld

Contrast: aanpassen van het contrast van het achtergrondbeeld

Dynamische Overlay:

Helderheid: aanpassen van de helderheid van het overlaybeeld

Contrast: aanpassen van het contrast van het overlaybeeld

Opaciteit: aanpassen van de opaciteit (transparantie) van de overlay van 0 tot 100%

Bedekking: aanpassen in hoeverre het overlaybeeld het achtergrondbeeld bedekt

Kleurenschema: aanpassen van de kleurenweergave van het overlaybeeld (grijschaal of regenboog)

Patroon: aanpassen van het overlaypatroon (de achtergrond van boven naar beneden of van links naar rechts bedekken)

Verplaatsing

Het overlaybeeld kan worden verplaatst ten opzichte van de achtergrond door het over een vlak te verschuiven of binnen een vlak te draaien. Dit schuiven en roteren kan in alle drie de oriëntaties.

Om het beeld te verplaatsen selecteert u modus 'Verplaatsen', klikt op de linkermuisknop en sleept het beeld naar de gewenste plek.

Om het beeld te draaien, selecteert u modus 'Draaien', klikt op de linkermuisknop en beweegt de muis omlaag om rechtsom te draaien en omhoog om linksom te draaien.

6.10 DATABASE-ONDERHOUD

Alle door gebruikers geïmporteerde beelddata, dosisreconstructies en dosisbeoordelingssets worden in de Q-Suite 1.2 database opgeslagen. Data kunnen op de volgende manieren worden verwijderd:

- In het beginscherm (Administratie en selectie van patiëntgegevens) kunnen alle gegevens van een geselecteerde patiënt worden gewist.
- In 'Dosisreconstructiesamenstelling selecteren' kunnen onvolledige (onderbroken) samenstellingen worden verwijderd.
- In 'Dosisbeoordelingssets maken en fuseren' kunnen door gebruikers aangemaakte dosisbeoordelingssets worden verwijderd.

6.11 INSTELLINGEN

Om naar de instellingenpagina te gaan moet een extra inlogcode worden ingevoerd. De pagina 'Instellingen' bevat drie schermen in tabelvorm: 'Algemeen', 'Berekeningen' en 'SPECT-kalibratie'.

6.11.1 Algemeen

Standaardimportmap

In de Q-Suite 1.2 database kan een standaardmap worden ingesteld voor het importeren van beelddata. Bij het starten van een nieuwe sessie van Q-Suite 1.2 wordt deze map automatisch gebruikt voor het importeren. Deze map kan worden ingesteld door op 'Wijzigen' te klikken en in het venster van Explorer dat vervolgens verschijnt naar keuze een specifieke map te selecteren.

Interfacetaal

De gebruik kan de gebruikersinterface van Q-Suite 1.2 wijzigen door een van de beschikbare talen te selecteren. Om de taal te wijzigen moet Q-Suite 1.2 opnieuw worden gestart.

Databaselimiet

Er kan een limiet worden gesteld ten aanzien van de maximale omvang van de Q-Suite 1.2 database. Het is niet mogelijk een limiet in te stellen die lager is dan de omvang van de data die al in de database aanwezig zijn.

6.11.2 Berekeningen

Q-Suite 1.2 maakt gebruik van bepaalde berekeningsparameters om de dosiswaarden op basis van MRI- en SPECT-beelden te berekenen. Een aantal van deze waarden kunnen door de gebruiker worden gewijzigd.

! Opmerking! Het wijzigen van de berekeningsparameters heeft gevolgen voor de nauwkeurigheid van de dosisberekeningen!

MRI

Bij MRI kan de relaxiviteit van holmium worden aangepast. De gebruiker heeft de keuze uit een voorgedefinieerde waarde, op basis van metingen beschreven in wetenschappelijke literatuur [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] of een door de gebruiker gedefinieerde waarde op basis van eigen relaxiviteitsmetingen. Aanbevelingen voor het meten van de relaxiviteit van holmium zijn te vinden in het artikel waaraan wordt gerefereerd.

6.11.3 SPECT-kalibratie

De gebruiker kan meerdere SPECT-kalibratiefactoren in Q-Suite 1.2 opslaan en deze selecteren bij de voorbereiding van een dosisreconstructie. Factoren kunnen worden toegevoegd, bewerkt en verwijderd. Tot de aanvullende informatie die bij elke factor kan worden opgeslagen behoren het gebruikte systeem, de gebruikte collimator en de gebruikte reconstructiemethode. Alleen de kalibratiefactor is verplicht, de andere gegevens zijn alleen ter informatie.

7. PROBLEEMOPLOSSING EN ONDERHOUD

7.1 PROBLEEMOPLOSSING

Wanneer u fouten in de software wilt melden, neemt u dan contact op met uw lokale Q-Suite-vertegenwoordiger.

7.2 ONDERHOUD

De Q-Suite 1.2 software vereist geen preventief onderhoud, zoals het controleren of wissen van logbestanden, onderhoud van de database enz.

7.3 ONDERSTEUNING

De levensduur van Q-Suite 1.2 bedraagt 5 jaar. Tijdens deze periode zal Quirem Medical B.V. periodiek patches leveren om niet-kritische problemen bij de meest recente release te verhelpen. Kritische updates (veiligheidsbugs) worden voor alle releases gedurende hun levensduur verstrekt. Quirem Medical B.V. kan ervoor kiezen een kritische update uit te brengen voor meerdere of alle releases die in het veld in gebruik zijn. In geval van een veiligheidsincident dat te maken heeft met het gebruik van Q-Suite 1.2, zal Quirem Medical B.V. gedurende de levensduur adequate vervolgacties ondernemen zoals wettelijk vereist.

8. TECHNISCHE GEGEVENS

8.1 NAUWKEURIGHEID

! Opmerking ! : De nauwkeurigheid van de door Q-Suite 1.2 berekende dosiswaarden is altijd afhankelijk van de kwaliteit en de inhoud van de ingevoerde beelden en de manier waarop de invoergegevens zijn voorbereid. Paragraaf 6.2 bevat aanbevelingen voor beeldacquisitie en voorbereiding van data!

8.1.1 Berekeningen op basis van SPECT

Dosisberekeningen op basis van ingevoerde SPECT-beelden worden uitgevoerd op basis van directe omzetting van voxelintensiteiten (aantallen) naar geabsorbeerde dosis, met behulp van specifieke factoren voor het systeem en de vervaltijd. Dit betekent dat de SPECT-voxelintensiteiten de feitelijke activiteitsconcentratie in dat specifieke volume moeten weergeven. Alle factoren die in het uiteindelijke SPECT-beeld tot onnauwkeurige reconstructie van de activiteitsconcentratie leiden, zullen derhalve tot afwijkingen in de dosisberekeningen leiden. Factoren waarvan bekend is dat ze van invloed zijn op de beeldkwaliteit zijn beweging van de patiënt tijdens beeldacquisitie, respons van detector en collimator en de gebruikte reconstructietechnieken.

Dosisafwijkingen die door Q-Suite 1.2 in het berekeningsproces van het omzetten van voxelintensiteitsinformatie naar geabsorbeerde dosis zijn gemeten op basis van computergegenereerde digitale fantoomgegevens voor lichaams-, lever- en tumorvolume met gespecificeerde intensiteiten voor elk van deze volumes die overeenkomen met een bepaalde activiteitsconcentratie. Er zijn metingen uitgevoerd voor een reeks activiteitsconcentraties in het tumorvolume.

Voor deze digitale fantoomgegevens werd bij een dosisbereik van 0 tot 1000 Gy een afwijking van minder dan 1% vastgesteld. Elk van bovengenoemde factoren die van invloed zijn op de nauwkeurigheid kunnen tot een afwijking van meer dan 1% leiden.

8.1.2 Berekeningen op basis van MRI

Dosisberekeningen op basis van ingevoerde MR-beelden omvatten een reeks processtappen waarbij beeldintensiteiten naar geabsorbeerde dosis worden omgezet. De aanwezigheid van de paramagnetische holmium-166 microsferen leidt tot veranderingen in de MR-parameter R_2^* en dit effect wordt gebruikt om de lokale concentratie van microsferen te bepalen. Het meten van deze verandering vereist MGE-datasets van voor de behandeling en na de behandeling, zoals beschreven in paragraaf 6.2. Vervolgens worden de lokale concentraties van microsferen met behulp van de bekende eigenschappen van microsferen vertaald naar activiteit en dosiswaarden.

Factoren die direct van invloed zijn op de nauwkeurigheid van op MRI-gebaseerde dosisberekeningen zijn onder meer de aanwezigheid van magnetische veldvervalsingen die niet worden veroorzaakt door de microsferen, het signaal-naar-ruis-niveau in de beelden, de aanwezigheid van beeldartefacten als gevolg van bijv. beweging van de patiënt/het orgaan en de gebruikte reconstructietechnieken.

Het toegepaste R_2^* -gebaseerde rekenmodel is gevoelig voor drie andere effecten:

- afwijkingen in voxel R_2^* -waarden van de gemiddelde waarde van het volledige levervolume (inclusief al het overige weefsel) in de beeldenset van voor de behandeling zal leiden tot dosisafwijkingen.
- veranderingen in voxel R_2^* -waarden voor en na de behandeling als gevolg van bijvoorbeeld veranderingen in weefselkarakteristieken zal leiden tot dosisafwijkingen.
- zeer hoge concentraties van microsferen zullen tot een zodanig sterk signaalverval leiden dat meten niet mogelijk is, wat tot onderschatting van de dosis leidt.

De nauwkeurigheid van Q-Suite 1.2 bij op MR-gebaseerde dosisberekeningen is gevalideerd op basis van door de computer gegenereerde datasets als simulatie van daadwerkelijke beelddata ten aanzien van verwachte beeldintensiteiten maar vrij van ruis en artefacten. Bij deze datasets werden de volgende zaken waargenomen:

- in geval voxels van interesse R_2^* -waarden voor de behandeling hebben die gelijk zijn aan de gemiddelde waarde van het volledige volume (lever en tumor inbegrepen) en er geen wijzigingen zijn veroorzaakt door weefsel, zijn fouten bij een dosisbereik van 0 tot 1000 Gy, wanneer de juiste echotijden worden gebruikt, beperkt tot minder dan 1%.
- In geval de voxels van interesse R_2^* -waarden voor de behandeling hebben die lager of hoger zijn dan de gemiddelde waarde van het volledige volume (lever en tumor inbegrepen), wordt de dosis respectievelijk onderschat of overschat, waarbij de feitelijke afwijking afhangt van de specifieke activiteit van de microsferen. Dosisfouten van 9 Gy werden waargenomen bij R_2^* -afwijkingen van 10 s^{-1} in geval van een specifieke activiteit van 6,7 MBq/mg maar deze kunnen toenemen in geval van grotere R_2^* -afwijkingen en hogere specifieke activiteit.

Elk van de factoren die hierboven zijn beschreven en die van invloed zijn op de MR-gebaseerde dosisberekeningen kunnen leiden tot lokale afwijkingen die groter zijn dan de in deze paragraaf genoemde waarden.

8.2 SYSTEEMCONFIGURATIES

Configuraties van Q-Suite 1.2

Er is slechts een configuratie van Q-Suite 1.2. Het aanpassen van Q-Suite 1.2 wordt niet ondersteund.

Vereiste en aanbevolen computersystemen

Q-Suite 1.2 vereist een x64 computer die op Microsoft Windows 7, 8.1 of 10 draait. Daarnaast moet Microsoft.NET-versie 4.5.2 zijn geïnstalleerd.

Voor een goede gebruikerservaring wordt de volgende hardware aanbevolen:

- Dual-core CPU, 2.0 GHz of hoger
- 16 GB RAM
- SSD met 20 GB vrije schijfruimte

Dataomvang en prestaties

De reactietijd van Q-Suite 1.2 en de tijd die nodig is om data te verwerken is afhankelijk van het volume aan beelddata dat moet worden verwerkt en de configuratie van het computersysteem, zoals de snelheid van de processor en het beschikbare RAM. Q-Suite 1.2 accepteert grote beelddatasets, maar de gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat het systeem bij het uitvoeren van dosisreconstructies en evaluatie op datasets met een hoge resolutie/groot volume langzaam of vertraagd kan reageren.

8.3 EENHEDEN

De volgende aantallen en eenheden worden in Q-Suite 1.2 gebruikt:

Aantal	Eenheid
Holmiumgehalte	% (gewicht/gewicht)
Specifieke activiteit	MBq/mg
Dosis	Gy
Volume	mL
Activiteit	MBq
Magnetisch veldsterkte	T
Energie	keV
Tijdsduur	h, s, ms,
Relaxiviteit	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Afstand	mm

9. SYMBOLEN EN NAMEN

De volgende symbolen worden in Q-Suite 1.2 gebruikt



Fabricagedatum



Lotnummer



Fabrikant



Copyright



Helderheid/contrast



Patiënt



Voltooid



Let op



Zoeken



Lees de gebruiksaanwijzing



weblink

eIFU, weblink verwijst naar: www.quirem.com/IFU



CE-keurmerk dat Europese conformiteit aangeeft



Schermafbeelding



Verwijderen



Sluiten



Uitvouwen



Invouwen



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Holandia
Strona internetowa: www.quirem.com

1. WPROWADZENIE

Instrukcja obsługi zawiera informacje pozwalające na korzystanie z oprogramowania Q-Suite 1.2 w bezpieczny i odpowiedzialny sposób. Q-Suite 1.2 to oprogramowanie opracowane i wyprodukowane przez Quirem Medical B.V., przeznaczone do oceny działania selektywnej radioterapii wewnętrznej (radioembolizacji, SIRT) z użyciem holmu 166. Przyjmuje się, że użytkownik dysponuje odpowiednią znajomością obsługi komputerów osobistych i systemów operacyjnych Microsoft (MS) Windows 7 i/lub 8.1 i/lub 10 i będzie potrafił właściwie użyć funkcji systemu.

W instrukcji opisano system, przeznaczenie, kwestie związane z bezpieczeństwem oraz codzienną obsługę interfejsu systemu i interpretację jego komunikatów. W instrukcji znajdują się ważne informacje na temat obsługi oprogramowania Q-Suite 1.2. Jej treść jest pomocna w bezpiecznej i odpowiedzialnej obsłudze i konserwacji urządzenia. Przed przystąpieniem do obsługi systemu należy uważnie przeczytać ten dokument.

W instrukcji stosowane są pewne konwencje w postaci ostrzeżeń, przestróg i uwag. Służą do oznaczania informacji, które są ważne dla użytkownika. Ich znaczenie to:

! Ostrzeżenie! Informuje o ryzyku uszkodzenia ciała lub śmierci

! Przestroga! Informuje o ryzyku uszkodzenia urządzenia i/lub innych urządzeń.

! Uwaga! Wskazuje dodatkowe informacje

2. OPIS

Q-Suite 1.2 to oprogramowanie do przetwarzania obrazowania medycznego przeznaczone do ustalania i oceny wielkości dawki pochłoniętej po wstrzyknięciu mikrosfer zawierających holm 166. Dzięki niemu można oszacować dystrybucję dawki w tkance wątroby pacjenta leczonego radioaktywnymi mikrosferami.

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 pozwala na trójwymiarowe obliczenia dawki na podstawie wielowarstwowych obrazów MR lub trójwymiarowych obrazów SPECT-CT pobranych podczas podawania mikrosfer zawierających holm 166 lub po takim podaniu. Dzięki połączeniu takich map dawek z obrazami anatomicznymi użytkownik może zmierzyć wartości dawek w konkretnych tkankach i zapisać wyniki pomiarów w raporcie.

Danymi wejściowymi do obliczenia dawki jest zbiór danych obrazów pochodzących z badania MRI, podczas którego wykonano wiele obrazów przy użyciu konkretnych, wstępnie zdefiniowanych parametrów albo zbiór danych obrazów pochodzących z badania SPECT, pobranych i odtworzonych z użyciem metod zoptymalizowanych pod kątem obrazowania holmu 166.

Do obliczenia dawki oprogramowanie Q-Suite 1.2 potrzebuje, oprócz tych zbiorów danych obrazów, także parametrów związanych z leczeniem, jak aktywność i zawartość holmu w mikrosferach użytych do leczenia albo czas wstrzykiwania mikrosfer.

Na podstawie tych danych wejściowych oprogramowanie Q-Suite 1.2 oblicza dystrybucję promieniowania radioaktywnego w tkance wątroby na poziomie wokseli, a następnie wchłoniętą dawkę promieniowania.

Do pomiaru dawki w obszarach zainteresowania użytkownik może wgrać dodatkowe obrazy MR lub TK, połączyć je z dawkami obliczeniowymi i stworzyć objętości zainteresowania, w których należy zmierzyć dawkę. Wyniki można zapisywać w raportach celem dalszej dystrybucji lub archiwizacji.

3. PRZEZNACZENIE

3.1 PRZEZNACZENIE

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 jest przeznaczone do ceny leczenia za pomocą radioaktywnych mikrosfer zawierających holm 166. Wskazania medyczne do zastosowania tej metody leczniczej obejmują raka pierwotnego i wtórnego, zaś stosowane techniki to podawanie mikrosfer dotętniczo, do wewnątrz guza nowotworowego i wewnątrzprzewodowo. Oprogramowanie urządzenia medycznego oblicza, na podstawie obrazowania, dawkę promieniowania wchłoniętą przez tkankę po wstrzyknięciu radioaktywnych mikrosfer zawierających holm 166. Wyniki wygenerowane przez oprogramowanie są interpretowane przez wykwalifikowanego lekarza i zawierają informacje pomocne w ocenie skuteczności leczenia.

3.2 UŻYTKOWNICY

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w otoczeniu klinicznym. Potencjalnymi użytkownikami oprogramowania są radiolodzy, radioterapeuci, specjaliści medycyny nuklearnej, onkolodzy radioterapeuci i inny personel medyczny zajmujący się radioembolizacją.

3.3 WSKAZANIA

Wskazania medyczne do zastosowania leczenia za pomocą radioaktywnych mikrosfer zawierających holm obejmują raka pierwotnego i wtórnego, zaś stosowane techniki to podawanie mikrosfer dotętniczo, do wewnątrz guza nowotworowego i wewnątrzprzewodowo.

3.4 MIEJSCE STOSOWANIA

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 jest przeznaczone do stosowania w normalnym, niestresującym otoczeniu biurowym.

4. KOMPATYBILNE URZĄDZENIA

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 jest samodzielnym programem. Odczytuje dane obrazów DICOM wygenerowane przez urządzenia zgodne z formatem DICOM.

5. BEZPIECZEŃSTWO

5.1 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Z systemu może korzystać tylko wykwalifikowany personel. Menedżer systemu w szpitalu musi zapewnić odpowiednie szkolenie osób uprawnionych do obsługi oprogramowania Q-Suite 1.2 przez pracowników firmy Quirem lub innych.

Ważne jest uświadomienie operatorowi, że jakość danych docelowych zależy w stopniu istotnym od jakości danych wejściowych oraz że przed użyciem danych należy dokładnie przeanalizować wszystkie nieprawidłowości lub niepewności związane z elementami danych wejściowych, identyfikacją lub jakością. Z tego względu zdecydowanie zaleca się, aby podczas inicjalizacji oprogramowania Q-Suite 1.2 w szpitalu był obecny fizyk medyczny lub specjalista obrazowania.

Menedżer systemu musi zapewnić, aby żadne ustawienia spersonalizowane systemu MS Windows© nie powodowały usuwania informacji lub uniemożliwiały ich odczyt; np. podczas wyboru kolorystyki pasków tytułu, rodzaju i koloru czcionki itp.

5.2 OSTRZEŻENIA

Przed użyciem przeczytać dokładnie wszystkie instrukcje. Przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostróg podanych w instrukcji. Instrukcja obsługi zawiera wskazówki dotyczące korzystania z oprogramowania. Nie zawiera informacji/porad dotyczących podawania mikrosfer itp.

Ostrzeżenia oparto na analizie zagrożeń wykonanej przez cały cykl życia produktu. Uwzględniono następujące główne kwestie:

- System jest przeznaczony wyłącznie jako pomoc w ocenie leczenia za pomocą mikrosfer zawierających holm 166, takich jak QuiremSpheres® i nie należy go stosować do oceny leczenia z wykorzystaniem mikrosfer zawierających itr 90 oraz innego leczenia metodą SIRT.

5.3 BEZPIECZEŃSTWO

Instalację oraz aktualizację oprogramowania Q-Suite 1.2 może wykonywać wyłącznie pracownik Quirem Medical B.V albo osoba, którą będzie nadzorować lub też pracownik oficjalnego dystrybutora tej firmy. Aktualizacja oprogramowania i/lub elementów sprzętowych maszyny, na której zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite 1.2 wymaga wykonania przez użytkownika testu weryfikującego, czy firma Quirem Medical wykonała walidację całego systemu wymaganą prawem.

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 ma funkcję bazy danych, jednak nie służy do wykorzystania jako długoterminowe archiwum danych pacjentów. Za przechowywanie i tworzenie kopii zapasowych danych wejściowych i wyjściowych odpowiada użytkownik.

Korzystanie z oprogramowania Q-Suite jest chronione licencjami.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie oprogramowania antywirusowego we wszystkich systemach, w których zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite 1.2, niezależnie od tego, czy są podłączone do internetu. Oprogramowanie antywirusowe i firewalle mogą mieć negatywny wpływ na działanie oprogramowania Q-Suite 1.2 i należy je odpowiednio skonfigurować.

Dane przechowywane w bazie danych Q-Suite 1.2 nie są szyfrowane. Zaleca się udzielenie dostępu do systemu komputerowego, w którym zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite 1.2, tylko upoważnionym użytkownikom, aby chronić bazy danych przed nieuprawnionym dostępem. Korzystanie z oprogramowania Q-Suite jest chronione kodem logowania, aby zapobiec logowaniu przez osoby nieuprawnione. Ustawienia systemu są zabezpieczone dodatkowym kodem. Menedżer systemu szpitalnego musi zapewnić właściwy dostęp do oprogramowania Q-Suite 1.2 każdemu użytkownikowi. Zdecydowanie zaleca się, aby kod do logowania otrzymały tylko osoby upoważnione do korzystania z oprogramowania Q-Suite 1.2.

6. INSTRUKCJA OBSŁUGI

6.1 INSTALACJA I KONFIGURACJA

6.1.1 Instalacja

Przed instalacją sprawdzić, czy system, w którym ma być zainstalowane oprogramowanie Q-Suite 1.2 spełnia wymagania określone w części 8.

- Oprogramowanie Q-Suite 1.2 zainstalować z DVD instalacyjnego oprogramowania. W tym celu należy uruchomić plik SuiteSetup.exe (jako administrator). Otworzy się okno ustawień Q-Suite.
- Wybrać „Install” (Zainstaluj), aby rozpocząć instalację. Wszystkie potrzebne komponenty zostaną zainstalowane automatycznie.
- Po zakończeniu instalacji wybrać „Close” (Zamknij), aby zamknąć program instalacyjny.

Po prawidłowej instalacji oprogramowanie Q-Suite 1.2 jest zapisane pod następującą ścieżką: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Uruchomić plik Q-Suite.exe, aby włączyć program.

6.1.2 Odinstalowanie

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 można usunąć z komputera w następujący sposób:

- Odinstalować oprogramowanie Q-Suite 1.2 za pomocą funkcji systemu Microsoft Windows *Odinstaluj lub zmień program*

6.1.3 Usuwanie danych pacjentów

Po odinstalowaniu oprogramowania Q-Suite 1.2, dane pacjentów w bazie danych można **trwale** usunąć w następujący sposób:

- Za pomocą *menedżera zadań* systemu Microsoft Windows wstrzymać usługę *MongoDB_Quirem*
- Usunąć folder C:\MongoDB\data z lokalnego dysku twardego
- Usunąć folder C:\QuiremMedical\CalculationJobs z lokalnego dysku twardego

Sposób usuwania danych pacjentów bez odinstalowywania oprogramowania Q-Suite 1.2 opisano w rozdziale 6.10

6.2 PRZYGOTOWANIE DANYCH

Wszystkie dane obrazów, które będą przetwarzane przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 należy przechowywać w klasycznym formacie DICOM na dysku lokalnym lub zmapowanym dysku sieciowym.

6.2.1 PRZYGOTOWANIE DO REKONSTRUKCJI DAWKI

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 może, na podstawie wejściowych danych ze SPECT lub MR, rekonstruować wartość pochłoniętej dawki promieniowania.

Zalecenia dotyczące akwizycji MRI

Rekonstrukcja dawki holmu 166 na podstawie obrazowania MR polega na pomiarze wpływu obecności mikrosfer na rozpad sygnału MR. W tym celu należy wykonać odczyt sygnału NMR wytworzonego na skutek zastosowania odwróconego wielokrotnego gradientu (MGE) z sygnału swobodnej relaksacji (FID) z wykorzystaniem co najmniej dwóch ech. Do rekonstrukcji dawki przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 nie nadają się dane z mniej niż 2 echami. Należy pozyskać dwa zbiory danych MGE – jeden przed, drugi po wykonaniu SIRT. Obrazy powinny obejmować całą wątrobę pacjenta i nie powinno być zakłádki między warstwami.

Dokładność wyników dotyczących dawki uzyskana przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 będzie zawsze zależeć od jakości wejściowych obrazów MR. Należy tak zoptymalizować ustawienia, żeby osiągnąć maksymalną dokładność. Czynniki wpływające na dokładność obliczeń dawki obejmują:

- stosunek sygnału do szumu (SNR) obrazów (zależny od urządzenia do MR, czasu akwizycji, rozdzielczości, technik przyspieszania itp.)
- liczbę ech gradientowych wykorzystanych do pobrania próbki FID (zalecane przynajmniej 4 echa)
- czas echo gradientowych (szybki zanik sygnału wymaga szybkiego próbkowania)
- obecność artefaktów na obrazach (np. rozdwojenia obrazu, zakłádki, wynikające z obiektu)
- ruchu podczas pobierania obrazu (pacjenta i/lub organu)

Więcej dodatkowych informacji na temat akwizycji obrazów można znaleźć w publikacji autorstwa van de Maata i wspópr. (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Uwaga! Jakość wejściowych obrazów MR bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki.

Zalecenia dotyczące akwizycji SPECT

W przypadku rekonstrukcji dawki na podstawie SPECT należy użyć trójwymiarowego zrekonstruowanego obrazu SPECT z oknem energetycznym akwizycji obejmującym pik fotoelektryczny holmu 166 rzędu 80,6 keV. Obrazowi SPECT może towarzyszyć zbiór danych wielowarstwowych z TK, w przypadku akwizycji metodą SPECT-CT. Dokładność wyników dotyczących dawki uzyskana przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 będzie zawsze zależeć od jakości wejściowych obrazów SPECT. Z tego względu zdecydowanie zaleca się stosowanie skanerów SPECT-CT najwyższej jakości oraz zaawansowanej metody rekonstrukcji, obejmującej korekcję rozproszeń, korekcję atenuacji oraz modelowanie reakcji kolimatora-detektora.

! Uwaga! Jakość wejściowych obrazów SPECT bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki.

6.2.2 PRZYGOTOWANIE DO OCENY DAWKI

W celu oceny dawki rekonstrukcje dawki wygenerowane przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 można scalić z obrazami z MR lub TK, aby zapewnić właściwą identyfikację interesujących użytkownika tkanek (zob. także rozdział 6.9). Wytyczne dotyczące pobierania takich obrazów nie wchodzi w skład niniejszej instrukcji.

6.3 OGÓLNE ZASADY DZIAŁANIA

W oprogramowaniu Q-Suite 1.2: można wyróżnić trzy główne obszary działania:

- Wybór danych pacjentów i administracja nimi (ekran główny)
- Rekonstrukcja rozkładu dawki (procedura)
- Ocena dawki (procedura)

Po uruchomieniu oprogramowania Q-Suite 1.2 wyświetlany jest ekran główny z listą wszystkich pacjentów, których dane obrazowania są przechowywane w bazie danych oprogramowania. Przy wyborze pacjenta użytkownik może wybrać rozpoczęcie procedury rekonstrukcji rozkładu dawki albo procedury oceny dawki dla tego pacjenta, zależnie od dostępnych danych. Jeśli do wykonania danej procedury są potrzebne dane, których nie ma w bazie danych, taka procedura nie jest dostępna. Po wyborze procedury wybrany pacjent staje się aktywny. Jednocześnie aktywny może być tylko jeden pacjent. Po zamknięciu aktywnego pacjenta wyświetlany jest ponownie ekran główny. W konkretnych procedurach użytkownik wykonuje kolejne kroki, aby uzyskać potrzebny wynik działania. Więcej informacji na temat tych procedur znajduje się w rozdziałach 6.5 i 6.6.

6.4 IMPORT DANYCH

Na ekranie głównym można zaimportować dane obrazowania nowego pacjenta do bazy danych oprogramowania Q-Suite 1.2. Użytkownik wybiera folder, z którego dane mają zostać zaimportowane. Oprogramowanie Q-Suite 1.2 rozpoznaje dane DICOM w tym folderze, a użytkownik będzie mógł wybrać z nich dane do zaimportowania. Zaimportowane zostaną tylko dane obsługiwane przez oprogramowanie Q-Suite 1.2. Oprogramowanie rozpoznaje, czy dane wybrane do zaimportowania znajdują się już w bazie danych i nie zaimportuje ich ponownie.

6.5 REKONSTRUKCJA DAWKI

Rozpoczynając rekonstrukcję rozkładu dawki dla wybranego pacjenta, użytkownik ma do wyboru trzy opcje: rozpoczęcie nowej rekonstrukcji dawki na podstawie obrazów MR, rozpoczęcie nowej rekonstrukcji dawki na podstawie obrazów SPECT albo pobranie z bazy danych zapisanej wcześniej rekonstrukcji rozkładu dawki. Dostępne opcje zależą od danych przechowywanych w bazie danych. Każda procedura rekonstrukcji rozkładu dawki składa się z kroków zależnych od tego, jakie dane będą przetwarzane.

6.5.1 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie MRI

Uruchamiając procedurę rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie MRI, oprogramowanie Q-Suite 1.2 przedstawia wszystkie kroki wymagane do przetworzenia danych z MRI w wielkość dawki pochłoniętej. Przy każdym kroku znajduje się zaznaczenie informujące, czy dany krok został wykonany. Kroki zależne od działań wykonanych w poprzednim kroku będą dostępne dopiero po jego ukończeniu.

Obróbka wstępna wybranych danych obrazów

Na tym etapie należy wybrać zbiór danych MGE pobranych podczas podawania mikrosfer holmu 166 (zalecenia dotyczące rodzaju danych są podane w rozdziale 6.2.1). Można wybrać tylko dane odpowiednie do rekonstrukcji dawki. Po wybraniu zbioru danych, użytkownik może przejrzeć obrazy, które zostaną wyświetlone.

Obróbka wstępna tworzenia zbiorów konturów

Dozymetria w oparciu o MRI wymaga segmentacji objętości obszarów zainteresowania (VOI) przed przetworzeniem obrazów. Trzeba utworzyć dwa VOI: 1) „Wątroba” obejmujący całą wątrobę oraz 2) „Pomiar szumów” obejmujący region obrazów odpowiedni do wykonania pomiaru szumów.

Opis funkcji konturowania znajduje się w rozdziale 6.8.

Dokładność wyników dotyczących dawki zależy od danych konturowania. Czynniki wpływające na dokładność obliczeń dawki obejmują:

- Uwzględnienie w konturze „Wątroba” tkanki nienależącej do wątroby albo wykluczenie tkanki wątroby z konturu „Wątroba”.
- Zdefiniowanie nieodpowiedniego lub zbyt małego do wykonania pomiaru obszaru „Pomiaru szumów”.

! Uwaga! Jakość wejściowych danych konturów bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki.

Obróbka końcowa wybranych danych obrazu

W tym kroku trzeba wybrać zbiór danych MGE po podaniu mikrosfer zawierających holm 166 (zalecane rodzaje danych określono w rozdziale 6.2.1). Można wybrać tylko dane odpowiednie do rekonstrukcji dawki.

Obróbka końcowa tworzenia zbiorów konturów

Podobnie jak w przypadku obróbki wstępnej, także przy danych do obróbki końcowej należy wyodrębnić VOI „Wątroba” i VOI „Pomiar szumów” (zobacz „Obróbka wstępna tworzenia zbiorów konturów”).

Szczegóły rekonstrukcji

Oprócz danych wejściowych obrazu wymagane są następujące dane dotyczące leczenia:

- 13) zawartość procentowa i masowa holmu w mikrosferach użytych do leczenia i
- 14) aktywność promieniotwórcza w chwili wstrzykiwania mikrosfer użytych do zabiegu. Te wartości należy wpisać w odpowiednie pola.

Dla rekonstrukcji dawki w oparciu o NR dostępne są następujące ustawienia:

- 13) Metoda obliczania dawki
- 14) Wartość progowa szumów

Użytkownik ma do wyboru następujące metody obliczania dawki: metoda DPK (Dose Point Kernel) w celu przeliczenia aktywności promieniotwórczej na dawkę pochłoniętą lub metoda miejscowej akumulacji dawki. W przypadku tej ostatniej metody zakłada się, że cała energia promieniowania jest absorbowana w pojedynczym wokselu zawierającym źródło promieniowania.

Wartość progową szumów użytkownik może wybrać: albo domyślną wartość SNR równą 3 albo wartość z listy. Wartość progowa szumów służy do wykluczania sygnałów o zbyt niskim natężeniu z obliczeń. Wartość domyślna 3 na podstawie publikacji naukowej (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Sprawdzanie i potwierdzenie

W ostatnim kroku następuje przegląd danych, które zostaną użyte do rekonstrukcji dawki. Po zapoznaniu się z nim użytkownik może rozpocząć rekonstrukcję.

Podczas przetwarzania użytkownik jest informowany o postępach. Po skutecznym przetworzeniu danych oprogramowanie Q-Suite 1.2 automatycznie uruchomi procedurę oceny dawki.

6.5.2 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie SPECT

Uruchamiając procedurę rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie SPECT, oprogramowanie Q-Suite 1.2 przedstawia wszystkie kroki wymagane do przetworzenia danych ze SPECT(-CT) w wielkość dawki pochłoniętej. Przy każdym kroku znajduje się zaznaczenie informujące, czy dany krok został wykonany. Kroki zależne od działań wykonanych w poprzednim kroku będą dostępne dopiero po jego ukończeniu.

Wybór danych obrazów

W pierwszym kroku trzeba wybrać zbiór danych SPECT po podaniu mikrosfer zawierających holm 166 (zalecane rodzaje danych określono w rozdziale 6.2.1). Można wybrać tylko dane odpowiednie do rekonstrukcji dawki. Dane mogą być zbiorem obrazów SPECT albo SPECT-CT.

Szczegóły rekonstrukcji

Oprócz danych wejściowych obrazu wymagane są następujące dane dotyczące leczenia i systemu SPECT:

- 13) data i godzina wstrzyknięcia mikrosfer użytych do zabiegu oraz
- 14) współczynnik kalibracji umożliwiający konwersję zmierzonej liczby fotonów w koncentrację aktywności promieniotwórczej.

Datę/godzinę wstrzyknięcia należy wpisać w odpowiednie pole.

W przypadku współczynnika kalibracji dostępne są dwie opcje: wykorzystanie zdefiniowanego wstępnie współczynnika charakterystycznego dla systemu SPECT albo ustalenie współczynnika na podstawie aktualnych danych pacjenta.

Wstępnie zdefiniowany współczynnik kalibracji można wybrać z listy zapisanej wcześniej w bazie danych oprogramowania Q-Suite 1.2 (zob. rozdział 6.11.3). Zalecenia odnośnie do ustalania tego współczynnika można znaleźć w publikacjach naukowych [Elschot M. i wspólr. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Przed przystąpieniem do przetwarzania danych należy wybrać z bazy danych oprogramowania Q-Suite 1.2 co najmniej jeden współczynnik kalibracji.

Współczynnik kalibracji charakterystyczny dla pacjenta można ustalić:

1. Tworząc VOI dla kalibracji (zob. rozdział 6.8)
2. Używając wartości aktywności promieniowania, która występuje w tym VOI w czasie wstrzyknięcia

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 określi współczynnik kalibracji na podstawie wartości łącznej w VOI w SPECT, założonej aktywności promieniotwórczej i czasu rozpadu liczonego od wstrzyknięcia do akwizycji. Sam VOI ma obejmować całą objętość, w której przyjmuje się występowanie radioaktywności. Może być to na przykład tylko wątroba, wątroba i płuca lub całe ciało pacjenta w polu widzenia.

Sprawdzanie i potwierdzanie

W ostatnim kroku następuje przegląd danych, które zostaną użyte do rekonstrukcji dawki. Po zapoznaniu się z nim użytkownik może rozpocząć rekonstrukcję.

Podczas przetwarzania użytkownik jest informowany o postępach. Po skutecznym przetworzeniu danych oprogramowanie Q-Suite 1.2 automatycznie uruchomi procedurę oceny dawki.

6.6 OCENA DAWKI

Ocena dawki składa się z trzech etapów:

- 1) tworzenie zbiorów danych do oceny, poprzez połączenie danych dawki i danych obrazu
- 2) oglądziny weryfikacyjne dawki i pomiar wartości dawki w VOI
- 3) zapisanie pomiarów dawki

6.6.1 ZBIORY WERYFIKACYJNE

Zbiór weryfikacyjny dawki to połączenie trójwymiarowej dystrybucji dawki zrekonstruowanej przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 oraz zbioru danych trójwymiarowych. Zbiory weryfikacyjne dawek służą do pomiaru dawki promieniowania zaabsorbowanej przez tkanki zainteresowania, które można zidentyfikować na obrazach.

Właściwości zbioru weryfikacyjnego danych

Zbiory weryfikacyjne danych mają następujące właściwości:

- Data utworzenia: Data i godzina utworzenia zbioru weryfikacyjnego danych
- Nazwa: Edytowalna nazwa użytkownika
- Seria dawek: Opis zbioru danych dawki z uwzględnieniem rodzaju (pochodzących ze SPECT lub z MR) i szczegóły rekonstrukcji
- Seria obrazów: Opis zbioru danych obrazów
- Status: Informuje o związku między danymi dawki i obrazów. Status może mieć następujące wartości:
 - o Dawka z obrazem źródłowym (zob. *Zbiory wygenerowane automatycznie*); zależność przestrzenna między dawką a obrazami jest zdefiniowana danymi i nie można jej edytować.
 - o Połączone przez dane; zależność przestrzenna między dawką a zbiorem obrazów jest zdefiniowana danymi (zbiory danych udostępniają swoje ramy odniesienia) i nie można jej edytować.
 - o Połączone przez użytkownika; zależność przestrzenna między dawką a zbiorem obrazów została ustawiona i potwierdzona przez użytkownika.
 - o Niepołączone; zależność przestrzenna między dawką a zbiorem obrazów jest nieznaną i musi ją ustawić oraz potwierdzić użytkownik (za pomocą skalania edycyjnego). Zbiórów danych o statusie „Niepołączone” nie można użyć do weryfikacji dawki.

Zbiory generowane automatycznie

Po prawidłowej rekonstrukcji dawki oprogramowanie Q-Suite 1.2 automatycznie generuje następujące zbiory weryfikacyjne dawki:

- Dawka połączona z wejściowym SPECT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT. Te zbiory weryfikacyjne mają status „dawka z obrazem źródłowym”.
- Dawka połączona z CT wejściowego SPECT-CT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT. Te zbiory weryfikacyjne mają status „połączone przez dane”.
- Dawka połączona z pierwszym echo wejściowego MGE MRI w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT. Te zbiory weryfikacyjne mają status „dawka z obrazem źródłowym”.

Zbiory generowane automatycznie można od razu użyć do weryfikacji dawki.

Zbiory zdefiniowane przez użytkownika

Nowe zbiory można utworzyć za pomocą funkcji „Utwórz zbiór”. Otworzy się okno, w którym można wybrać z bazy danych zbiór dawek i zbiór obrazów. W zbiorach obrazów mogą znajdować się obrazy z CT i MRI. Po wyborze danych i zamknięciu okna tworzony jest nowy weryfikacyjny zbiór dawek, którego nazwę użytkownik może zmienić.

Skalanie edycyjne

Jeśli związek przestrzenny między zbiorem dawki i obrazów nie jest zdefiniowany, czyli dane nie są scalone, użytkownik może taki związek ustalić, stosując sztywną rejestrację. Po wybraniu zbioru weryfikacyjnego danych do skalania i kliknięciu opcji „skalanie edycyjne” otworzy się ekran skalania. (Zob. rozdział 6.9). Po potwierdzeniu skalania status zbioru weryfikacyjnego dawki zmieni się na „połączone przez użytkownika”.

6.6.2 WERYFIKACJA DAWKI

Na etapie weryfikacji dawki można wzrokowo sprawdzić dawkę, na tkankach zainteresowania wykonać pomiary dawki.

Wizualizacja dawki

Dla wybranego zbioru weryfikacyjnego dawki dawka jest wyświetlana jako mapa cieplna nałożona na serię obrazów w trzech kierunkach prostopadłych. Skalą mapy cieplnej można sterować, klikając lewym przyciskiem myszy i przesuwając mysz w górę lub w dół paska kolorów. Przesuwając mysz nad wyświetloną dawką, wartość dawki woksela, nad którym znajduje się mysz jest wyświetlana koło kursora.

Informacje na temat regulacji wyglądu ekranu znajdują się w rozdziale 6.7

Obliczenia objętości dawki

Ekran weryfikacji dawki zawiera tabelę objętości dawki, w której pokazane są te dane dla VOI, które zostały zdefiniowane w zbiorze obrazów.

Dla każdego VOI pokazane są następujące dane:

- Objętość VOI
- Średnia dawka w VOI
- Odsetek VOI, który otrzymał dawkę mieszczącą się w określonym zakresie. Zakresy dawek są podzielone na 6 wstępnie zdefiniowanych koszyków.

VOI można dodawać lub edytować za pomocą opcji „Edytuj VOI”, która otworzy się w osobnym ekranie konturowania (zob. rozdział 6.8)

6.6.3 RAPORTY

Dane generowane automatycznie

Ostatnim etapem oceny dawki jest tworzenie raportu dotyczącego konkretnego zbioru weryfikacyjnych danych. Do raportu dawki kopiowane są automatycznie wszystkie odpowiednie dane obrazów wejściowych, szczegóły rekonstrukcji dawki oraz zbiory weryfikacyjne dawki, a także tabela objętości dawek.

Zrzuty ekranowe obrazów

Do raportu można dodać zrzut ekranu zbiorów weryfikacyjnych danych oraz zrzuty ekranów danych wejściowych do rekonstrukcji dawki. Zrzuty ekranowe zbiorów weryfikacyjnych dawek można utworzyć na ekranie weryfikacyjnym dawki, klikając ikonę aparatu fotograficznego w przeglądarce obrazów. Zrzuty ekranowe danych wejściowych rekonstrukcji dawki zawierające wersję tylko do odczytu rekonstrukcji dawki można utworzyć w procedurze rekonstrukcji dawki.

Dane użytkownika

W każdej części raportu znajduje się miejsce na wpis użytkownika. W pierwszej części wpisuje się nazwę użytkownika, który utworzył raport, w pozostałych są miejsca na uwagi ogólne.

Zapisywanie raportu

Po zakończeniu raport dotyczący dawki można zapisać za pomocą funkcji „Zapisz do pliku” jako plik PDF na lokalnym dysku.

6.7 PRZEGLĄDARKI OBRAZÓW

Na kilku ekranach oprogramowania Q-Suite 1.2 pokazane są dane obrazów. Te przeglądarki obrazów mają standardowe funkcje i elementy sterowania.

Nawigacja

Nawigacja między warstwami:	Nawigacją między warstwami steruje się za pomocą przycisku przewijania myszy
Zmiana wielkości obrazu:	Wielkość obrazu zmienia się, klikając prawym przyciskiem myszy i przeciągając mysz
Panoramowanie:	Panoramowaniem obrazu steruje się, klikając lewym przyciskiem myszy i przeciągając mysz

Wygląd

Każda przeglądarka obrazów posiada funkcję zmiany jasności i kontrastu obrazu. Przesunięcie myszy nad ikoną „jasność/kontrast” w prawym górnym rogu spowoduje pojawienie się suwaków do zmiany natężenia.

Przeglądarki obrazów pokazujące dawkę nałożoną na obraz w tle posiadają też funkcję zmiany krycia nałożonej dawki. Suwak do sterowania tą opcją pojawi się po przesunięciu myszy nad ikoną „jasność/kontrast”

6.8 TWORZENIE OBJĘTOŚCI OBSZARU ZAINTERESOWANIA

Objętości obszaru zainteresowania (VOI) można tworzyć w różnych celach. W oprogramowaniu Q-Suite 1.2 znajduje się specjalny ekran konturowania, na którym można tworzyć i usuwać VOI oraz rysować dla nich kontury.

Widoki obrazów

Ekran konturowania zawiera dwie przeglądarki obrazów, dużą, pokazującą obrazy w oryginalnej orientacji (zasadniczo poprzecznie) oraz małą, pokazującą jeden z dwóch widoków prostopadłych jednocześnie, z możliwością przełączania między tymi dwoma widokami. Konturowanie można wykonać tylko przy oryginalnej orientacji, aczkolwiek jest widoczne też na pozostałych widokach.

Tworzenie i edytowanie VOI

Na ekranie konturowania znajduje się lista VOI przynależąca do pobranego zbioru danych obrazu. Zależnie od powodu tworzenia konturów, na liście mogą się znajdować zdefiniowane wstępnie VOI, a VOI można dodawać lub usuwać. W przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o MRI i SPECT widoczne są tylko wstępnie zdefiniowane VOI, których nie można usunąć. Do weryfikacji dawki użytkownik może dodać maksymalnie 16 VOI.

W przypadku każdego VOI:

- można zdefiniować nazwę (należy ją dwukrotnie kliknąć)
- można wybrać kolor z listy

- można pokazać lub ukryć kontury

Wszystkie VOI zdefiniowane przez użytkownika można skasować przyciskiem „kosza”.

Konturowanie

Przy wyborze VOI, po ustawieniu kursora myszy w widoku obrazu oryginalnego pojawia się koło niego narzędzie do konturowania. Dostępne są następujące opcje:

- Tworzenie wstępnego konturu na warstwie:
Kliknąć i przytrzymać lewy przycisk myszy i poruszać nią
- Edycja istniejącego konturu:
Kliknąć i przytrzymać lewy przycisk myszy, dociskając kontur od środka na zewnątrz
- Dodawanie konturu koło istniejącego na tej samej płaszczyźnie obrazu
Przełączyć tryb na „dodaj/wytnij” i kliknąć na zewnątrz istniejącego konturu
- Tworzenie wycinka w istniejącym konturze
Przełączyć tryb na „dodaj/wytnij” i kliknąć wewnątrz istniejącego konturu
- Usuwanie konturu na pojedynczej płaszczyźnie obrazu
Kliknąć „usuń”
- Zmiana rozmiaru narzędzia do konturowania
Przesunąć mysz z wciśniętym prawym przyciskiem

Nawigacją między obrazami podczas konturowania steruje się za pomocą przycisku przewijania myszy. W celu przybliżenia obrazu lub przełączenia w tryb panoramiczny należy przełączyć tryb z „Kontur” na „Zoom/Pan”. Można to zrobić, wciskając i przytrzymując przycisk Ctrl.

6.9 EDYCJA SCALANIA OBRAZU

Edycja scalania obrazu oznacza przemieszczenie dwóch zbiorów trójwymiarowych danych obrazu względem siebie celem wyosiowania obiektów, które się na nich znajdują. W tym celu oba zbiory należy zwizualizować w przydatny sposób, a użytkownik powinien mieć możliwość przesunięcia jednego z dwóch zbiorów.

Zbiory danych do scalenia

Scalenie danych dawki z danymi obrazu w oprogramowaniu Q-Suite 1.2 nie wykonuje się poprzez same dane dawki, ale poprzez odpowiedni (połączony) zbiór obrazów. Odpowiedni zbiór obrazów to:

- Dane TK z wejściowych danych SPECT-CT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT
- Dane SPECT z wejściowych danych SPECT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT
- Pierwsze echo danych MGE MRI w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o MRI

W celu rozróżnienia obu zestawów zbiorów danych obrazów do scalenia z dawką jest oznaczony jako „Statyczne tło”, a zbiór danych obrazu odpowiadającego dawce jest oznaczony jako „Nakładka dynamiczna”.

Wizualizacja

Zbiory obrazów są wyświetlane w trzech orientacjach prostopadłych. Do zmiany wyglądu tych zbiorów dostępne są następujące opcje:

Statyczne tło:

Jasność: zmiana jasności obrazu w tle
Kontrast: zmiana kontrastu obrazu w tle

Dynamiczna nakładka

Jasność: zmiana jasności nałożonego obrazu
Kontrast: zmiana kontrastu nałożonego obrazu
Nieprzezroczystość: Zmiana nieprzezroczystości nałożonego obrazu od 0 do 100%
Pokrycie: zmiana wielkości pokrycia obrazu w tle przez obraz nałożony
Mapa kolorów: zmiana kolorystyki nałożonego obrazu (skala szarości lub kolor)
Wzór: zmiana wzoru nałożonego obrazu (pokrycie tła od góry do dołu lub od lewej do prawej)

Przesunięcie

Nałożony obraz można przesunąć względem tła za pomocą przesunięcia lub rotacji płaszczyzny. Przesunięcie i rotację można wykonać we wszystkich trzech orientacjach.

W celu wykonania przesunięcia należy wybrać tryb „Przesunięcie” i przesunąć obraz myszą z wciśniętym lewym przyciskiem.

W celu wykonania obrotu należy wybrać tryb „Obróć”, wcisnąć lewy przycisk myszy i przesunąć ją w dół, aby obrócić w prawo lub w górę, aby obrócić w lewo.

6.10 KONSERWACJA BAZY DANYCH

Wszystkie dane obrazów zaimportowane przez użytkownika, rekonstrukcje dawki i zbiory weryfikacyjne dawek są przechowywane w bazie danych oprogramowania Q-Suite 1.2. Dane można usunąć w jeden ze sposobów podanych poniżej:

- Na ekranie głównym (wybór danych pacjenta i administracja nimi) można usunąć wszystkie dane wybranego pacjenta

- W opcji „Wybierz kompozycję rekonstrukcji dawki” można usunąć wszystkie niekompletne (przerwane) kompozycje
- W opcji „Utwórz i scal zbiory weryfikacyjne dawek” można usunąć zbiory weryfikacyjne dawek utworzone przez użytkownika.

6.11 USTAWIENIA

Aby wejść na stronę ustawień, należy użyć dodatkowego kodu logowania. Na stronie „Ustawienia” znajdują się trzy ekrany w formie tabel: „Ogólny”, „Obliczenia” i „Kalibracja SPECT”.

6.11.1 Ogólny

Domyślny katalog importowania

W oprogramowaniu Q-Suite 1.2 można ustawić domyślny katalog do importowania danych obrazu. Po uruchomieniu nowej sesji programu ten katalog będzie automatycznie wybrany do importowania. Za pomocą opcji „Zmień” i okna programu Explorer można wybrać inny katalog do tego celu.

Język interfejsu

Użytkownik może zmienić język interfejsu oprogramowania Q-Suite 1.2, wybierając jeden z dostępnych. Zmiana języka wymaga ponownego uruchomienia oprogramowania.

Limit bazy danych

W oprogramowaniu Q-Suite 1.2 można ustawić maksymalny rozmiar bazy danych. Nie wolno ustawić limitu niższego od rozmiaru danych już zapisanych w bazie.

6.11.2 Obliczenia

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 stosuje parametry obliczeniowe do obliczania wielkości dawki w oparciu o obrazy z MRI i SPECT. Część tych wartości użytkownik może zmienić.

! Uwaga! Zmiana parametrów obliczeniowych wpływa na dokładność obliczeń dawki!

MRI

W przypadku MRI można ustawić relaksacyjność holmu. Użytkownik może wybrać wstępnie zdefiniowaną wartość opartą na pomiarach opisanych w literaturze fachowej [van de Maat GH i współpr. Eur Radiol 2013;23:827-35] lub wartość własną, opartą na własnych pomiarach relaksacyjności. Zalecenia dotyczące pomiaru relaksacyjności holmu można znaleźć we wspomnianym dokumencie.

6.11.3 Kalibracja SPECT

W oprogramowaniu Q-Suite 1.2 użytkownik może zapisać szereg współczynników kalibracji SPECT, które można następnie wybrać podczas przygotowywania rekonstrukcji dawki. Współczynniki można dodawać, edytować i usuwać. Dodatkowe informacje, które można zapisać dla każdego współczynnika to m.in. stosowany system, stosowany kolimator oraz stosowana metoda rekonstrukcji. Obowiązkowy jest tylko współczynnik kalibracji, pozostałe pola służą wyłącznie celom informacyjnym.

7. WYKRYWANIE BŁĘDÓW I KONSERWACJA

7.1 WYKRYWANIE BŁĘDÓW

Błędy oprogramowania proszę zgłaszać do lokalnego przedstawiciela Q-Suite.

7.2 KONSERWACJA

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 nie wymaga żadnej konserwacji zapobiegawczej typu sprawdzanie lub usuwanie plików dziennika, konserwacji bazy danych itp.

7.3 WSPARCIE

Trwałość użytkowa oprogramowania Q-Suite 1.2 wynosi 5 lat. W tym okresie firma Quirem Medical B.V będzie okresowo publikować aktualizacje usuwające niekrytyczne problemy w najnowszej edycji programu. Aktualizacje krytyczne (usuwanie błędów) będą publikowane dla wszystkich wersji w całym okresie trwałości. Quirem Medical B.V może także opublikować aktualizację krytyczną do większej liczby lub wszystkich wersji stosowanych przez klientów. W przypadku incydentu związanego z bezpieczeństwem i dotyczącego oprogramowania Q-Suite 1.2 Quirem Medical B.V wykona odpowiednie, określone prawem, działania przez cały okres trwałości programu.

8. DANE TECHNICZNE

8.1 DOKŁADNOŚĆ

! Uwaga! Dokładność obliczania dawek przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 zawsze zależy od jakości i zawartości obrazów wejściowych oraz sposobu ich przygotowania. Zalecenia dotyczące akwizycji obrazów i przygotowywania danych są podane w rozdziale 6.2!

8.1.1 Obliczenia na podstawie SPECT

Obliczenia dawki na podstawie obrazów SPECT są wykonywane w oparciu o bezpośrednie przełożenie natężenia (liczby) wokseli na dawkę pochłoniętą, z wykorzystaniem współczynników charakterystycznych dla systemu i czasu rozpadu. Oznacza to, że natężenie wokseli w SPECT powinno odpowiadać faktycznej koncentracji aktywności we wskazanej objętości. Dlatego wszystkie czynniki, które spowodują nieprecyzyjną rekonstrukcję koncentracji aktywności na wynikowym obrazie SPECT będą wprowadzać do obliczeń dawki odchylenia. Współczynniki, o których wiadomo, że wpływają na jakość obrazu to m.in. ruch pacjenta podczas akwizycji, reakcja detektora i kolimatora oraz stosowane techniki rekonstrukcji.

Odchylenia wartości dawki wprowadzone przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 podczas obliczania metodą przetwarzania informacji o natężeniu wokseli w dawkę pochłoniętą zostały zmierzone z wykorzystaniem wygenerowanych komputerowo danych dla fantomu cyfrowego, odpowiadających objętości ciała, wątroby i guza; natężenia właściwe dla tych objętości były skorelowane z konkretną koncentracją aktywności. Pomiar wykonano dla szeregu koncentracji aktywności w objętości guza.

W przypadku danych fantomu cyfrowego dla zakresu dawki od 0 do 1000 Gy ustalono, że odchylenie nie przekracza 1%. Odchylenie może być większe w przypadku wystąpienia dowolnego ze wspomnianych wyżej czynników wpływających na dokładność.

8.1.2 Obliczenia na podstawie MRI

Obliczenia dawek z wykorzystaniem wejściowych obrazów MR obejmują sekwencję kroków przetwarzających intensywność obrazu w dawkę pochłoniętą. Zmiany parametru MR R_2^* spowodowane obecnością paramagnetycznych mikrosfer zawierających holm 166 wykorzystuje się do ustalenia miejscowej koncentracji mikrosfer. Aby wykonać pomiar tej zmiany, konieczna jest obróbka wstępna i końcowa zbiorów danych MGE, opisana w rozdziale 6.2. Następnie miejscowe stężenia mikrosfer przekłada się na aktywność i wielkość dawki z uwzględnieniem znanych parametrów mikrosfer.

Czynniki bezpośrednio wpływające na dokładność obliczeń dawki na podstawie MRI to m.in. obecność odkształceń pola magnetycznego niepowodowanych przez mikrosfery, stosunek sygnału do szumu na obrazach, obecność artefaktów powodowanych ruchem pacjenta/organu oraz stosowane techniki rekonstrukcji.

Zastosowany model obliczeniowy oparty na R_2^* jest ponadto zależny od trzech innych czynników:

- odchylenia wartości R_2^* wokseli od średniej wartości dla całej objętości wątroby (z uwzględnieniem wszystkich innych tkanek) w zbiorze obrazów poddawanemu obróbce wstępnej spowoduje odchylenia wartości dawki.
- inna wartość R_2^* wokseli w fazie obróbki wstępnej i końcowej spowodowana na przykład zmianami parametrów tkanki spowoduje odchylenia wartości dawki.
- bardzo duże stężenia mikrosfer spowodują tak szybki rozpad sygnału, że nie będzie można go zmierzyć, co z kolei spowoduje niedoszacowanie wielkości dawki.

Dokładność obliczania dawek w oparciu o MR przez oprogramowanie Q-Suite 1.2 została sprawdzona za pomocą wygenerowanych komputerowo zbiorów danych symulujących prawdziwe dane obrazu w zakresie oczekiwanej intensywności, natomiast bez szumu i artefaktów. Dla tych zbiorów danych poczyniono następujące obserwacje:

- w przypadku gdy wartość R_2^* na etapie obróbki wstępnej wokseli była równa średniej wartości dla całej objętości (łącznie z wątrobą i guzem) oraz nie było zmian spowodowanych przez tkankę, wielkość błędu nie przekraczała 1% dla wartości dawki od 0 do 1000 Gy, w przypadku gdy stosowano odpowiednie czasy echo.
- w przypadku gdy wartość R_2^* na etapie obróbki wstępnej wokseli była mniejsza lub większa od średniej wartości dla całej objętości (łącznie z wątrobą i guzem), wielkość dawki była odpowiednio niedoszacowana lub przeszacowana w sytuacji, gdy faktyczne odchylenie zależało od aktywności promieniotwórczej mikrosfer. Błąd wielkości dawki rzędu 9 Gy wystąpił w przypadku odchylen R_2^* wynoszących 10 s^{-1} przy aktywności promieniotwórczej $6,7 \text{ MBq/mg}$, natomiast w przypadku wyższych odchylen R_2^* i wyższej aktywności promieniotwórczej ta wartość może jeszcze wzrastać.

Wszystkie opisane wcześniej składniki wpływające na obliczenia dawki w oparciu o MR mogą prowadzić do miejscowych odchylen o większej wartości niż wspomniane w tym rozdziale.

8.2 KONFIGURACJA SYSTEMU

Konfiguracja oprogramowania Q-Suite 1.2

Istnieje tylko jedna konfiguracja oprogramowania Q-Suite 1.2. Niedozwolona jest personalizacja oprogramowania.

Wymagane i zalecane systemy operacyjne

Oprogramowanie Q-Suite 1.2 wymaga systemu operacyjnego Microsoft Windows 7, 8.1 lub 10 x64. Na komputerze powinno być także zainstalowane oprogramowanie Microsoft .NET wersja 4.5.2.

Parametry sprzętowe gwarantujące płynne działanie programu to:

- Procesor dual-core, 2.0 GHZ lub mocniejszy
- 16 GB RAM
- 20 GB wolnej przestrzeni na dysku

Wielkość i działanie danych

Responsywność oprogramowania Q-Suite 1.2 i czas przetwarzania danych zależy od rozmiaru przetwarzanych danych obrazu oraz konfiguracji systemu, np. prędkości procesora i dostępnej pamięci RAM. W oprogramowaniu Q-Suite 1.2 można przetwarzać duże zbiory danych obrazów, należy jednak pamiętać, że przetwarzanie rekonstrukcji dawki i ocena zbiorów danych o dużej rozdzielczości/objętości może spowodować spowolnienie systemu lub jego opóźnioną reakcję.

8.3 JEDNOSTKI

W oprogramowaniu Q-Suite stosowane są następujące ilości i jednostki:

Ilość	Jednostka
Zawartość holmu	% (wagi)
Aktywność promieniotwórcza	MBq/mg
Dawka	Gy
Objętość	mL
Aktywność	MBq
Natężenie pola magnetycznego	T
Energia	keV
Czas trwania	Godz., s, ms,
Relaksacja	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Odległość	mm

9. SYMBOLE I NAZWY

W oprogramowaniu Q-Suite stosowane są symbole



Data produkcji



Numer PARTII



Producent



Copyright



Jasność/kontrast



Pacjent



Ukończony



Uwaga



Wyszukaj



Zapoznać się z instrukcją obsługi



łącze

eIFU, łącze prowadzi do strony: www.quirem.com/IFU



Oznaczenie CE zgodności z normami europejskimi



Zrzut ekranu



Usuń



Zamknij



Rozwiń



Zwiń

Q-Suite jest znakiem towarowym należącym do firmy Quirem Medical



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Países Baixos
Website: www.quirem.com

1. INTRODUÇÃO

Estas Instruções de Utilização são um manual para a utilização do Q-Suite 1.2 de uma forma segura e responsável. O Q-Suite 1.2 é um dispositivo de software desenvolvido e fabricado pela Quirem Medical B.V. para avaliação pós-tratamento da radioterapia interna seletiva (selective internal radiation therapy - SIRT) com hólmio-166. Pressupõe-se que o utilizador possui conhecimentos adequados para operar computadores pessoais com o sistema operativo Microsoft (MS) Windows 7 e/ou 8.1 e/ou 10 e, ter assim a capacidade de utilizar a funcionalidade relevante do sistema.

Este manual descreve o sistema, a utilização pretendida, os aspetos relacionados com a segurança e a operação e interpretação quotidianas da interface e da resposta dos sistemas. Pode encontrar neste manual informações importantes sobre como operar o software Q-Suite 1.2. O manual ajuda-o(a) com a operação e manutenção do dispositivo de uma forma segura e responsável. Este documento deve ser cuidadosamente lido e compreendido antes de tentar utilizar o sistema.

São utilizadas determinadas convenções neste manual. Estas são avisos, cuidados e notas. Representam uma forma de atribuir prioridade à informação disponibilizada ao utilizador. São apresentadas da seguinte forma:

! AVISO! Um aviso indica que existe um risco de lesões pessoais ou morte

! Cuidado! Um cuidado indica que existe um risco de ocorrência de danos no dispositivo e/ou um risco de danos noutra equipamento.

! Nota! Uma nota disponibiliza informações adicionais

2. DESCRIÇÃO

O Q-Suite 1.2 é um software médico de processamento de imagem concebido para determinar e avaliar a dose absorvida de radiação após a injeção de microesferas com hólmio-166. Os resultados dão uma estimativa da distribuição da dose pelo tecido do fígado do doente que foi tratado com as microesferas radioativas.

O Q-Suite 1.2 determina os cálculos tridimensionais da dose com base em imagens de RM multicorte ou em imagens 3D SPECT-CT obtidas durante ou após a administração de microesferas com hólmio-166. Ao combinar estes mapas de dosagem com as imagens anatómicas, o utilizador pode medir os valores da dose presente nos tecidos e guardar os resultados num relatório.

A informação introduzida para os cálculos da dose é composta por um conjunto de dados de imagem provenientes de um exame IRM, com imagens múltiplas obtidas utilizando determinados parâmetros predefinidos, ou por um conjunto de dados de imagem provenientes de um exame SPECT, obtidas e reconstruídas utilizando métodos otimizados para imagiologia com hólmio-166.

Para além destes conjuntos de dados de imagem, o Q-Suite 1.2 necessita dos parâmetros relacionados com o tratamento para realizar o cálculo da dose como, por exemplo, a atividade específica e a quantidade de hólmio existente nas microesferas utilizadas para o tratamento ou a hora em que as microesferas foram injetadas.

Com base nos valores introduzidos, o Q-Suite 1.2 calcula a distribuição da radioatividade pelo tecido do fígado a um nível de voxel e, consequentemente, a dose de radiação absorvida recomendável em voxel.

Para as medições da dose nas regiões de interesse, o utilizador pode carregar imagens de MR ou de TAC adicionais, combinar estas imagens com os valores da dose calculados e criar os volumes de interesse através dos quais a dose tem de ser medida. Os resultados podem ser guardados num relatório com a finalidade de futura distribuição ou arquivamento.

3. UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

3.1 UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Q-Suite 1.2 tem como finalidade apoiar a avaliação do tratamento médico utilizando microesferas radioativas com hólmio-166. As indicações médicas para esta técnica de tratamento incluem cancro primários e secundários e as técnicas de tratamento incluem a

administração intra-arterial, intratumoral e intraductal de microesferas. O software do dispositivo médico calcula a dose de radiação absorvida pelo tecido após a injeção de microesferas radioativas com hólmio-166 tendo como base imagens médicas. Quando interpretados por um médico com formação adequada, os resultados gerados pelo software fornecem informações que podem ajudar na avaliação do tratamento.

3.2 UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA

O Q-Suite 1.2 destina-se a ser utilizado por pessoal com formação médica num ambiente clínico. Os utilizadores previstos são radiologistas, radioterapeutas, médicos de medicina nuclear, oncologistas de radiação ou outro pessoal médico que esteja envolvido em tratamentos de radioembolização.

3.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As indicações médicas para tratamento através de microesferas radioativas com hólmio incluem cancro primários e secundários e as técnicas de tratamento incluem a administração intra-arterial, intratumoral e intraductal de microesferas.

3.4 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Q-Suite 1.2 destina-se a ser utilizado num ambiente com condições de escritório normais e sem stresse.

4. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS

O Q-Suite 1.2 é um dispositivo de software autónomo. O Q-Suite 1.2 interpreta dados de imagem DICOM gerados por dispositivos compatíveis com DICOM.

5. SEGURANÇA E PROTEÇÃO

5.1 PRECAUÇÕES

O sistema pode apenas ser utilizado por pessoal qualificado. O administrador do sistema na clínica tem de assegurar que os indivíduos autorizados a utilizar o Q-Suite 1.2 receberam formação adequada para utilizar o sistema por parte de pessoal da Quirem ou de outras pessoas com os conhecimentos apropriados.

É importante assegurar que o operador está consciente que a qualidade dos resultados depende fundamentalmente da qualidade dos dados introduzidos, e que quaisquer anomalias ou incertezas relacionadas com as unidades de dados introduzidas, identificação ou qualidade de qualquer outra natureza devem ser cuidadosamente investigadas antes dos dados serem utilizados. Assim sendo, é altamente recomendável o envolvimento de um especialista em imagiologia ou física médica durante o processo de introdução do Q-Suite 1.2 na clínica.

O administrador do sistema deve assegurar que as definições padrão na informação do fabricante do MS Windows© não são eliminadas nem ficam elegíveis; por exemplo, ao seleccionar o esquemas de cores para as barras de títulos, ao seleccionar o tipo e a cor da fonte, etc.

5.2 AVISOS

Leia cuidadosamente todas as instruções antes da utilização. Respeite todos os avisos e cuidados existentes nestas instruções. Este manual fornece instruções para a utilização do sistema. Não disponibiliza informações/orientações relacionadas com nenhum tipo de administração de tratamento com microesferas.

Os avisos têm como base avaliações de perigo realizadas durante o ciclo de vida do produto. Foram tidas em consideração as seguintes principais preocupações:

- O sistema tem como finalidade única o apoio na avaliação do tratamento através de microesferas com Hólmio-166, como QuiremSpheres®, e não deve ser utilizado para avaliação de tratamentos através de microesferas com Ítrio-90 ou de outros tratamentos SIRT.

5.3 SEGURANÇA E PROTEÇÃO

A instalação e actualização do Q-Suite 1.2 deverão ser realizadas pela Quirem Medical B.V., sob supervisão da Quirem Medical B.V. ou por um dos seus distribuidores oficiais. Uma actualização de software e/ou hardware da máquina onde o Q-Suite 1.2 está instalado exige a realização de um teste de verificação por parte do utilizador, independentemente da Quirem Medical ter ou não realizado uma validação completa do sistema de acordo com os requisitos regulamentares.

O Q-Suite 1.2 inclui a funcionalidade de base de dados mas não tem como finalidade ser utilizado como um arquivo a longo prazo de dados de doentes. O utilizador é responsável pelo armazenamento e cópia de segurança dos dados introduzidos e dos resultados.

A utilização do Q-Suite 1.2 é protegida por licenças.

Recomenda-se vivamente a utilização de software antivírus em todos os sistemas onde o Q-Suite 1.2 está instalado, estando ou não ligados à Internet. O software antivírus e as *firewalls* podem ter um impacto negativo no funcionamento do Q-Suite 1.2 e devem ser configurados corretamente.

Os dados armazenados na base de dados do Q-Suite 1.2 não estão encriptados. Recomenda-se a limitação do acesso ao sistema informático onde o Q-Suite 1.2 está instalado apenas a utilizadores autorizados, para evitar o acesso acidental a ficheiros da base de dados. A utilização do Q-Suite 1.2 está protegida por um código de acesso, para evitar o início de sessão não autorizado. As configurações do sistema estão protegidas por um código adicional. O administrador do sistema do hospital tem de assegurar que cada indivíduo tem o acesso correto ao Q-Suite 1.2. Recomenda-se vivamente que o código de acesso seja apenas disponibilizado a pessoas autorizadas a utilizar o Q-Suite 1.2.

6. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

6.1 INSTALAÇÃO E CONFIGURAÇÃO

6.1.1 Instalação

Antes da instalação, verifique se o sistema informático onde o Q-Suite 1.2 será instalado preenche os requisitos especificados na secção 8.

- Instale o Q-Suite 1.2 utilizando o respetivo DVD de instalação. A instalação pode ser iniciada através da execução do ficheiro SuiteSetup.exe (executar como administrador). Será apresentada a janela de configuração do Q-Suite.
- Selecione "Instalar" para iniciar a instalação. Serão instalados automaticamente todos os componentes necessários.
- Após a instalação bem-sucedida, selecione "Fechar" para sair do programa de instalação.

Após a instalação correta, o Q-Suite 1.2 poderá ser encontrado na seguinte localização: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Execute o Q-Suite.exe para iniciar o programa.

6.1.2 Desinstalação

O Q-Suite 1.2 pode ser eliminado do sistema informático da seguinte forma:

- Desinstale o Q-Suite 1.2 utilizando a funcionalidade do Microsoft Windows *Aplicações e funcionalidades/Desinstalar*

6.1.3 Eliminar dados de doentes

Após desinstalar o Q-Suite 1.2, os dados de doentes na base de dados podem ser eliminados **permanentemente** da seguinte forma:

- Termine a tarefa *MongoDB_Quirem* utilizando o *Gestor de Tarefas* do Microsoft Windows
- Apague a pasta C:\MongoDB\data do disco rígido local
- Apague a pasta C:\QuiremMedical\CalculationJobs do disco rígido local

A forma de eliminar dados de doentes sem desinstalar o Q-Suite 1.2 é descrita na secção 6.10

6.2 PREPARAÇÃO DOS DADOS

Todos os dados de imagens a ser processados pelo Q-Suite 1.2 devem ser armazenados no formato DICOM clássico num disco local ou numa unidade de rede mapeada.

6.2.1 PREPARAÇÃO PARA A RECONSTRUÇÃO DA DOSE

O Q-Suite 1.2 pode reconstruir os valores da dose de radiação absorvida com base em dados SPECT ou dados de RM introduzidos.

Recomendações de aquisição, IRM

A reconstrução da dose de hólmio-166 com base em IRM baseia-se na medição do efeito da presença das microesferas na desintegração do sinal da RM. Isto exige uma leitura eco multigradiente (multi gradient echo - MGE) da desintegração de indução livre (free induction decay - FID) utilizando, no mínimo, 2 ecos. Os dados com menos de 2 ecos não serão aceites pelo Q-Suite 1.2 para reconstrução da dose. Devem ser obtidos dois conjuntos de dados MGE, um anterior e outro posterior à SIRT. As imagens devem incluir a totalidade do fígado do doente e não deve existir sobreposição entre os cortes das imagens.

A precisão dos resultados da dose de saída do Q-Suite 1.2 estará sempre dependente da qualidade das imagens de RM introduzidas. Para maximizar a precisão, as configurações de aquisição devem ser otimizadas. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a precisão dos cálculos da dose:

- relação sinal/ruído (RSN) das imagens (que está dependente do hardware de RM, tempos de aquisição, resolução, técnicas de aceleração, etc.)
- número de ecos gradientes utilizados para criar a amostra da FID (recomendados, no mínimo, 4 ecos)
- tempos de eco dos ecos gradientes (uma desintegração rápida do sinal exige uma amostragem mais rápida)
- presença de anomalias das imagens (por ex., imagens fantasma, dobras, anomalias provocadas por objetos)
- movimento durante a aquisição (doente e/ou órgão)

Para mais informações de contexto sobre o tema da aquisição de imagens, consulte um documento publicado por van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Nota: a qualidade das imagens de RM introduzidas influencia diretamente a precisão da dose calculada.

Recomendações de aquisição, SPECT

Para reconstruções de doses com base em SPECT, é necessária uma imagem SPECT 3D reconstruída com um período de energia de aquisição que inclua o fotopico do holmium-166 de 80,6 keV. A imagem SPECT pode ser acompanhada por um conjunto de dados TAC multicorte, no

caso de uma aquisição SPECT-CT. A precisão dos resultados da dose de saída do Q-Suite 1.2 estará sempre dependente da qualidade das imagens SPECT introduzidas. Assim sendo, recomenda-se vivamente a utilização de um aparelho de SPECT-CT de última geração e de um método de reconstrução avançado que inclua correção da dispersão, correção da atenuação e modelação da resposta do colimador-detector.

! Nota: A qualidade das imagens SPECT introduzidas influencia diretamente a precisão da dose calculada.

6.2.2 PREPARAÇÃO PARA A AVALIAÇÃO DA DOSE

Para efeitos de avaliação da dose, as reconstruções de doses criadas pelo Q-Suite 1.2 podem ser fundidas com imagens de RM ou TAC para identificar corretamente os tecidos de interesse (ver também a secção 6.9). Estas instruções não incluem orientações para a aquisição destas imagens.

6.3 PRINCÍPIOS GERAIS DE FUNCIONAMENTO

Podem ser destacadas três áreas funcionais principais no Q-Suite 1.2:

- Administração e seleção de dados de doentes (ecrã inicial)
- Reconstrução da dose (processo)
- Avaliação da dose (processo)

Ao iniciar o Q-Suite 1.2, é apresentado um ecrã inicial com a informação de todos os doentes com dados de imagens armazenados na base de dados do Q-Suite 1.2. Ao selecionar um doente, o utilizador pode optar por iniciar um processo de reconstrução da dose ou um processo de avaliação da dose para esse doente, dependendo dos dados disponíveis. Caso a base de dados não possua os dados necessários para um processo específico, esse processo não estará disponível. Após selecionar um processo, o doente selecionado torna-se no doente ativo. Pode estar apenas um doente ativo de cada vez. Ao fechar o doente ativo, o utilizador volta para o ecrã inicial.

Nos processos específicos, o utilizador é orientado através dos passos para criar os resultados finais pretendidos. Ver a secção 6.5 e 6.6 para mais informações acerca destes processos.

6.4 IMPORTAÇÃO DE DADOS

Podem ser importados dados de imagem de novos doentes para a base de dados do Q-Suite 1.2 através do ecrã inicial. Para importar dados, o utilizador pode selecionar uma pasta para pesquisar dados. Os dados DICOM nessa pasta serão reconhecidos pelo Q-Suite 1.2 e apresentados ao utilizador para que seja possível selecionar a sua importação. Apenas serão importados dados compatíveis com o Q-Suite 1.2. Se os dados selecionados para importação estiverem já presentes na base de dados, o software irá identificá-los e não os importará novamente.

6.5 RECONSTRUÇÃO DA DOSE

Ao iniciar uma reconstrução da dose para um doente selecionado, o utilizador tem três opções: iniciar uma nova reconstrução da dose com base numa RM, iniciar uma nova reconstrução da dose com base numa SPECT ou carregar uma composição anterior de reconstrução da dose a partir da base de dados. As opções disponíveis estão dependentes dos dados armazenados na base de dados.

Cada processo de reconstrução da dose é constituído por passos específicos que estão dependentes dos dados a ser processados.

6.5.1 Reconstrução da dose com base em IRM

Ao iniciar um processo de reconstrução da dose com base em IRM, o Q-Suite 1.2 apresenta um processo que orienta o utilizador através de todos os passos necessários para converter dados de IRM em dose absorvida. Será apresentada uma indicação para cada passo informando se o passo está ou não finalizado. Os passos do processo que estão dependentes de atividades a realizar num passo anterior estarão apenas disponíveis, se esse passo anterior estiver finalizado.

Seleção de dados de imagem, pré-tratamento

Neste passo tem de ser selecionado um conjunto de dados MGE adquirido antes da administração de microesferas com Hólmio-166 (ver secção 6.2.1 para recomendações acerca do tipo de dados). Apenas podem ser selecionados dados adequados para a reconstrução da dose. Após a seleção do conjunto de dados, as imagens são apresentadas para inspeção.

Criação de conjuntos de contorno, pré-tratamento

A dosimetria com base em IRM exige a segmentação de Volumes de Interesse (Volumes of Interest - VOI) antes do processamento das imagens. Têm de ser criados dois VOI: 1) "Fígado", incluindo a totalidade do fígado, e 2) "Medida do Ruído", incluindo uma área nas imagens que seja adequada para medições do ruído das imagens.

Ver secção 6.8 para a descrição da funcionalidade de criação de contornos.

A precisão dos resultados da dose de saída está dependente dos dados de contorno. Os seguintes fatores estão incluídos entre os que influenciam a precisão dos cálculos da dose:

- Inclusão de tecido não pertencente ao fígado no contorno "Fígado" ou exclusão de tecido do fígado do contorno "Fígado".
- Definição de uma área de "Medida do Ruído" que não é adequada ou que é demasiado pequena para realizar a medição do ruído da imagem.

! Nota: A qualidade dos dados de contorno introduzidos influencia diretamente a precisão da dose calculada.

Seleção de dados de imagem, pós-tratamento

Neste passo tem de ser selecionado um conjunto de dados MGE adquirido após a administração de microesferas com Hólmio-166 (ver secção 6.2.1 para recomendações acerca do tipo de dados). Apenas podem ser selecionados dados adequados para a reconstrução da dose.

Criação de conjuntos de contorno, pós-tratamento

Tal como para os dados de pré-tratamento, tem de ser segmentado um VOI "Fígado" e um VOI "Medida do Ruído" para os dados de pós-tratamento (ver "Criação de conjuntos de contorno, pré-tratamento").

Detalhes da reconstrução

Para além dos dados de imagem introduzidos, é necessário introduzir os seguintes dados relacionados com o tratamento:

- 15) quantidade de hólmio existente nas microesferas utilizadas para o tratamento em percentagem de peso e
- 16) atividade específica no momento da injeção das microesferas utilizadas para o tratamento. Estes valores têm de ser introduzidos nos campos apropriados.

Estão disponíveis as seguintes configurações de reconstrução para reconstruções de doses com base em RM:

- 15) Método de cálculo da dose
- 16) Limiar do ruído

Para o método de cálculo da dose, o utilizador pode optar entre aplicar um Núcleo do Ponto de Dose (Dose Point Kernel) para converter atividade de radiação em dose absorvida ou aplicar o método Depósito da Dose Local (Local Dose Deposition). O último método pressupõe que toda a energia da radiação é absorvida num único voxel que inclui a fonte de radiação.

Para o limiar do ruído, o utilizador pode optar entre um RSN padrão de 3 ou um valor que pode ser selecionado a partir de uma lista. O limiar do ruído é utilizado para excluir intensidades de sinal demasiado baixas do cálculo. O valor predefinido de 3 é retirado de literatura científica (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Verificar e Confirmar

Neste último passo, é apresentado um resumo dos dados que serão utilizados para reconstruir a dose. Após a verificação deste resumo, o utilizador pode iniciar a reconstrução.

Durante o processamento, o utilizador é informado acerca do progresso. Após um processamento bem-sucedido, o Q-Suite 1.2 inicia automaticamente o processo de Avaliação da Dose.

6.5.2 Reconstrução da dose com base em SPECT

Ao iniciar um processo de reconstrução da dose com base em SPECT, o Q-Suite 1.2 apresenta um processo que orienta o utilizador através de todos os passos necessários para converter dados SPECT(-CT) em dose absorvida. Será apresentada uma indicação para cada passo a informar se o passo está ou não finalizado. Os passos do processo que estão dependentes de atividades a realizar num passo anterior estarão apenas disponíveis se esse passo anterior estiver finalizado.

Seleção de dados de imagem

Neste primeiro passo, tem de ser selecionado um conjunto de dados SPECT adquirido após a administração de microesferas com Hólmio-166 (ver secção 6.2.1 para recomendações acerca do tipo de dados). Apenas podem ser selecionados dados adequados para a reconstrução da dose. Os dados podem ser apenas um conjunto de imagens SPECT ou um conjunto SPECT-CT.

Detalhes da reconstrução

Para além dos dados de imagem introduzidos, é necessário introduzir os seguintes dados relacionados com o tratamento e com o sistema SPECT:

- 15) a data e hora da injeção das microesferas utilizadas para o tratamento e
- 16) um fator de calibração que permita a conversão das contagens de fótons em concentração de atividade de radiação.

A data/hora da injeção tem de ser introduzida no campo apropriado.

Estão disponíveis duas opções para o fator de calibração: utilizar um fator específico do sistema SPECT predefinido ou determinar o fator com base nos dados atuais do doente.

Pode ser selecionado um fator de calibração predefinido a partir de uma lista de fatores armazenados previamente na base de dados do Q-Suite 1.2 (ver secção 6.11.3). Podem ser encontradas recomendações sobre como determinar este fator em literatura específica [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Antes de processar os dados, tem de ser definido no mínimo um fator de calibração na base de dados do Q-Suite 1.2.

Pode ser determinado um fator de calibração específico do doente através da:

1. Criação de um VOI para calibração (ver secção 6.8)
2. Disponibilização da atividade de radiação que se pressupõe estar nesse VOI no momento da injeção

O Q-Suite 1.2 determinará o fator de calibração com base nas contagens SPECT totais no VOI, na atividade de radiação pressuposta e no tempo de desintegração entre a injeção e a aquisição. Os próprios VOI deverão incluir o volume total onde se pensa estar a atividade de radiação. Tal pode ser, por exemplo, apenas o fígado, o fígado e os pulmões ou todo o corpo do doente dentro do campo de visão.

Verificar e Confirmar

Neste último passo, é apresentado um resumo dos dados que serão utilizados para reconstruir a dose. Após a verificação deste resumo, o utilizador pode iniciar a reconstrução.

Durante o processamento, o utilizador é informado acerca do progresso. Após um processamento bem-sucedido, o Q-Suite 1.2 inicia automaticamente o processo de Avaliação da Dose.

6.6 AVALIAÇÃO DA DOSE

A atividade de avaliação da dose é constituída por três passos:

- 1) criação de conjuntos de revisão da dose combinando dados da dose com dados de imagem
- 2) revisão da dose através de inspeção visual e da medição dos valores da dose nos VOI
- 3) criação de relatórios das medições da dose

6.6.1 CONJUNTOS DE REVISÃO

Um conjunto de revisão da dose é uma combinação de uma distribuição da dose 3D, reconstruída pelo Q-Suite 1.2, e um conjunto de dados de imagem 3D. A finalidade de um conjunto de revisão da dose é medir a dose de radiação absorvida em tecidos de interesse que podem ser identificados nas imagens.

Propriedades dos conjuntos de revisão da dose

Os conjuntos de revisão da dose têm as seguintes propriedades:

- Data de criação: Data e hora de criação do conjunto de revisão da dose
- Nome: O nome editável de um utilizador
- Série da dose: Descrição do conjunto de dados da dose, incluindo o tipo (com base em SPECT ou RM) e os detalhes de reconstrução
- Série da imagem: Descrição do conjunto de dados de imagem
- Estado: Indica a relação entre a dose e os dados da imagem. O estado pode ter os seguintes valores:
 - o Dose com imagem original (*ver Conjuntos gerados automaticamente*); a relação espacial entre a dose e as imagens é definida pelos próprios dados e não pode ser editada.
 - o Fundido por dados; a relação espacial entre a dose e o conjunto de imagens é definida pelos próprios dados (os conjuntos de dados partilham o seu quadro de referência) e não pode ser editada.
 - o Fundido por utilizador; a relação espacial entre a dose e o conjunto de imagens foi definida e confirmada pelo utilizador.
 - o Não fundido; a relação espacial entre a dose e o conjunto de imagens é desconhecida e tem de ser definida e confirmada pelo utilizador (através da edição da fusão). Os conjuntos de revisão com o estado "não fundido" não podem ser utilizados para a revisão da dose.

Conjuntos gerados automaticamente

O Q-Suite 1.2 gera automaticamente os seguintes conjuntos de revisão da dose após uma reconstrução bem-sucedida da dose:

- Dose combinada com os dados SPECT introduzidos para uma reconstrução da dose com base em SPECT. Estes conjuntos de revisão têm o estado "dose com imagem original".
- Dose combinada com a TAC dos dados SPECT-CT introduzidos para uma reconstrução da dose com base em SPECT. Estes conjuntos de revisão têm o estado "fundido por dados".
- Dose combinada com o primeiro eco dos dados da IRM MGE introduzidos para uma reconstrução da dose com base em IRM. Estes conjuntos de revisão têm o estado "dose com imagem original".

Os conjuntos gerados automaticamente podem ser utilizados imediatamente para a revisão da dose.

Conjuntos definidos pelo utilizador

Podem ser criados novos conjuntos através da opção "Criar conjunto". Será apresentada uma janela onde poderá selecionar um conjunto de doses e um conjunto de imagens a partir da base de dados. TAC e IRM são os formatos de imagem suportados para os conjuntos de imagens. Após selecionar os dados e fechar a janela, é criado um novo conjunto de revisão da dose e o utilizador pode mudar o nome do conjunto.

Editar fusão

Se a relação espacial entre a dose e o conjunto de imagens não estiver definida, ou seja, os dados não estão fundidos, o utilizador pode definir a relação aplicando um registo rígido. O ecrã de fusão será apresentado ao selecionar o conjunto de revisão da dose a ser fundido e ao clicar em "editar fusão". (Ver secção 6.9). Após confirmar a fusão, o estado do conjunto de revisão da dose irá mudar para "fundido pelo utilizador".

6.6.2 REVISÃO DA DOSE

No passo de revisão da dose, esta pode ser inspecionada visualmente e as métricas da dose podem ser realizadas em tecidos de interesse.

Visualização da dose

Para um conjunto de revisão da dose selecionado, a dose é apresentada como um mapa térmico sobreposto na respetiva série de imagens em três orientações ortogonais. O dimensionamento do mapa térmico pode ser controlado com o botão esquerdo do rato, clicando e arrastando o rato para cima ou para baixo na barra de cores.

Ao deslocar o rato sobre a apresentação da dose, o valor da dose do voxel onde o rato está localizado é apresentado próximo do cursor do rato.

Para controlar o aspeto da imagem, ver secção 6.7

Cálculos do volume da dose

O ecrã de revisão da dose inclui uma tabela do volume da dose que apresenta métricas da dose para VOI definidos para o conjunto de imagens. São apresentados os seguintes dados para cada VOI:

- Volume do VOI
- A dose média no VOI
- A percentagem do VOI que recebeu um determinado intervalo da dose. Este intervalo da dose está dividido em 6 compartimentos predefinidos.

Os VOI podem ser adicionados ou editados através da opção "Editar VOI", opção esta que abrirá um ecrã de criação de contornos específico (ver secção 6.8)

6.6.3 CRIAÇÃO DE RELATÓRIOS

Dados gerados automaticamente

O último passo na atividade de avaliação da dose é a criação de um relatório para um determinado conjunto de revisão da dose. Todos os detalhes relevantes das imagens introduzidas, os detalhes de reconstrução da dose e os conjuntos de revisão da dose são copiados automaticamente para o relatório da dose, em conjunto com a tabela de volume da dose.

Capturas de ecrã de imagens

Podem ser adicionadas ao relatório capturas de ecrã de conjuntos de revisão da dose e capturas de ecrã dos dados introduzidos para a reconstrução da dose. As capturas de ecrã dos conjuntos de revisão da dose podem ser criadas através do ecrã de revisão da dose clicando no ícone da câmara nos visualizadores de imagem. As capturas de ecrã dos dados introduzidos de reconstrução da dose podem ser criadas através do processo de reconstrução da dose que inclui uma versão apenas de leitura da reconstrução da dose após a seleção de um conjunto de revisão da dose.

Dados do utilizador

Cada uma das secções do relatório inclui uma área para introduzir informações do utilizador. A primeira secção inclui uma área específica para gravar o nome do utilizador que criou o relatório, todas as outras secções incluem áreas para comentários gerais.

Guardar o relatório

Quando terminado, o relatório da dose pode ser guardado como um ficheiro PDF num disco local através da opção "Guardar para ficheiro".

6.7 VISUALIZADORES DE IMAGEM

Vários ecrãs do Q-Suite 1.2 incluem áreas onde são apresentados dados de imagens. Estes visualizadores de imagem possuem todos, um comportamento e controlos normalizados.

Navegação

Navegação por cortes:	a navegação através de cortes é controlada pela roda de deslocamento do rato
Ampliar:	a ampliação das imagens é controlada através da ação de clicar no botão direito e arrastar o rato
Rotação:	A rotação das imagens é controlada através da ação de clicar no botão esquerdo e arrastar o rato

Aspeto

Cada um dos visualizadores de imagem inclui funcionalidades para alterar o brilho e o contraste da imagem. Ao deslocar o rato sobre o ícone "brilho/contraste" no canto superior direito, são apresentadas barras deslizantes para alterar os níveis.

Os visualizadores de imagem que apresentam a dose sobreposta numa imagem de fundo incluem também uma funcionalidade para alterar a opacidade da dose sobreposta. É apresentada uma barra deslizante para alterar a opacidade quando se desloca o rato sobre o ícone "brilho/contraste"

6.8 CRIAR VOLUMES DE INTERESSE

Os volumes de interesse (VOI) podem ser criados para diversas finalidades. Para todas estas finalidades, o Q-Suite 1.2 possui um ecrã de criação de contornos específico no qual os VOI podem ser criados e apagados e onde podem ser desenhados contornos para estes VOI.

Visualizadores de imagem

O ecrã de criação de contornos inclui dois visualizadores de imagem: um de maior dimensão que apresenta as imagens na sua orientação original (normalmente, transversal) e um de menor dimensão que apresenta uma das duas visualizações ortogonais de cada vez, com a possibilidade de alternar entre as duas. Apesar dos contornos serem apresentados nas outras visualizações, a criação de um contorno é apenas possível na orientação original.

Criar e editar VOI

Os ecrãs de criação de contornos incluem uma lista de VOI que pertencem ao conjunto de dados de imagem carregado. O facto de a lista incluir VOI já predefinidos e a possibilidade de adicionar ou apagar VOI estão dependentes da finalidade da criação de contornos. Para a reconstrução da dose com base em IRM e SPECT, estão apenas presentes VOI predefinidos que não podem ser apagados. Para a revisão da dose, o utilizador pode adicionar até um máximo de 16 VOI.

Para cada VOI:

- pode ser definido um nome (duplo clique no nome)
- pode ser seleccionada uma cor a partir de uma lista predefinida
- os contornos podem ser apresentados ou ocultados

Os VOI definidos pelo utilizador podem todos ser apagados utilizando o ícone "caixote do lixo".

Criação de contornos

Aquando da seleção de um VOI, é apresentada uma ferramenta de contorno esférica no cursor do rato quando este é posicionado na visualização da imagem original. A criação de contornos pode ser controlada da seguinte forma:

- Criar o contorno inicial num corte:
Pressione sem soltar o botão esquerdo do rato enquanto desloca o rato
- Editar um contorno existente:
Pressione sem soltar o botão esquerdo do rato enquanto empurra contra um contorno a partir do interior ou do exterior
- Adicionar um contorno ao lado do contorno existente no mesmo plano de imagem:
Altere o modo para "adicionar/cortar" e clique no exterior do contorno existente
- Criar um recorte num contorno existente:
Altere o modo para "adicionar/cortar" e clique no interior de um contorno existente
- Apagar o contorno num único plano de imagem:
Clique em "eliminar"
- Alterar o tamanho da ferramenta de contorno esférica:
Clique no botão direito e arraste o rato

A navegação através das imagens durante a criação de contornos pode ser efetuada com a roda de deslocamento do rato. Para ampliar ou rodar, mude do modo "Contorno" para o modo "Ampliar/Rodar". Pode ser efetuada a mudança temporária do modo "Contorno" para o modo "Ampliar/Rodar" pressionando sem soltar a tecla Ctr.

6.9 EDITAR A FUSÃO DE IMAGENS

Editar uma fusão de imagens significa deslocar dois conjuntos de dados de imagem 3D, um em relação ao outro, para alinhar os objetos existentes nestes conjuntos de dados. Para realizar esta ação, é necessário visualizar ambos os conjuntos de dados de uma forma útil e o utilizador deve ter a capacidade para deslocar um dos dois conjuntos de dados.

Conjuntos de dados para fusão

A fusão da dose com os dados de imagem no Q-Suite 1.2 nunca é realizada através dos próprios dados da dose, é sempre através de um conjunto de imagens correspondente (interligado). Este conjunto de imagens correspondente é constituído por:

- Dados da TAC dos dados SPECT-CT introduzidos, no caso da reconstrução da dose com base em SPECT
- Dados SPECT dos dados SPECT introduzidos, no caso de uma reconstrução da dose com base em SPECT
- O primeiro eco dos dados da IRM MGE, no caso de uma reconstrução da dose com base em IRM

Para diferenciar ambos os conjuntos, o conjunto de dados de imagem a ser fundido com a dose está identificado como "Fundo estático" e os dados de imagem correspondentes à dose estão identificados como "Sobreposição dinâmica".

Visualização

Os conjuntos de imagens são apresentados em três orientações ortogonais. Estão disponíveis as seguintes opções para alterar o aspeto destes conjuntos:

Fundo Estático:

Brilho: alterar o brilho da imagem de fundo
Contraste: alterar o contraste da imagem de fundo

Sobreposição Dinâmica:

Brilho: alterar o brilho da imagem sobreposta
Contraste: alterar o contraste da imagem sobreposta
Opacidade: alterar a opacidade (transparência) da sobreposição entre 0 e 100%
Cobertura: alterar o ponto até onde a imagem sobreposta cobre a imagem de fundo
Mapa de cores: alterar o aspeto das cores da imagem sobreposta (escala de cinza ou cores)
Padrão: alterar o padrão de sobreposição (cobertura do fundo a partir da parte superior para a parte inferior ou da esquerda para a direita)

Deslocamento:

A imagem sobreposta pode ser deslocada em relação ao fundo através de translação num plano ou rotação num plano. A translação e a rotação podem ser realizadas nas três orientações.

Para a translação, selecione o modo "Translação", clique no botão esquerdo do rato e arraste a imagem.

Para a rotação, selecione o modo "Rotação", clique no botão esquerdo do rato e desloque o rato para baixo, para rodar no sentido dos ponteiros do relógio, ou para cima, para rodar no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

6.10 MANUTENÇÃO DA BASE DE DADOS

Todos os dados de imagens importados pelo utilizador, reconstruções de doses e conjuntos de revisão de doses são armazenados na base de dados do Q-Suite 1.2. Os dados podem ser apagados das seguintes formas:

- No ecrã inicial (Administração e seleção de dados de doentes), podem ser apagados todos os dados de um doente selecionado
- Em "Selecionar composição da reconstrução da dose", podem ser apagadas as composições incompletas (interrompidas)
- Em "Criar e fundir conjuntos de revisão da dose", podem ser apagados os conjuntos de revisão da dose criados pelo utilizador.

6.11 Configurações

Deve ser sempre disponibilizado um código de acesso adicional para entrar na página de configurações. A página "Configurações" inclui três ecrãs em forma de tabela: "Geral", "Cálculos" e "Calibração SPECT".

6.11.1 Geral

Pasta de importação predefinida

Pode ser configurada uma pasta predefinida para importar dados de imagem para a base de dados do Q-Suite 1.2. Esta pasta é utilizada automaticamente para importação ao iniciar uma nova sessão no Q-Suite 1.2. Esta pasta pode ser configurada clicando em "Alterar" e selecionando uma pasta específica pretendida a partir da janela do Explorer apresentada.

Idioma da interface

O utilizador pode alterar a interface do utilizador do Q-Suite 1.2 selecionando um dos idiomas disponíveis. A alteração do idioma exige que o Q-Suite 1.2 seja reiniciado.

Limite da base de dados

Pode ser definido um limite máximo para a base de dados do Q-Suite 1.2. Não é possível definir um limite inferior ao volume de dados já armazenado na base de dados.

6.11.2 Cálculos

O Q-Suite 1.2 utiliza determinados parâmetros de cálculo para calcular os valores da dose com base em imagens de IRM e SPECT. O utilizador pode alterar alguns destes valores.

! Nota: a alteração dos parâmetros de cálculo terá impacto na precisão dos cálculos da dose!

IRM

Para IRM, a relaxação do Hólmio pode ser ajustada. O utilizador pode optar por um valor predefinido, com base em medições descritas em literatura científica [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35], ou por um valor definido pelo utilizador, com base em medições de relaxação próprias. Podem ser encontradas recomendações para medir a relaxação do hólmio no documento referenciado.

6.11.3 Calibração SPECT

O utilizador pode armazenar vários fatores de calibração SPECT no Q-Suite 1.2, podendo estes depois ser selecionados durante a preparação de uma reconstrução da dose. Os fatores podem ser adicionados, editados e eliminados. As seguintes informações estão incluídas entre as que podem ser armazenadas para cada fator: sistema utilizado, colimador utilizado e método de reconstrução utilizado. Apenas o fator de calibração é de preenchimento obrigatório, os outros campos são apenas para informação.

7. DIAGNÓSTICO DE AVARIAS E MANUTENÇÃO

7.1 DIAGNÓSTICO DE AVARIAS

Para comunicar erros no software, contacte o seu representante local Q-Suite.

7.2 MANUTENÇÃO

O software Q-Suite 1.2 não necessita de qualquer manutenção preventiva como, por exemplo, verificação ou eliminação de ficheiros de registo, manutenção da base de dados, etc.

7.3 SUPORTE

O Q-Suite 1.2 tem um período de vida útil de 5 anos. Durante este período, a Quirem Medical B.V. disponibilizará periodicamente correções para solucionar aspetos considerados não críticos a cada nova versão. As atualizações consideradas críticas (falhas de segurança) serão

disponibilizadas para todas as versões, durante o seu período de vida útil. A Quirem Medical B.V. poderá optar por lançar uma atualização considerada crítica para uma ou para todas as versões em utilização. Caso ocorra um incidente de segurança relacionado com a utilização do Q-Suite 1.2, a Quirem Medical B.V. disponibilizará ações de acompanhamento adequadas durante o período de vida útil, conforme exigido por lei.

8. DADOS TÉCNICOS

8.1 PRECISÃO

! Nota: A precisão dos valores da dose calculados pelo Q-Suite 1.2 está sempre dependente da qualidade e do conteúdo das imagens introduzidas e da forma como os dados introduzidos são preparados. São fornecidas recomendações para aquisição de imagens e preparação de dados na secção 6.2.!

8.1.1 Cálculos com base em SPECT

Os cálculos da dose utilizando a introdução de imagens SPECT são realizados com base numa conversão direta de intensidades de voxel (contagens) em dose absorvida utilizando fatores específicos do sistema e do tempo de desintegração. Isto significa que as intensidades de voxel SPECT devem representar a concentração de atividade real nesse volume específico. Todos os fatores que levam à reconstrução incorreta da concentração de atividade na imagem SPECT final irão assim introduzir variações nos cálculos da dose. Os seguintes fatores estão incluídos entre os reconhecidos por terem influência na qualidade da imagem: movimento do doente durante a aquisição, resposta do detetor e do colimador e técnicas de reconstrução utilizadas.

As variações da dose introduzidas pelo Q-Suite 1.2 no processo de cálculo da transformação de informações de intensidade de voxel em dose absorvida foram medidas com base em dados digitais modelo gerados por computador que representam o corpo, o fígado e o volume do tumor, com intensidades específicas para cada um destes volumes em correlação com uma determinada concentração de atividade. Foram realizadas medições para um intervalo de concentrações de atividade no volume do tumor.

Foi determinada uma variação inferior a 1% para um intervalo de dose entre 0 e 1000 Gy para estes dados digitais modelo. Qualquer um dos fatores que influenciam a precisão mencionados acima pode originar uma variação superior a 1%.

8.1.2 Cálculos com base em IRM

Os cálculos da dose utilizando a introdução de imagens de RM incluem uma sequência de passos de processamento para converter intensidades de imagem em dose absorvida. O efeito provocado pela presença das microesferas paramagnéticas com hólmio-166 altera-se caso seja utilizado o parâmetro de RM R_2^* para determinar a concentração local de microesferas. A medição desta alteração exige conjuntos de dados MGE de pré-tratamento e pós-tratamento, conforme descrito na secção 6.2. Consequentemente, as concentrações locais de microesferas são convertidas em valores de atividade e de dose utilizando as propriedades conhecidas das microesferas.

Os seguintes fatores estão incluídos nos que influenciam diretamente a precisão dos cálculos da dose com base em IRM: a presença de distorções de campos magnéticos não provocadas pelas microesferas, o nível de sinal/ruído nas imagens, a presença de anomalias nas imagens (induzidas, por exemplo, pelo movimento do doente/órgão) e as técnicas de reconstrução utilizadas.

O modelo de cálculo com base em R_2^* implementado é sensível a três outros efeitos:

- as variações nos valores R_2^* do voxel a partir do valor médio do volume total do fígado (incluindo todos os outros tecidos) no conjunto de imagens de pré-tratamento irão provocar variações da dose.
- as alterações nos valores R_2^* do voxel entre o caso de pré-tratamento e pós-tratamento provocadas, por exemplo, por alterações nas características do tecido, irão provocar variações da dose.
- as concentrações bastante elevadas de microesferas irão originar a desintegração demasiado rápida do sinal, não sendo assim possível realizar a medição, provocando a subestimação da dose.

A precisão do Q-Suite 1.2 relativamente aos cálculos da dose com base em RM foi validada em conjuntos de dados gerados por computador simulando dados de imagem reais em relação a intensidades de imagem expectáveis, mas sem ruído nem anomalias. Temos de constatar o seguinte em relação a estes conjuntos de dados:

- Caso os voxels de interesse tenham valores R_2^* de pré-tratamento iguais ao valor médio do volume total (incluindo fígado e tumor) e não existam alterações provocadas por tecido, os erros estão limitados a menos de 1% para um intervalo de dose entre 0 e 1000 Gy, quando são utilizados os tempos de eco adequados.
- Caso os voxels de interesse tenham valores R_2^* de pré-tratamento inferiores ou superiores ao valor médio do volume total (incluindo fígado e tumor), a dose é respetivamente subestimada ou sobrestimada quando a variação real está dependente da atividade específica das microesferas. Foram observados erros de dose de 9 Gy para variações R_2^* de 10 s^{-1} , no caso de uma atividade específica de 6,7 MBq/mg, mas pode ser superior em caso de variações R_2^* superiores e de atividade específica mais elevada.

Qualquer um dos fatores descritos anteriormente que influenciam os cálculos da dose com base em RM pode originar variações superiores aos valores mencionados nesta secção.

8.2 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

Configurações do Q-Suite 1.2

Existe apenas uma configuração do Q-Suite 1.2. A personalização do Q-Suite 1.2 não é suportada.

Sistemas informáticos necessários e recomendados

O Q-Suite 1.2 necessita de um computador com base em x64 e com Microsoft Windows 7, 8.1 ou 10 instalado. Para além disso, deve estar instalada a versão 4.5.2 do Microsoft .NET framework.

Recomenda-se o seguinte hardware para garantir uma boa experiência de utilizador:

- CPU Dual-core, 2.0 GHz ou superior
- 16 GB RAM
- SSD com 20 GB de espaço livre no disco

Volume de dados e desempenho

A capacidade de resposta do Q-Suite 1.2 e o tempo necessário para processar os dados estão dependentes do volume de dados de imagem a ser processado e da configuração do sistema informático como, por exemplo, a velocidade do processador e a RAM disponível. O Q-Suite 1.2 aceita conjuntos de dados de imagem de grandes dimensões, mas o utilizador deve estar consciente que a realização de reconstruções e de avaliações de doses em conjuntos de dados com elevada resolução/grande volume pode tornar a resposta do sistema mais lenta ou atrasada.

8.3 UNIDADES

São utilizadas as seguintes quantidades e unidades no Q-Suite 1.2:

Quantidade	Unidade
Quantidade de hólmio	% (peso/peso)
Atividade específica	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	mL
Atividade	MBq
Intensidade do campo magnético	T
Energia	keV
Tempo de duração	H, s, ms,
Relaxação	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Distância	mm

9. SÍMBOLOS E NOMES

São utilizados os seguintes símbolos no Q-Suite 1.2:



Data de fabrico



Número de LOTE



Fabricante



Direitos de autor



Brilho/contraste



Doente



Finalizar



Atenção



Pesquisar



Consulte as instruções de utilização



weblink

eIFU, o weblink refere-se a: www.quirem.com/IFU



Marca CE que indica a Conformidade Europeia



Captura de ecrã



Apagar



Fechar



Expandir



Contrair



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nederländerna
Webbplats: www.quirem.com

1. INLEDNING

Dessa användningsinstruktioner är en handbok för användning av Q-Suite 1.2 på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Q-Suite 1.2 är en programvaruenhet utvecklad och tillverkad av Quirem Medical B.V. för utvärdering av selektiv intern strålbehandling (SIRT) med holmium-166 efter avslutad behandling. Det förutsätts att användaren har tillräckligt med kunskap om användning av datorer och operativsystemet Microsoft (MS) Windows 7 och/eller 8.1 och/eller 10 för att kunna använda relevanta funktioner i systemet.

Den här handboken beskriver systemet, avsedd användning, säkerhetsrelaterade problem och daglig användning och tolkning av systemets gränssnitt och funktion. I den här handboken finns viktigt information om hur man använder programvaran Q-Suite 1.2. Handboken hjälper dig använda och underhålla enheten på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Det här dokumentet ska läsas noggrant innan man försöker använda systemet.

I handboken används vissa konventioner. Dessa är varningar, försiktighetsåtgärder och anmärkningar. De är ett sätt att prioritera information som användaren ska uppmärksammas om. De anges enligt följande:

! Varning! En varning visar att det finns risk för personskador eller dödsfall

! Försiktighet! En försiktighetsåtgärd visar att det finns risk för skador på enheten och/eller skador på annan utrustning.

! Obs! En anmärkning innehåller mer information

2. BESKRIVNING

Q-Suite 1.2 är en programvara för medicinsk bildbearbetning utformat för att fastställa och utvärdera absorberad dos för strålning efter en injektion av holmium-166-mikrosfärer. Resultaten ger en uppfattning om dosfördelningen inuti levervävnaden på patienten som behandlat med de radioaktiva mikrosfärerna.

Q-Suite 1.2 fastställer 3-dimensionella dosberäkningar baserat på flera MR-bilder eller 3D SPECT-CT-bilder som tagits under eller efter administration av holmium-166-mikrosfärer. När dessa doskartor kombineras med anatomiska bilder kan användare mäta dosvärden inuti vävnader av intresse och spara resultaten i en rapport.

Indata för dosberäkningarna är bilddatauppsättning från en MR-undersökning, med flera bilder som tagits under förhållanden med vissa fördefinierade parametrar, eller en bilddatauppsättning från en SPECT-undersökning, som tagits och rekonstruerats med hjälp av metoder optimerade för holmium-166-avbildning.

Utöver dessa bilddatauppsättningar kräver Q-Suite 1.2 behandlingsrelaterade parametrar för dosberäkning, till exempel specifik aktivitet och holmiumhalt i mikrosfärerna som användes för behandlingen eller tidpunkten då mikrosfärerna injicerades.

Baserat på indata beräknar Q-Suite 1.2 spridningen av radioaktiviteten i levervävnaden på voxelnivå och vilken strålningsdos som absorberats av voxeln.

För dosmätningar inom regioner av intresse kan användare läsa in ytterligare MR- eller CT-bilder, kombinera dem med beräknade dosvärden och skapa volymer av intresse i vilka dosen måste mätas. Resultaten kan sparas i en rapport för distributions- eller arkiveringsändamål.

3. AVSEDD ANVÄNDNING

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING

Q-Suite 1.2 ska användas vid utvärdering av medicinsk behandling med radioaktiva holmium-166-mikrosfärer. Medicinska indikationer för behandlingstekniken innefattar primär och sekundär cancer och behandlingstekniker innefattar intraarteriell, intratumoral och intraduktal administration av mikrosfärer. Den medicinska programvaran beräknar vävnadens absorberade strålningsdos efter injektion av radioaktiva holmium-166-mikrosfärer baserat på medicinska bilder.

När resultat som genererats av programvaran tolkas av en utbildad läkare ger de information som kan vara till hjälp vid behandlingsutvärdering.

3.2 AVSEDD ANVÄNDARE

Q-Suite 1.2 ska användas av medicinskt utbildad personal i en klinisk miljö. Avsedda användare är radiologer, radioterapeuter, läkare inom nukleärmedicin, strålningsonkologer eller annan medicinsk personal som är involverad i radioemboliseringsbehandling.

3.3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Medicinska indikationer för behandling med radioaktiva holmium-mikrosfärer innefattar primär och sekundär cancer och behandlingstekniker innefattar intraarteriell, intratumoral och intraduktal administration av mikrosfärer.

3.4 AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Q-Suite 1.2 ska användas i en miljö med normala, lugna kontorsförhållanden.

4. KOMPATIBLA ENHETER

Q-Suite 1.2 är en fristående programvaruenhet. Q-Suite 1.2 läser av DICOM-bilddata som genererats av enheter med DICOM-stöd.

5. SÄKERHET

5.1 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Endast kvalificerad personal får använda systemet. Klinikens systemansvarige måste säkerställa att individer som ges tillåtelse att använda Q-Suite 1.2 har fått lämplig utbildning i användning av systemet av Quirems personal eller andra kompetenta personer.

Det är viktigt att säkerställa att användaren känner till att kvaliteten på utdata till stor del beror på kvaliteten på indata, och att alla oriktigheter eller osäkerheter gällande indatas enheter, identifikation eller kvalitet av någon annan sort ska undersökas noggrant innan datauppgifterna används. Det rekommenderas därför att en medicinsk fysiker eller röntgenexpert deltar under implementeringen av Q-Suite 1.2 på kliniken.

Systemansvarig ska säkerställa att inga anpassade inställningar i MS Windows© gör att information försvinner eller blir oläslig, till exempel val av färgscheman för titelfält, val av teckensnitts typ och färg etc.

5.2 VARNINGAR

Läs alla instruktioner noggrant före användning. Följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa instruktioner. Den här handboken innehåller instruktioner om hur systemet ska användas. Den innehåller ingen information/råd om administration av behandling med mikrosfärer eller annat.

Varningarna baseras på faroanalys som utförts under produktens livscykel. Följande större aspekter beaktas:

- Systemet är endast avsett att användas vis utvärdering av behandling med holmium-166-mikrosfärer, till exempel QuiremSpheres®, och ska inte används för utvärdering av behandlingar med yttrium-90-mikrosfärer eller annan SIRT-behandling.

5.3. SÄKERHET

Installation och uppgradering av Q-Suite 1.2 ska endast ske under tillsyn från Quirem Medical B.V. eller någon av deras officiella distributörer. En uppgradering av programvara och/eller maskinvara på maskinen som Q-Suite 1.2 är installerad på kräver att användaren utför ett verifieringstest, oavsett om Quirem Medical har utfört en fullständig systemvalidering enligt gällande tillsynskrav eller inte.

Q-Suite 1.2 innehåller databasfunktioner, men är inte avsedd att användas för långsiktig arkivering av patientdata. Användaren ansvarar för lagring och säkerhetskopiering av in- och utdata.

Användningen av Q-Suite 1.2 skyddas med hjälp av licenser.

Det rekommenderas att man använder antivirusprogram för alla system som Q-Suite 1.2 är installerad på, oavsett om det är anslutet till internet eller inte. Antivirusprogram och brandväggar kan ha en negativ inverkan på Q-Suite 1.2-programmets funktioner och måste konfigureras på korrekt sätt.

Data som lagras i Q-Suite 1.2-databasen krypteras inte. För att förhindra obehörig åtkomst till databasfilerna rekommenderas det att man begränsar åtkomsten till datorsystemet på vilket Q-Suite 1.2 är installerat till endast behöriga användare. Användningen av Q-Suite 1.2 skyddas med en inloggningskod för att förhindra obehörig inloggning. Systeminställningarna skyddas med ytterligare en kod. Sjukhusets systemansvarige måste säkerställa att varje individ har korrekt åtkomst till Q-Suite 1.2. Det rekommenderas att man endast ger inloggningskoden till personer som är behöriga att använda Q-Suite 1.2.

6. ANVÄNDNINGSSINSTRUKTIONER

6.1 INSTALLATION OCH KONFIGURATION

6.1.1 Installation

Före installation ska du verifiera att datorsystemet där Q-Suite 1.2 ska installeras uppfyller kraven som anges i avsnitt 8.

- Installera Q-Suite 1.2 med hjälp av installations-DVD:n för Q-Suite 1.2. Du startar installationen genom att köra filen SuiteSetup.exe (kör som administratör). Installationsfönstret för Q-Suite visas.
- Klicka på "Installera" för att starta installationen. Alla komponenter som krävs installeras automatiskt.
- Efter genomförd installation klickar du på "Stäng" för att avsluta installationsprogrammet.

Efter korrekt installation finns Q-Suite 1.2 på följande sökväg: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Kör Q-Suite.exe för att starta programmet.

6.1.2 Avinstallation

Q-Suite 1.2 kan tas bort från datorsystemet på följande sätt.

- Avinstallera Q-Suite 1.2 med hjälp av funktionen *Lägg till eller ta bort program* i Microsoft Windows

6.1.3 Ta bort patientdata

Efter att ha avinstallerat Q-Suite 1.2 kan patientdata i databasen tas bort **permanent** på följande sätt:

- Stoppa tjänsten *MongoDB_Quirem* med hjälp av *Aktivitetshanteraren* i Microsoft Windows
- Radera mappen C:\MongoDB\data från den lokala hårddisken
- Radera mappen C:\QuiremMedical\CalculationJobs från den lokala hårddisken

Hur du tar bort data utan att avinstallera Q-Suite 1.2 beskrivs i avsnitt 6.10

6.2 FÖRBEREDELSE AV DATA

Alla bilddata som bearbetas av Q-Suite 1.2 ska vara sparade i ett klassiskt DICOM-format på en lokal hårddisk eller en mappad nätverksenhet.

6.2.1 FÖRBEREDELSE FÖR DOSREKONSTRUKTION

Q-Suite 1.2 kan rekonstruera värden för strålningsabsorberad dos baserat på inmatade SPECT-data eller MR-data.

Framställningsrekommendationer för MR

MR-baserad holmium-166-dosrekonstruktion baseras på mätning av effekten från förekomsten av mikrosfärerna på MR-signalsönderfall. Detta kräver en MGE-avläsning (multigradienteko) av det fria induktionssönderfallet (FID) för minst två ekon. Data med mindre än två ekon accepteras inte för dosrekonstruktion av Q-Suite 1.2. Två MGE-datauppsättningar ska samlas in, en före och en efter SIRT. Bilderna ska innehålla hela patientens lever och bilderna för inte överlappa varandra.

Tillförlitligheten för Q-Suite 1.2-programmets dosresultat beror alltid på MR-bildernas kvalitet. För maximal tillförlitlighet ska framställningsinställningarna optimeras. Faktorer som påverkar dosberäkningarnas tillförlitlighet innefattar:

- bildernas signal-till-brusförhållande (SNR) (vilket beror på MR-maskinvara, framställningstider, upplösning, accelerationstekniker etc.)
- antalet gradientekon som används för att samla in FID (minst fyra ekon rekommenderas)
- ekotider för gradientekon (snabbt signalsönderfall kräver snabb provtagning)
- förekomsten av artefakter på bilderna (t.ex. så kallad ghosting, övervikning, inkluderade föremål)
- rörelser under bildframställning (patient och/eller organ)

Mer bakgrundsinformation om ämnet bildframställning finns i en avhandling publicerad av van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Obs! Kvaliteten på MR-bilderna påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

Framställningsrekommendationer för SPECT

För SPECT-baserade dosrekonstruktioner krävs en 3D-rekonstruerad SPECT-bild med ett energifönstret som innehåller en fotonenergi för holmium-166 på 80,6 keV. SPECT-bilden kan kombineras med en CT-datamängd från flera bilder om en SPECT-CT-framställning ska göras.

Tillförlitligheten för Q-Suite 1.2-programmets dosresultat beror alltid på SPECT-bildernas kvalitet. Därför rekommenderas det att man använder en toppmodern SPECT-CT-skanner och en avancerad rekonstruktionsmetod som innefattar spridningskorrigering, attenueringskorrigering och modellering av kollimator-detektorrespons.

! Obs! Kvaliteten på SPECT-bilderna påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

6.2.2 FÖRBEREDELSE FÖR DOSUTVÄRDERING

För ändamål gällande dosutvärdering kan Q-Suite 1.2-programmets genererade dosrekonstruktioner sammanfogas med MR- eller CT-bilder för korrekt identifiering av vävnader av intresse (se även avsnitt 6.9). Riktlinjer för framställning av dessa bilder ingår inte i dessa instruktioner.

6.3 ALLMÄNNA FUNKTIONSPRINCIPER

I Q-Suite 1.2 finns det tre huvudsakliga funktionsområden:

- Administration och val av patientdata (startskärmen)
- Dosrekonstruktion (arbetsflöde)

- Dosutvärdering (arbetsflöde)

När du startar Q-Suite 1.2 visas en startskärm som innehåller alla patienter vars bilddata är sparade i Q-Suite 1.2-databasen. När du väljer en patient kan du välja att starta ett dosrekonstruktionsarbetsflöde eller dosutvärderingsarbetsflöde för den patienten, beroende på vilka data som är tillgängliga. Om data som krävs för ett specifikt arbetsflöde inte finns tillgängliga i databasen är det arbetsflödet inte tillgängligt. Efter att ha valt ett arbetsflöde blir vald patient den aktiva patienten. Endast en patient kan vara aktiv åt gången. När du stänger den aktiva patienten återgår du till startskärmen.

I de specifika arbetsflödena vägleds användaren genom stegen för att skapa önskade slutresultat. Se avsnitt 6.5 och 6.6 för mer information om dessa arbetsflöden.

6.4 DATAIMPORT

Via startskärmen kan nya patientbilddata importeras till Q-Suite 1.2-databasen. För att importera data kan användaren välja en mapp att söka efter data i. DICOM-data i den mappen känns igen av Q-Suite 1.2 och kan väljas av användaren för import. Endast Q-Suite 1.2-kompatibla data importeras. Programvaran känner igen om data som valts för import redan finns i databasen och importerar då inte sådana data på nytt.

6.5 DOSREKONSTRUKTION

När du startar en dosrekonstruktion för en vald patient har du tre val: starta en ny MR-baserad dosrekonstruktion, starta en ny SPECT-baserad dosrekonstruktion eller läsa in en tidigare sparad dosrekonstruktionskomposition från databasen. De tillgängliga alternativen beror på data som är sparade i databasen.

Varje dosrekonstruktionsarbetsflöde består av specifika steg som beror på data som ska bearbetas.

6.5.1 MR-baserad dosrekonstruktion

När du startar ett arbetsflöde för MR-baserad dosrekonstruktion visar Q-Suite 1.2 ett arbetsflöde som leder dig genom alla steg som krävs för att omvandla MR-data till absorberad dos. För varje steg visar en indikation om steget är slutfört eller inte. Arbetsflödessteg som beror på aktiviteter i ett föregående steg är endast tillgängliga om det föregående steget är slutfört.

Val av bilddata före behandling

På det här steget måste en MGE-datauppsättning som samlats in före administration av holmium-166-mikrosfärer väljas (se avsnitt 6.2.1. för rekommendationer gällande datatypen). Endast data som lämpar sig för dosrekonstruktion kan väljas. Efter att ha valt datauppsättningen visas bilderna för inspektion.

Skapa konturuppsättningar före behandling

MR-baserad dosimetri kräver segmentering volymer av intresse (VOI) innan bilderna bearbetas. Två VOI-volymer måste skapas: 1) "Lever", innehållande hela levern och 2) "Brusmätning" innehållande en region i bilderna som lämpar sig för mätningar av bildbrus. Se avsnitt 6.8 för en beskrivning av konturfunktionen.

Tillförlitligheten för dosresultaten för utdata beror på konturdata. Faktorer som påverkar dosberäkningarnas tillförlitlighet innefattar:

- Att man inkluderar icke-levervävnad i konturen "Lever" eller exkluderar levervävnad från konturen "Lever".
- Att man definierar ett område för "Brusmätning" som inte lämpar sig eller är för litet för mätning av bildbrus.

! Obs! Kvaliteten på indata för kontur påverkar direkt tillförlitligheten för beräknad dos.

Val av bilddata efter behandling

På det här steget måste en MGE-datauppsättning som samlats in efter administration av holmium-166-mikrosfärer väljas (se 6.2.1. för rekommendationer gällande datatypen). Endast data som lämpar sig för dosrekonstruktion kan väljas.

Skapa konturuppsättning efter behandling

Samma sak som gäller för data före behandling gäller för data efter behandling – en VOI av typen "Lever" och en VOI av typen "Brusmätning" måste segmenteras (se "Skapa konturuppsättningar före behandling").

Rekonstruktionsuppgifter

Utöver bildindata krävs följande behandlingsrelaterade indata:

- 17) holmiumhalten i mikrosfärer som användas för behandlingen i procentandel av vikt och
- 18) specifik aktivitet vid tidpunkten för injektion av mikrosfärerna som användes för behandling. Dessa värden måste anges i avsedda fält.

Följande rekonstruktionsinställningar är tillgängliga för MR-baserade dosrekonstruktioner:

- 17) Dosberäkningsmetod
- 18) Bruströskel

För dosberäkningsmetoden kan användaren välja mellan att tillämpa en dospunktskernel för att omvandla strålningsaktivitet till absorberad dos eller tillämpa metoden lokal dosavsättning. Den sistnämnda metoden förutsätter att all strålningsenergi absorberas av en enskild voxel som innehåller strålningskällan.

För bruströskeln kan användaren välja mellan en standard-SNR på 3 eller ett värde som kan väljas från en lista. Bruströskeln används för att utesluta för låga signalintensiteter från beräkningen. Standardvärdet 3 är hämtat från den vetenskapliga litteraturen (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Kontrollera och bekräfta

På det sista steget ges en översikt över data som används för att rekonstruera dosen. Efter att ha inspekterat översikten kan användaren starta rekonstruktionen.

Under bearbetningen informeras användaren om processförloppet. Efter genomförd bearbetning startar Q-Suite 1.2 automatiskt arbetsflödet för dosutvärdering.

6.5.2 SPECT-baserad dosrekonstruktion

När du startar ett arbetsflöde för SPECT-baserad dosrekonstruktion visar Q-Suite 1.2 ett arbetsflöde som leder dig genom alla steg som krävs för att omvandla SPECT-/SPECT-CT-data till absorberad dos. För varje steg visar en indikation om steget är slutfört eller inte. Arbetsflödessteg som beror på aktiviteter i ett föregående steg är endast tillgängliga om det föregående steget är slutfört.

Val av bilddata

På det första steget måste en SPECT-datauppsättning som samlats in efter administration av holmium-166-mikrosfärer väljas (se avsnitt 6.2.1 för rekommendationer gällande datatypen). Endast data som lämpar sig för dosrekonstruktion kan väljas. Data kan vara en bilduppsättning med endast SPECT-bilder eller en SPECT-CT-uppsättning.

Rekonstruktionsuppgifter

Utöver bildindata krävs följande behandlings- och SPECT-systemrelaterade indata:

- 17) datum och tidpunkt för injektion av mikrosfärer som användes för behandlingen och
- 18) en kalibreringsfaktor som möjliggör omvandling av uppmätt fotonantal till strålningsaktivitetskoncentration.

Datum/tidpunkt för injektion måste anges i avsett fält.

För kalibreringsfaktorn är två alternativ tillgängliga: man kan använda en fördefinierad, SPECT-systemspecifik faktor eller fastställa faktorn baserat på aktuella patientdata.

En fördefinierad kalibreringsfaktor kan väljas från listan över faktorer som tidigare har sparats i Q-Suite 1.2-databasen (se avsnitt 6.11.3). Rekommendationer om hur man fastställer denna faktor finns i vetenskaplig litteratur [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Innan man bearbetar data måste minst en kalibreringsfaktor definieras i Q-Suite 1.2-databasen.

En patientspecifik kalibreringsfaktor kan fastställas genom:

1. Att skapa en VOI för kalibrering (se avsnitt 6.8)
2. Att tillhandahålla strålningsaktiviteten som förutsätts ligga inom den VOI-volymen vid tidpunkten för injektion

Q-Suite 1.2 fastställer kalibreringsfaktorn baserat på totalt SPECT-antal i VOI-volymen, förutsatt strålningsaktivitet och sönderfallstiden mellan injektion och bildframställning. Själva VOI-volymen ska inkludera hela volymen där strålningsaktiviteten förväntas vara. Detta kan till exempel vara enbart levern, levern plus lungorna eller hela patientens kropp inom synfältet.

Kontrollera och bekräfta

På det sista steget ges en översikt över data som används för att rekonstruera dosen. Efter att ha inspekterat översikten kan användaren starta rekonstruktionen.

Under bearbetningen informeras användaren om processförloppet. Efter genomförd bearbetning startar Q-Suite 1.2 automatiskt arbetsflödet för dosutvärdering.

6.6 DOSUTVÄRDERING

Dosutvärderingsaktiviteten består av tre steg:

- 1) skapa dosgranskningsuppsättningar genom att kombinera dosdata med bilddata
- 2) granska dosen genom visuell inspektion och mätning av dosvärden i VOI-volymer
- 3) rapportera dosmätningarna

6.6.1 GRANSKNINGSUPPSÄTTNINGAR

En dosgranskningsuppsättning är en kombination av en 3D-dosfördelning, rekonstruerad med Q-Suite 1.2, och en 3D-bilddatauppsättning. Syftet med en dosgranskningsuppsättning är att mäta absorberad strålningsdos i vävnader av intresse som kan identifieras på bilderna.

Egenskaper för dosgranskningsuppsättning

Dosgranskningsuppsättningar har följande egenskaper:

- Skapandedatum: Datum och tid då dosgranskningsuppsättningen skapades

- Namn: Namn som kan redigeras av användaren
- Dosserie: Beskrivning av dosdatauppsättningen, inklusive typ (SPECT- eller MR-baserad) och rekonstruktionsdetaljer
- Bildserie: Beskrivning av bilddatauppsättningen
- Status: Indikerar relationen mellan dos- och bilddata Status kan ha följande värden:
 - o Dos med källbild (se *Automatiskt genererade uppsättningar*). Det spatiala förhållandet mellan dosen och bilderna definieras av själva datauppgifterna och kan inte redigeras.
 - o Sammanfogad av data. Det spatiala förhållandet mellan dosen och bilduppsättningen definieras av själva datauppgifterna (datauppsättningar delar bildruta eller referens) och kan inte redigeras.
 - o Sammanfogad av användare. Det spatiala förhållandet mellan dosen och bilduppsättningen har ställts in och bekräftats av användaren.
 - o Inte sammanfogad. Det spatiala förhållandet mellan dosen och bilduppsättningen är okänt och måste ställas in och bekräftas av användaren (via redigera sammanfogning). Granskningsuppsättning med statusen "inte sammanfogad" kan inte användas för dosgranskning.

Automatiskt genererade uppsättningar

Q-Suite 1.2 genererar automatiskt följande dosgranskningsuppsättningar efter en genomförd dosrekonstruktion:

- Dos kombinerad med inmatad SPECT för en SPECT-baserad dosrekonstruktion. Dessa granskningsuppsättningar har statusen "dos med källbild".
- Dos kombinerad med CR för inmatad SPECT-CT för en SPECT-baserad dosrekonstruktion. Dessa granskningsuppsättningar har statusen "sammanfogad av data".
- Dos kombinerad med det första ekot av inmatad MGE-MR för en MR-baserad-dosrekonstruktion. Dessa granskningsuppsättningar har statusen "dos med källbild".

De automatiskt genererade uppsättningarna kan användas omedelbart för dosgranskning.

Användardefinierade uppsättningar

Nya uppsättningar kan skapas via "Skapa uppsättning". Ett fönster öppnas där en dosuppsättning och en bilduppsättning kan väljas från databasen. Bildmodaliteter som stöds för bilduppsättningarna är CT och MR. Efter att ha valt data och stängt fönstret skapas en ny dosgranskningsuppsättning och användaren kan ändra namnet på uppsättningen.

Redigera sammanfogning

Om det spatiala förhållandet mellan dosen och bilduppsättningen inte är definierat, d.v.s. data är inte sammanfogade, kan användaren ställa in förhållandet genom att tillämpa en fast registrering. När du väljer dosgranskningsuppsättningen som ska sammanfogas och klickar på "redigera sammanfogning" öppnas sammanfogningsskärmen. (Se avsnitt 6.9). Efter att ha bekräftat sammanfogningen ändras status för dosgranskningsuppsättningen till "sammanfogad av användare".

6.6.2 DOSGRANSKNING

Under dosgranskningssteget kan dosen inspekteras visuellt och dosmätningar kan göras på vävnader av intresse.

Dosvisualisering

För en vald dosgranskningsuppsättning visas dosen som en värmekarta ovanpå dess bildserie i tre vinkelräta riktningar. Värmekartans skala kan ändras genom att man klickar med vänster musknapp och drar musen uppåt eller nedåt längs färgfältet.

När man flyttar musen över dosskärmen visas dosvärdet för voxeln där musen är placerad bredvid muspekaren.

Mer information om hur man reglerar bildens utseende finns i avsnitt 6.7

Dosvolymberäkningar

Dosgranskningskärmen innehåller en dosvolymtabell som visar dosmätvärden för VOI-volymer som är definierade för den bilduppsättningen.

För varje VOI-volym visas följande data:

- VOI-volymens volym
- Genomsnittsdosen i VOI-volymen
- Procentandelen av VOI-volymen som tagit emot ett visst dosintervall. Det här dosintervallet är indelat i sex fördefinierade behållare.

VOI-volymer kan läggas till eller redigeras via "Redigera VOI", vilket öppnar en särskild kontureringskärm (se avsnitt 6.8)

6.6.3 RAPPORTERING

Automatiskt genererade data

Det sista steget av dosutvärderingsaktiviteten är att skapa en rapport för en viss dosgranskningsuppsättning. Alla relevanta uppgifter om indatabilder, dosrekonstruktionsuppgifter och dosgranskningsuppsättningar kopieras automatiskt till dosrapporten tillsammans med dosvolymtabellen.

Skärmdumpar

Skärmdumpar på dosgranskningsuppsättningar och skärmdumpar på indata för dosrekonstruktion kan läggas till i rapporten. Skärmdumpar på dosgranskningsuppsättningar kan skapas på dosgranskningskärmen genom att man klickar på kameraikonen bland bildvisarna. Skärmdumpar

på indata för dosrekonstruktion kan skapas via arbetsflödet för dosrekonstruktion som innehåller en skrivskyddad version av dosrekonstruktionen när dosgranskningen väljs.

Användardata

Varje del av rapporten innehåller ett område där användaren kan mata in data. Den första delen innehåller ett specifikt område där man ska ange namnet på användaren som skapade rapporten, alla andra delar innehåller områden för allmänna kommentarer.

Spara rapport

När dosrapporten är färdig kan den sparas som PDF-fil på en lokal hårddisk via "Spara till fil".

6.7 BILDVISARE

Flera skärmbilder i Q-Suite 1.2 innehåller områden där bilddata visas. Dessa bildvisare har alla standardiserade funktioner och kontroller.

Navigering

Bildnavigering Navigering bland bilder styrs med musens rullningshjul
Zoomning: Zoomning av bilder görs genom att man klickar med höger musknapp och drar musen
Panorering: Panorering av bilder görs genom att man klickar med vänster musknapp och drar musen

Utseende

Varje bildvisare har funktioner för att ändra bildens ljusstyrka och kontrast. När du håller muspekaren över ikonen för ljusstyrka/kontrast i det övre högra hörnet visas skjutreglage som kan användas för att ändra inställningarna.

Bildvisare som visar dos ovanpå en bakgrundsbild har dessutom funktioner för att ändra den överlagrade dosens opacitet. Ett skjutreglage visas när man håller muspekaren över ikonen för ljusstyrka/kontrast

6.8 SKAPA VOLYMER AV INTRESSE

Volymer av intresse (VOI-volymer) kan skapas för flera ändamål. För alla dessa ändamål har Q-Suite 1.2 en särskild kontureringskärm där VOI-volymer kan skapas och raderas och konturer kan ritas för dessa VOI-volymer.

Bildvyer

Kontureringsskärmen innehåller två bildvisare: en stor som visar bilderna i deras ursprungliga riktning (vanligtvis tvärgående) och en liten som visar någon av de två vinkelräta vyerna med möjlighet att växla mellan de två vyerna. Konturering är endast möjligt i den ursprungliga riktningen, även om konturerna visas i de andra vyerna.

Skapa och redigera VOI-volymer

Kontureringskärmarna innehåller en lista över VOI-volymer som tillhör bilddatauppsättning som har lästs in. Huruvida listan innehåller redan fördefinierade VOI-volymer och om VOI-volymer kan läggas till eller raderas beror på i vilket syfte konturerna skapas. För MR- och SPECT-baserad dosrekonstruktion visas endast fördefinierade VOI-volymer som inte kan raderas. För dosgranskning kan användaren lägga till som mest 16 VOI-volymer.

För varje VOI-volym:

- ett namn kan definieras (dubbelklicka på namnet)
- en färg kan väljas från en fördefinierad lista
- konturer kan visas eller döljas

Användardefinierade VOI-volymer kan alla raderas med soptunneknappen.

Konturering

När man väljer en VOI visas ett kulkonturverktyg vid muspekaren när den är placerad i den ursprungliga bildvyn. Konturering kan styras på följande sätt:

- Skapa ny kontur på en bild:
Klicka och håll vänster musknapp intryckt samtidigt som du flyttar musen
- Redigera befintlig kontur:
Klicka och håll vänster musknapp intryckt samtidigt som du trycker muspekaren mot en kontur från insidan eller utsidan.
- Lägg till en kontur bredvid en befintlig kontur på samma bildplan
Växla läge till läget "lägg till/klipp ut" och klicka utanför den befintliga konturen
- Skapa en utklippning i en befintlig kontur
Växla läge till läget "lägg till/klipp ut" och klicka innanför en befintlig kontur
- Radera kontur på ett enskilt bildplan
Klicka på "ta bort"
- Ändra storlek på kulkonturverktyget
Högerklicka och dra musen

Du kan navigera bland bilderna under konturering med hjälp av musens rullningshjul. För att zooma eller panorera växlar du från läget "Kontur" till läget "Zooma/panorera". Du kan växla tillfälligt från läget "Kontur" till läget "Zooma/panorera" genom att hålla in Ctr-tangenten.

6.9 REDIGERA BILDSAMMANFOGNING

Att redigera en bildsammanfogning innebär att man förskjuter två 3D-bilddatauppsättningar i förhållande till varandra för att passa in objekten som de innehåller med varandra. För att göra detta måste båda datauppsättningarna visualiseras på ett användbart sätt och användaren ska kunna förskjuta den ena av de två datauppsättningarna.

Datauppsättningar för sammanfogning

Sammanfogning av en dos med bilddata i Q-Suite 1.2 görs aldrig via själva dosdatauppgifterna, utan sker alltid via en motsvarande (länkad) bilduppsättning. Denna motsvarande bilduppsättning är:

- CT-data i inmatad SPECT-CT vid SPECT-baserad dosrekonstruktion
- SPECT-data i inmatad SPECT vid SPECT-baserad dosrekonstruktion
- Det första ekot i MGE MR-data vid MR-baserad dosrekonstruktion

För att skilja på de två uppsättningarna identifieras bilddatauppsättningen som ska sammanfogas med dosen som "Statisk bakgrund" och bilddata som motsvarar dosen identifieras som "Dynamisk överlagring".

Visualisering

Bilduppsättningarna visas i tre vinkelräta riktningar. Följande alternativ kan användas för att ändra dessa uppsättningarna utseende.

Statisk bakgrund:

Ljusstyrka: ändra bakgrundsbildens ljusstyrka
Kontrast: ändra bakgrundsbildens kontrast

Dynamisk överlagring

Ljusstyrka: ändra den överlagrade bildens ljusstyrka
Kontrast: ändra den överlagrade bildens kontrast
Opacitet: ändra den överlagrade bildens opacitet (genomskinlighet) från 0 till 100 %
Täckning: ändra hur mycket den överlagrade bilden täcker av bakgrundsbilden
Färgkarta: ändra den överlagrade bildens färgutseende (gråskala eller regnbåge)
Mönster: ändra det överlagrade mönstret (täck bakgrunden uppifrån och ned eller från vänster till höger)

Förskjutning

Den överlagrade bilden kan förskjutas i förhållande till bakgrunden antingen genom förflyttning i ett plan eller rotation i ett plan. Den här förflyttningen och rotationen kan göras i alla tre riktningar.

För förflyttning väljer du läget "Flytta", klickar med vänster musknapp och drar runt bilden.

För rotation väljer du läget "Roter", klickar med vänster musknapp och drar sedan muspekaren nedåt för att rotera medurs eller uppåt för att rotera moturs.

6.10 DATABASUNDERHÅLL

Alla bilddata, dosrekonstruktioner och dosgranskningsuppsättningar som importeras av användaren sparas i Q-Suite 1.2-databasen. Data kan raderas på följande sätt:

- På startskärmen (administration och val av patientdata) kan alla data för en vald patient raderas
- I "Välj dosrekonstruktionskomposition" kan ofullständiga (avbrutna) kompositioner raderas
- I "Skapa och sammanfoga dosgranskningsuppsättningar" kan dosgranskningsuppsättningar som skapats av användaren raderas.

6.11 INSTÄLLNINGAR

För att öppna inställningssidan måste ytterligare en inloggningskod anges. På sidan "Inställningar" finns tre skärmar på olika flikar: "Allmänt", "Beräkningar" och "SPECT-kalibrering".

6.11.1 Allmänt

Förvald importmapp

En förvald mapp kan anges för import av bilddata i Q-Suite 1.2-databasen. Den här mappen används automatiskt för import när man startar en ny session i Q-Suite 1.2. Mappen kan ställas in genom att man klickar på "Ändra" och väljer en specifik mapp i utforskarfönstret som öppnas.

Gränssnittsspråk

Användaren kan ändra användargränssnitt för Q-Suite 1.2 genom att välja något av de tillgängliga språken. När man ändrar språk måste Q-Suite 1.2 startas om.

Databasgräns

En gräns kan ställas in för Q-Suite 1.2-databasens maximala storlek. Det går inte att ställa in en gräns som är lägre än datamängden som redan är lagrad i databasen.

6.11.2 Beräkningar

Q-Suite 1.2 använder vissa beräkningsparametrar för att beräkna dosvärden baserat på MR- och SPECT-bilder. Vissa av dessa värden kan ändras av användaren.

! Obs! Om du ändrar beräkningsparametrarna påverkar det tillförlitligheten för dosberäkningarna!

MR

För MR kan holmiumrelaxiviteten justeras. Användaren kan välja mellan ett fördefinierat värde, baserat på mätningar som beskrivs i vetenskaplig litteratur [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35] eller ett användardefinierat värde baserat på egna relaxivitetsmätningar. Rekommendationer gällande mätning av holmiumrelaxivitet finns i den hänvisade avhandlingen.

6.11.3 SPECT-kalibrering

Användaren kan spara flera SPECT-kalibreringsfaktorer i Q-Suite 1.2 som kan väljas under förberedelse av en dosrekonstruktion. Faktorer kan läggas till, redigeras och tas bort. Ytterligare information som kan sparas för varje faktor innefattar följande: använt system, använd kollimator och använd rekonstruktionsmetod. Endast kalibreringsfaktorn är obligatorisk, de andra fälten används endast i informationsyfte.

7. FELSÖKNING OCH UNDERHÅLL

7.1 FELSÖKNING

Kontakta din lokala representant för Q-Suite för rapportering av fel i programvaran.

7.2 UNDERHÅLL

Programvaran Q-Suite 1.2 behöver inget förebyggande underhåll, till exempel att loggfiler måste kontrolleras eller rensas, databasunderhåll etc.

7.3 SUPPORT

Livslängden för Q-Suite 1.2 är fem år. Under den tiden kommer Quirem Medical B.V. regelbundet att tillhandahålla rättelser för att åtgärda icke-kritiska problem i den senaste versionen. Kritiska uppdateringar (säkerhetsbuggar) tillhandahålls för alla versioner under versionernas livslängd. Quirem Medical B.V. kan välja att släppa en kritisk uppdatering till fler eller alla versioner som används i fältet. Om en säkerhetsincident relaterad till användningen av Q-Suite 1.2 inträffar kommer Quirem Medical B.V. att tillhandahålla lämpliga uppföljningsåtgärder under produktens livslängd i enlighet med tillämplig lag.

8. TEKNISKA DATA

8.1 TILLFÖRLITLIGHET

! Obs! Tillförlitligheten för dosvärden som beräknas av Q-Suite 1.2 beror alltid på kvaliteten på och innehållet i inmatade bilder och hur indata förbereds. Rekommendationer för bildframställning och förberedelse av data finns i avsnitt 6.2.!

8.1.1 SPECT-baserade beräkningar

Dosberäkningar som använder inmatade SPECT-bilder utförs baserat på direkt omvandling av voxelintensiteter (antal) till absorberad dos med hjälp av systemspecifika eller sönderfallstidsspecifika faktorer. Detta innebär att SPECT-voxelintensiteterna ska representera den faktiska aktivitetskoncentrationen i den specifika volymen. Alla faktorer som leder till felaktig rekonstruktion av aktivitetskoncentrationen i den slutliga SPECT-bilden medför därför avvikelser i dosberäkningarna. Faktorer som är kända att påverka bildkvaliteten innefattar patientrörelser under bildframställning, detektor- och kollimatorrespons och använda rekonstruktionstekniker.

Dosavvikelser som införs av Q-Suite 1.2 i beräkningsprocessen för omvandling av information om voxelintensitet till absorberad dos har mätts baserat på datorgenererade digitala fantomdata som representerar kropps-, lever- och tumörvolym med specificerade intensiteter för var och en av dessa volymer som korrelerar med en viss aktivitetskoncentration. Mätning har utförts för en mängd aktivitetskoncentrationer i tumörvolymen.

En avvikelse på mindre än 1 % har fastställts för ett dosintervall på 0 till 1 000 Gy för dessa digitala fantomdata. Alla förutnämnda faktorer som påverkar tillförlitligheten kan leda till en avvikelse som är större än 1 %.

8.1.2 MR-baserade beräkningar

Dosberäkningar med hjälp av inmatade MR-bilder innefattar en sekvens av bearbetningssteg för att omvandla bildintensiteter till absorberad dos. Att förekomsten av paramagnetiska holmium-166-mikrosfärer leder till ändringar i MR-parametern R_2^* används för att fastställa den lokala koncentrationen för mikrosfärer. För att mäta den här ändringen krävs MGE-datauppsättningar insamlade före behandling och efter behandling enligt beskrivningen i avsnitt 6.2. Sedan omvandlas de lokala koncentrationerna av mikrosfärer till aktivitets- och dosvärden med hjälp av de kända mikrosfäregenskaperna.

Faktorer som direkt påverkar tillförlitligheten för MR-baserade dosberäkningar innefattar förekomsten av magnetfältsdistorsion som inte orsakas av mikrosfärerna, signal-till-brus-nivån i bilderna, förekomsten av bildartefakter orsakade av exempelvis patient-/organrörelse och använda rekonstruktionstekniker.

Den implementerade R_2^* -baserade beräkningsmodellen är känslig för tre andra effekter:

- avvikelser i voxelns R_2^* -värden från genomsnittsvärdet för hela levervolymen (inklusive all annan vävnad) i bilduppsättningen som samlats in före behandling leder till dosavvikelser.
- ändringar i voxelns R_2^* -värden före och efter behandling som beror på exempelvis ändringar i vävnadsegenskaper leder till dosavvikelser.
- mycket höga koncentrationer av mikrosfärer leder till signalsönderfall som går för snabbt för att mäta, vilket leder till för låg beräkning av dosen.

Tillförlitligheten för Q-Suite 1.2 för MR-baserade dosberäkningar har validerats på datorgenererade datauppsättningar som simulerar riktiga bilddata i förhållande till förväntade bildintensiteter med fria från brus och artefakter. För dessa datauppsättningar har följande observationer gjorts:

- Om voxelerna av intresse har R_2^* -värden från före behandling som motsvarar genomsnittsvärdet för hela volymen (inklusive lever och tumör), och det inte finns några vävnadsinducerade förändringar, begränsas fel till mindre än 1 % för ett dosintervall på 0 till 1 000 Gy när lämpliga ekotider används.
- Om voxelerna av intresse har R_2^* -värden från före behandling som är lägre eller högre än genomsnittsvärdet för hela volymen (inklusive lever och tumör) blir dosen för lågt eller för högt beräknad när den faktiska avvikelser beror på mikrosfärernas specifika aktiviteter. Dosfel på 9 Gy observerades för R_2^* -avvikelser på 10 s^{-1} vid en specifik aktivitet på 6,7 MBq/mg, men kan öka vid större R_2^* -avvikelser och högre specifik aktivitet.

Alla faktorer som beskrivits tidigare som påverkar de MR-baserade dosberäkningarna kan leda till lokala avvikelser som är större än värdena som nämns i detta avsnitt.

8.2 SYSTEMKONFIGURATIONER

Q-Suite 1.2-konfigurationer

Det finns endast en konfiguration för Q-Suite 1.2. Det finns inget stöd för anpassning av Q-Suite 1.2.

Obligatoriska och rekommenderade datorsystem

Q-Suite 1.2 kräver en x64-baserad dator som kör Microsoft Windows 7, 8.1 eller 10. Vidare ska ramverket Microsoft .NET version 4.5.2 vara installerat.

Följande maskinvara rekommenderas för att säkerställa en bra användarupplevelse:

- CPU med dubbla kärnor, 2,0 GHz eller mer
- 16 GB RAM
- SSD med 20 GB ledigt diskutrymme

Datatorlek och prestanda

Hur snabbt Q-Suite 1.2 fungerar och hur lång tid som behövs för att bearbeta data beror på storleken på bilddata som ska bearbetas och datorsystemets konfiguration, till exempel processorhastighet och tillgängligt RAM-minne. Q-Suite 1.2 klarar av stora datauppsättningar, men användaren ska vara medveten om att dosrekonstruktioner och utvärdering på datauppsättningar med hög upplösning eller stora volymer kan medföra att systemet fungerar långsamt.

8.3 ENHETER

Följande kvantiteter och enheter används i Q-Suite 1.2:

Kvantitet	Enhet
Holmiuminnehåll	% (vikt/vikt)
Specifik aktivitet	MBq/mg
Dos	Gy
Volym	mL
Aktivitet	MBq
Magnetfältstyrka	T
Energi	keV
Varaktighet	H, s, ms,
Relaxivitet	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$

Avstånd

mm

9. SYMBOLER OCH NAMN

Följande symboler används i Q-Suite 1.2



Tillverkningsdatum



LOT-nummer



Tillverkare



Upphovsrätt



Ljusstyrka/kontrast



Patient



Slutför



Uppmärksamma



Sök



Läs användningsinstruktionerna



webblänk

eIFU, webblänk hänvisar till: www.quirem.com/IFU



CE-märke som visar europeisk efterlevnad



Skärmdump



Radera



Stäng



Öppna



Stäng

Q-Suite är ett varumärke som tillhör Quirem Medical



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Hollanda
Web sitesi: www.quirem.com

1. Giriş

Bu kullanım talimatları, Q-Suite 1.2'yi güvenli ve sorumlu bir şekilde kullanmak için bir kılavuzdur. Q-Suite 1.2, holmiyum-166 selektif internal radyoterapinin (SIRT) tedavi sonrası değerlendirmesi için Quirem Medical B.V tarafından geliştirilen ve üretilen bir yazılım cihazıdır. Sistemin ilgili fonksiyonlarını kullanılabilmesi için kullanıcının kişisel bilgisayarları kullanabilme ve Microsoft (MS) Windows 7 ve/veya 8.1 ve/veya 10 hakkında yeterince bilgisi olduğu varsayılır.

Bu kılavuz; sistemi, sistemin kullanım amacını, güvenlikle ilgili konuları ve sistemin arayüz ve yanıtının günlük kullanımı ve yorumlanmasını açıklamaktadır. Bu kılavuzda Q-Suite 1.2 yazılımını nasıl kullanacağınıza dair önemli bilgiler bulabilirsiniz. Bu kılavuz, cihazın güvenli ve sorumluluk sahibi bir şekilde kullanımı ve bakımında size yardımcı olacaktır. Sistemi kullanmadan önce bu belge dikkatlice okunmalıdır.

Bu kılavuzda çeşitli uygulamalar yer almaktadır. Bunlar uyarılar, dikkatler ve notlar olarak üçe ayrılır. Bu uygulamalar, kullanıcının dikkatini çekmesi gereken bilgileri öne çıkarmak için kullanılmıştır. Bunlar karşınıza şöyle çıkacaktır:

! Uyarı! Uyarı, ortada bir kişisel yaralanma veya ölüm riski olduğunu belirtir

! Dikkat! "Dikkat" bölümü, cihaza ve/veya diğer ekipmanlara hasar riski olduğunu belirtir.

! Not! Not, daha fazla bilgi verir

2. TANIM

Q-Suite 1.2, holmiyum-166 mikroküre enjeksiyonundan sonra absorbe edilen radyasyonu belirlemek ve değerlendirmek üzere tasarlanan bir medikal görüntü işleme yazılımıdır. Sonuçlar, radyoaktif mikroküreler ile tedavi edilen hastanın karaciğer dokusundaki doz dağılım tahminini göstermektedir.

Q-Suite 1.2, holmiyum-166 mikroküre uygulanması sırasında ya da uygulamadan sonra alınan çok kesitli MR görüntüleri veya 3B SPECT-CT görüntülerini baz alarak 3 boyutlu doz hesaplamaları gerçekleştirir. Kullanıcı, bu doz haritalarını anatomik görüntülerle birleştirerek ilgili dokulardaki doz değerlerini ölçebilir, bu sonuçları bir rapor olarak saklayabilir.

Doz hesaplamaları için kullanılan girdi; önceden tanımlanmış belirli parametrelerle alınan birden fazla görüntünün yer aldığı bir MRI incelemesinin görüntü verileri kümesinden ya da bir SPECT incelemesinin holmiyum-166 görüntüleme için özel yöntemlerle alınan ve rekonstrükte edilen görüntü verileri kümesinden elde edilir.

Bu görüntü verileri kümelerine ek olarak Q-Suite 1.2, doz hesaplama için tedaviyle ilgili parametrelere de gereksinim duyar. Bu parametreler, tedavi için kullanılan mikrokürelerin spesifik aktivite leri ve holmiyum içerikleri, ya da mikrokürelerin enjekte edildiği süre olabilir. Q-Suite 1.2, bu girdileri baz alarak radyoaktivitenin karaciğer dokusundaki dağılımını ve absorbe edilen radyasyon dozunu vokal düzeyde hesaplar.

Kullanıcı, ilgi bölgelerinde doz ölçümü için ilave MR veya CT görüntüleri ekleyebilir, bunları hesaplanan doz değerleriyle birleştirebilir ve dozun ölçülmesi gereken ilgi volümleri (VOI) yaratabilirsiniz. Sonuçlar, ilave dağıtım veya arşiv amaçları için rapor olarak kaydedilebilir.

3. KULLANIM AMACI

3.1 KULLANIM AMACI

Q-Suite 1.2, radyoaktif holmiyum-166 mikroküreleri ile yapılan medikal tedavinin değerlendirilmesini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır. Bu tedavi yönteminin medikal endikasyonları arasında birincil ve ikincil kanserler bulunur. Tedavi yöntemleri, mikrokürelerin arter içine, tümör içine ve intraduktal uygulanmasını içerir. Medikal cihaz yazılımı, medikal görüntüleri baz alarak radyoaktif holmiyum-166 mikrokürelerinin enjeksiyonundan sonra doku tarafından emilen radyasyon dozunu hesaplar.

Yazılımın oluşturduğu sonuçlar, uzman bir hekim tarafından yorumlandığında tedavinin değerlendirilmesine yardımcı olur.

3.2 HEDEF KULLANICILAR

Q-Suite 1.2, klinik ortamda tıbbi eğitilmiş personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedef kullanıcılar radyologlar, radyoterapistler, nükleer tıp hekimleri, radyasyon onkologları ya da radyoembolizasyon tedavisinde yer alan diğer sağlık personeldir.

3.3 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Radyoaktif holmiyum mikroküreleriyle tedavinin medikal endikasyonları arasında birincil ve ikincil kanserler bulunur. Tedavi yöntemleri, mikrokürelerin arter içine, tümör içine ve intraduktal uygulanmasını içerir.

3.4 HEDEF KULLANIM ORTAMLARI

Q-Suite 1.2 normal ve stressiz ofis koşullarına sahip bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

4. UYUMLU CİHAZLAR

Q-Suite 1.2, bağımsız bir yazılım cihazıdır. Q-Suite 1.2, DICOM uyumlu cihazlar tarafından oluşturulan DICOM görüntü verilerini okur.

5. EMNİYET VE GÜVENLİK

5.1 ÖNLEMLER

Yalnızca nitelikli personel sistemi kullanabilir. Klinikteki sistem yöneticisi, Q-Suite 1.2 kullanmaya yetkisi bulunan kişilerin Quirem personeli veya yetkin başka insanlar tarafından sistemin kullanımı üzerine uygun bir şekilde eğitim aldığından emin olmalıdır.

Operatör kişi, çıktı kalitesinin girdi verilerinin kalitesine oldukça bağlı olduğunun bilincinde olmalıdır. Girdi veri üniteleri, tanımlama ya da diğer özellikler hakkındaki herhangi bir düzensizlik veya belirsizlik, veriler kullanılmadan önce etraflıca araştırılmalıdır. Bu nedenle Q-Suite 1.2 kliniğe tanıtılırken bir medikal fizik veya görüntüleme uzmanının bulunması şiddetle tavsiye olunur.

Sistem yöneticisi, MS Windows®'da yer alan hiçbir özel ayarın (örn. başlık çubukları için renk teması seçme, yazı tipi ve renk seçme vs.) bilgilerin kaybına veya anlaşılmasına yol açmayacağından emin olmalıdır.

5.2 UYARILAR

Kullanımdan önce bütün talimatları dikkatlice okuyun. Bu talimatlarda yer alan bütün uyarı ve dikkatlere uyun. Bu kılavuzda sistemin kullanımı için talimatlar yer almaktadır. Mikroküre tedavisinin uygulanması vs. üzerine hiçbir bilgi/tavsiye yer almamaktadır.

Uyarılar, ürün yaşam döngüsü sırasında gerçekleştirilen tehlike analizlerini baz alır. Hesaba katılan önemli endişeler şunlardır:

- Sistem yalnızca Holmiyum-166 mikrokürelerin, örn. QuiremSpheres®'in kullanıldığı tedavileri değerlendirmek için tasarlanmıştır. İtriyum-90 mikroküreleri veya diğer SIRT tedavilerinin değerlendirilmesinde kullanılmamalıdır.

5.3 EMNİYET VE GÜVENLİK

Q-Suite 1.2'nin kurulumu ve yükseltmesi, Quirem Medical B.V veya resmi distribütörlerinden birinin gözetimi altında yapılmalıdır. Q-Suite 1.2'nin kurulu olduğu makinenin yazılımı ve/veya donanımı üzerinde yapılacak bir yükseltme için kullanıcı, Quirem Medical'ın mevzuat gereksinimlerine uygun olarak tam bir sistem doğrulaması yaptığını onaylamalıdır.

Q-Suite 1.2'de veritabanı özelliği bulunur, ancak bu özellik hasta verilerinin uzun vadeli saklanması için tasarlanmamıştır. Girdi ve çıktı verilerinin saklanması ve yedeklenmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Q-Suite 1.2'nin kullanımı lisanslar ile korunmaktadır.

Q-Suite 1.2'nin kullanıldığı bütün sistemlerde (internete bağlı olsun olmasın) antivirüs yazılımı kullanılması şiddetle tavsiye olunur. Antivirüs yazılımları ve güvenlik duvarları Q-Suite 1.2'nin işlevselliğini olumsuz etkileyebileceğinden dolayı bunlar doğru yapılandırılmalıdır.

Q-Suite 1.2 veri tabanında saklanan veriler şifrelenmez. Veri tabanı dosyalarına istenmeyen erişimlerin önüne geçmek için, Q-Suite 1.2'nin yüklü olduğu bilgisayar sistemlerine erişimi yalnızca yetkili kullanıcılara sınırlamanız tavsiye olunur. Q-Suite 1.2'nin kullanımı, istenmeyen girişleri engellemek amacıyla bir giriş kodu ile korunmaktadır. Sistem ayarları ek bir kod ile korunmaktadır. Hastane sistem yöneticisi, her kişinin Q-Suite 1.2'ye doğru erişime sahip olduğundan emin olmalıdır. Giriş kodunun yalnızca Q-Suite 1.2'yi kullanmaya yetkili kişilere verilmesi şiddetle tavsiye edilir.

6. KULLANIM TALİMATLARI

6.1 KURULUM VE YAPILANDIRMA

6.1.1 Kurulum

Kurulumu başlamadan önce, Q-Suite 1.2'nin kurulacağı bilgisayar sisteminin 8. bölümde belirtilen gereksinimleri karşıladığından emin olunmalıdır.

- Q-Suite 1.2'yi Q-Suite 1.2 kurulum DVD'sini kullanarak kurabilirsiniz. Kurulum, SuiteSetup.exe dosyasını çalıştırarak (yönetici olarak çalıştır) başlatılabilir. Q-Suite Kurulum penceresi gelecektir.
- Kurulumu başlatmak için 'Yükle' seçeneğini seçin. Gereken bütün bileşenler otomatik olarak kurulacaktır.
- Kurulum başarıyla tamamlandıktan sonra kurulum programından çıkmak için 'Kapat'a basın.

Kurulum doğru şekilde gerçekleşirse Q-Suite 1.2 şu konumda bulunabilir: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Programı başlatmak için Q-Suite.exe dosyasını çalıştırın.

6.1.2 Yazılımı Silmek

Q-Suite 1.2'yi bilgisayar sisteminden aşağıdaki yöntemle kaldırabilirsiniz.

- Q-Suite 1.2'yi Microsoft Windows'un *Program Kaldır veya Değiştir* özelliğini kullanarak kaldırın

6.1.3 Hasta Verilerini Silmek

Q-Suite 1.2'yi kaldırdıktan sonra veri tabanındaki hasta verilerini **kalıcı** olarak silmek için:

- Microsoft Windows *Görev Yöneticisi'ni* kullanarak *MongoDB_Quirem* hizmetini durdurun
- C:\MongoDB\data klasörünü yerel hard diskinizden silin
- C:\QuiremMedical\CalculationJobs klasörünü yerel hard diskinizden silin

Hasta verilerinin Q-Suite 1.2'yi kaldırmadan nasıl silineceği bölüm 6.10'da anlatılmaktadır

6.2 VERİLERİN HAZIRLANMASI

Q-Suite 1.2 tarafından işlenecek bütün görüntü verilerinin yerel bir diskte veya eşleştirilmiş ağ sürücüsünde klasik DICOM biçiminde saklanması gerekir.

6.2.1 DOZ REKONSTRÜKSİYONU İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite 1.2, SPECT veya MR veri girdilerini baz alarak radyasyon absorbe edilen doz değerlerini rekonstrükte edebilir.

MRI görüntü elde etme tavsiyeleri

MRI bazlı holmiyum-166 rekonstrüksiyonu, MR sinyal azalmasında mikrokürelerin varlığının etkisinin ölçümüyle yapılır. Bunun elde edilebilmesi için serbest indüksiyon azalmasının (FID) en az 2 eko kullanılarak elde edilen çoklu gradiyent eko (MGE) okuması gerekmektedir. 2'den az ekoya sahip veriler, Q-Suite 1.2 tarafından doz rekonstrüksiyonu için kabul edilmez. Biri SIRT öncesi, diğeri SIRT sonrası olmak üzere iki MGE veri kümesi elde edilmelidir. Görüntüler hastanın bütün karaciğerini göstermeli, görüntü kesitleri arasında çakışma olmamalıdır. Q-Suite 1.2'nin doz sonuçları çıktısının doğruluğu her zaman MR görüntü girdilerinin görüntü kalitesine bağlıdır. Doğruluğu en üst seviyeye çıkarmak için edinim ayarları optimize edilmelidir. Doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyen faktörler şunlardır:

- görüntülerin sinyal-gürültü oranı (SNR) (bu değer MR donanımına, edinim sürelerine, çözünürlüğe, hızlandırma tekniklerine vs. bağlıdır)
- FID örnekleme için kullanılan gradiyent eko sayısı (minimum 4 eko önerilir)
- gradiyent ekoların eko süreleri (sinyal hızlı azalıyorsa, hızlı örnekleme gerekir)
- görüntülerde artefakt varlığı (örn. gölge, katlanma, obje kaynaklı)
- görüntü elde edilirken hastanın ve/veya organın hareket etmesi

Görüntü elde etme konusunda daha fazla gerekli bilgi için van de Maat ve diğeri (Eur Radiol 2013;23:827-35) tarafından yayınlanan makaleyi okuyun.

! Not: MR görüntü girdilerinin görüntü kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.

SPECT görüntü elde etme tavsiyeleri

SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonları için 3B rekonstrükte edilen bir SPECT görüntüsü gereklidir. Bu görüntünün elde edilen enerji penceresi, holmiyum-166'nın 80.6 keV fotopik değerini barındırmalıdır. SPECT-CT kullanımı durumunda SPECT görüntüsüne çok kesitli bir CT veri kümesi eşlik edebilir. Q-Suite 1.2'nin doz sonuçları çıktısının doğruluğu her zaman SPECT görüntü girdilerinin görüntü kalitesine bağlıdır. Bu nedenle son teknoloji bir SPECT-CT tarayıcı kullanılmasının yanı sıra dağılım düzeltmesi, attenüasyon düzeltmesi ve kollimatör-dedektör yanıtının modellenmesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi şiddetle tavsiye olunur.

! Not: SPECT görüntü girdilerinin görüntü kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.

6.2.2 DOZ DEĞERLENDİRMESİ İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite 1.2 tarafından oluşturulan doz rekonstrüksiyonları, doz değerlendirme amacıyla ilgili dokuların doğru tespit edilmesi için MR veya CT görüntüleriyle birleştirilebilir (bkz. Bölüm 6.9). Görüntülerin elde edilme yönergeleri bu kılavuzda yer almamaktadır.

6.3 GENEL ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Q-Suite 1.2'de üç ana işlevsel alan bulunur:

- Hasta verilerinin yönetimi ve seçimi (ana ekran)
- Doz rekonstrüksiyonu (iş akışı)
- Doz değerlendirme (iş akışı)

Q-Suite 1.2 başlatıldıktan sonra Q-Suite 1.2 veritabanında görüntü verileri saklanan bütün hastaların yer aldığı bir ana ekran görünür. Bir hasta seçildikten sonra kullanıcı, mevcut veriye bağlı olarak doz rekonstrüksiyon iş akışı ya da doz değerlendirme iş akışı başlatabilir. İş akışlarından biri için gereken veri veri tabanında yer almıyorsa o iş akışı kullanılamaz. İş akışı seçiminden sonra seçilen hasta, aktif hasta olur. Tek seferde yalnızca bir tane aktif hasta olabilir. Kullanıcı, aktif hastayı kapatarak ana ekrana dönebilir. Kullanıcı, spesifik iş akışlarında gerekli sonuçları oluşturabilmesi için adım adım yönlendirilir. Bu iş akışları hakkında daha fazla bilgi için 6.5 ve 6.6 sayılı bölümlere göz atın.

6.4 VERİ İÇE AKTARMA

Yeni hasta görüntü verileri, ana ekran aracılığıyla Q-Suite 1.2 veri tabanına aktarılabilir. Veri içe aktarmak için kullanıcı, bir klasör seçerek veri arayabilir. Seçilen klasördeki DICOM verileri Q-Suite 1.2 tarafından tanınacak ve kullanıcıya içe aktarmak için seçmesi üzere sunulacaktır. Yalnızca Q-Suite 1.2 uyumlu veri içe aktarılabilir. İçe aktarma için seçilen veriler veri tabanında zaten mevcutsa yazılım bunu tespit edecek ve o verileri tekrar içe aktarmayacaktır.

6.5 DOZ REKONSTRÜKSİYONU

Seçilen bir hasta için doz rekonstrüksiyonuna başladığında kullanıcıya üç seçenek sunulur: 1) yeni bir MR bazlı doz rekonstrüksiyonuna başlama, 2) yeni bir SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonuna başlama, 3) veri tabanından geçmiş bir doz rekonstrüksiyon kompozisyonunu yükleme. Sunulan seçenekler, veri tabanında saklanan verilere bağlıdır.

Doz rekonstrüksiyon iş akışları, işlenecek olan verilere bağlı olan spesifik adımlardan oluşur.

6.5.1 MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu

MRI bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite 1.2, MRI verilerini absorbe edilen doza dönüştürmek için gereken bütün adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecek bir iş akışı sunar. Her adımda, o adımın tamamlanıp tamamlanmadığını belirten bir gösterge bulunur. Önceki adımdaki faaliyetlere bağlı olan iş akışı adımları, yalnızca o önceki adım tamamlandıysa kullanılabilir.

Tedavi öncesi görüntü verileri seçimi

Bu adımda Holmiyum-166 mikrokürelerinin uygulanmasından önce elde edilen bir MGE veri kümesi seçilmelidir (veri türü tavsiyeleri için bkz. bölüm 6.2.1). Yalnızca doz rekonstrüksiyonu için uygun olan veriler seçilebilir. Veri kümesi seçildikten sonra incelenme amacıyla görüntüler gösterilir.

Tedavi öncesi kontür kümeleri oluşturma

MRI bazlı dozimetri için, görüntülerin işlenmesinden önce İlgili Volümlerinin (VOI) segmentasyonu gereklidir. İki VOI oluşturulmalıdır: 1) "Karaciğer", bütün karaciğer yer almalıdır; ve 2) "Gürültü Ölçümü", görüntülerde görüntü gürültüsü ölçümleri için uygun olan bir bölge yer almalıdır.

Kontür işlevselliğinin tanımı için 6.8 sayılı bölüme göz atın.

Doz sonuçları çıktısının doğruluğu kontür verilerine bağlıdır. Doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyen faktörler şunlardır:

- "Karaciğer" kontüründe karaciğer dışı dokuların yer alması veya "Karaciğer" kontüründe yer almayan karaciğer dokuları olması.
- Görüntü gürültüsünü ölçmek için uygun olmayan veya çok küçük olan bir "Gürültü Ölçümü" alanı tanımlamak.

! Not: Kontür verilerinin girdi kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.

Tedavi sonrası görüntü verileri seçimi

Bu adımda Holmiyum-166 mikrokürelerinin uygulanmasından sonra elde edilen bir MGE veri kümesi seçilmelidir (veri türü tavsiyeleri için bkz. bölüm 6.2.1). Yalnızca doz rekonstrüksiyonu için uygun olan veriler seçilebilir.

Tedavi sonrası kontür kümeleri oluşturma

Tedavi öncesi verilerde olduğu gibi tedavi sonrası verilerde de bir "Karaciğer" VOI'si, bir de "Gürültü Ölçümü" VOI'si segmente edilmelidir (bkz. "Tedavi öncesi kontür kümeleri oluşturma").

Rekonstrüksiyon ayrıntıları

Görüntü verisi girdilerine ek olarak gerekli olan tedaviyle ilgili veri girdileri şunlardır:

- 19) tedavide kullanılan mikrokürelerin holmiyum içerikleri (ağırlık yüzdesi olarak),
- 20) tedavide kullanılan mikrokürelerin enjeksiyon anındaki spesifik aktivitesi. Bu veriler, ilgili alanlara girilmelidir.

MR bazlı doz rekonstrüksiyonları için mevcut olan rekonstrüksiyon ayarları şunlardır:

- 19) Doz hesaplama yöntemi
- 20) Gürültü eşiği

Doz hesaplama yöntemi için kullanıcının iki seçeneği bulunur: 1) radyasyon aktivitesini absorbe edilen doza dönüştürmek için bir Doz Nokta Çekirdeği uygulamak, veya 2) Lokal Doz Depolama yönetimini uygulamak. İkinci yöntem, tüm radyasyon enerjisinin radyasyon kaynağını içeren tek bir voksele absorbe edildiğini varsayar.

Gürültü eşiği için kullanıcı, varsayılan SNR değeri olan 3'ü veya listeden başka bir değeri seçebilir. Gürültü eşiği, çok düşük olan sinyal yoğunluklarını hesaplamaya katmamak için kullanılır. Varsayılan değer (3) bilimsel yayından alınmıştır (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Kontrol Et ve Onayla

Bu son adımda doz rekonstrüksiyonu için kullanılacak verilere genel bir bakış sunulur. Bu genel bakışı inceledikten sonra kullanıcı rekonstrüksiyonu başlatabilir.

İşlem süresince kullanıcı, ilerleme hakkında bilgilendirilir. İşlem başarıyla tamamlandıktan sonra Q-Suite 1.2, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

6.5.2 SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu

SPECT bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite 1.2, SPECT(-CT) verilerini absorbe edilen doza dönüştürmek için gereken bütün adımlar boyunca kullanıcıyı yönlendirecek bir iş akışı sunar. Her adımda, o adımın tamamlanıp tamamlanmadığını belirten bir gösterge bulunur. Önceki adımdaki faaliyetlere bağlı olan iş akışı adımları, yalnızca o önceki adım tamamlandıysa kullanılabilir.

Görüntü verileri seçimi

İlk adımda Holmiyum-166 mikrokürelerinin uygulanmasından sonra elde edilen bir SPECT veri kümesi seçilmelidir (veri türü tavsiyeleri için bkz. bölüm 6.2.1). Yalnızca doz rekonstrüksiyonu için uygun olan veriler seçilebilir. Veriler yalnız SPECT görüntü kümesi veya bir SPECT-CT kümesi olabilir.

Rekonstrüksiyon ayrıntıları

Görüntü verileri girdisine ek olarak gerekli SPECT sistemi ve tedavi ile ilgili veri girdileri şunlardır:

- 19) tedavi için kullanılan mikrokürelerin enjeksiyon tarihi ve saati,
- 20) ölçülen foton sayısının radyasyon aktivitesi konsantrasyonuna dönüştürülebilmesine olanak sağlayan bir kalibrasyon faktörü.

Enjeksiyonun tarihi/saati, ilgili alana girilmelidir.

Kalibrasyon faktörü için iki seçenek mevcuttur: 1) önceden tanımlı spesifik bir SPECT sistemi faktörü kullanmak, 2) faktörü mevcut hasta verilerini baz alarak belirlemek.

Önceden tanımlı bir kalibrasyon faktörü, Q-Suite 1.2 veritabanında önceden saklanmış bir faktör listesinden seçilebilir (bkz. bölüm 6.11.3). Bu faktörün nasıl belirleneceği üzerine tavsiyeler, bilimsel makalelerde bulunabilir [Elschot M ve diğerleri, Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Verilerin işlenmesinden önce Q-Suite 1.2 veritabanında en az bir kalibrasyon faktörü tanımlanmalıdır.

Hastaya özel bir kalibrasyon faktörü şu şekillerde belirlenebilir:

1. Kalibrasyon için bir VOI oluşturmak (bkz. bölüm 6.8)
2. Enjeksiyon anında o VOI içinde olduğu varsayılan radyasyon aktivitesini sağlamak

Q-Suite 1.2, VOI'deki toplam SPECT sayılarını, varsayılan radyasyon aktivitesini ve enjeksiyon ile edinim arasındaki azalma süresini baz alarak kalibrasyon faktörünü belirleyecektir. Radyasyon aktivitesi olduğu varsayılan bütün hacmi VOI kendisi dahil edecektir. Örneğin bu yalnızca karaciğer, karaciğer artı akciğer ya da hastanın görüş alanı içinde kalan tüm vücudu olabilir.

Kontrol Et ve Onayla

Bu son adımda doz rekonstrüksiyonu için kullanılacak verilere genel bir bakış sunulur. Bu genel bakışı inceledikten sonra kullanıcı rekonstrüksiyonu başlatabilir.

İşlem süresince kullanıcı, ilerleme hakkında bilgilendirilir. İşlem başarıyla tamamlandıktan sonra Q-Suite 1.2, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

6.6 DOZ DEĞERLENDİRMESİ

Doz değerlendirme aktivitesi üç adımdan oluşur:

- 1) doz verilerini görüntü verileriyle birleştirerek doz inceleme kümeleri oluşturmak
- 2) görsel olarak inceleyerek ve VOI'lerdeki doz değerlerini ölçerek dozu incelemek
- 3) doz ölçümlerini raporlamak

6.6.1 İNCELEME KÜMELERİ

İnceleme kümesi, bir 3B görüntü veri kümesi ile Q-Suite 1.2 tarafından rekonstrükte edilen 3B doz dağılımının birleşiminden oluşur. Doz inceleme kümesinin amacı, ilgili dokularda görüntülerde tespit edilebilen radyasyon absorbe dozunu ölçmektir.

Doz inceleme kümesi özellikleri

Doz inceleme kümelerinin sahip olduğu özellikler şunlardır:

- Oluşturulma tarihi: Doz inceleme setinin oluşturulduğu tarih ve saat
- Ad: Kullanıcı tarafından düzenlenebilen ad
- Doz Serisi: Tür (SPECT veya MR bazlı) ve rekonstrüksiyon ayrıntıları dahil olmak üzere doz veri kümesinin açıklaması
- Görüntü serisi: Görüntü veri kümesinin açıklaması

- Durum: Doz ve görüntü verileri arasındaki ilişkiyi belirtir. Durum şu değerlerde olabilir:
 - o Kaynak görüntülü doz (bkz. *Otomatik oluşturulan kümeler*); Doz ve görüntüler arasındaki boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır, düzenlenemez.
 - o Veriler tarafından birleştirilmiş; doz ve görüntüler arasındaki boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır), düzenlenemez.
 - o Kullanıcı tarafından birleştirilmiş; doz ve görüntüler arasındaki boyutsal ilişki kullanıcı tarafından belirlenmiştir, düzenlenebilir.
 - o Birleştirilmemiş; doz ve görüntüler arasındaki boyutsal ilişki bilinmiyor, kullanıcı tarafından belirlenmesi ve onaylanması gerekir ("birleştirmeyi düzenle" seçeneği ile). Durumu "Birleştirilmemiş" olan inceleme kümeleri, doz inceleme için kullanılamaz.

Otomatik oluşturulan kümeler

Başarılı bir doz rekonstrüksiyonu sonrasında Q-Suite 1.2 tarafından otomatik olarak oluşturulan doz inceleme kümeleri şunlardır:

- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu için SPECT girdisi ile birleştirilen doz. Bu incelemelerin durumu "kaynak görüntülü doz" olarak ayarlanır.
- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu için SPECT-CT girdisinin CT'si ile birleştirilen doz. Bu incelemelerin durumu "veriler tarafından birleştirilmiş" olarak ayarlanır.
- MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu için MGE MRI girdisinin ilk ekosu ile birleştirilen doz. Bu incelemelerin durumu "kaynak görüntülü doz" olarak ayarlanır.

Otomatik oluşturulan kümeler hemen doz inceleme için kullanılabilir.

Kullanıcı tanımlı kümeler

"Küme oluştur" seçeneği ile yeni kümeler oluşturulabilir. Bir doz kümesi ve bir görüntü kümesinin veritabanından seçilebildiği bir pencere açılır. Görüntü kümeleri için desteklenen görüntü yöntemleri CT ve MRI'dir. Veriler seçildikten ve pencere kapatıldıktan sonra yeni bir doz inceleme kümesi oluşturulur. Kullanıcı kümenin adını değiştirebilir.

Birleştirmeyi düzenle

Doz ile görüntü kümesi arasındaki boyutsal ilişki tanımlanmamışsa, yani veriler birleştirilmemişse, kullanıcı sert kayıt uygulayarak ilişkiyi belirleyebilir. Birleştirilecek doz inceleme kümesini seçip "birleştirmeyi düzenle" seçeneğine tıklandığında birleştirme ekranı açılır. (Bkz. bölüm 6.9). Birleştirme onaylandıktan sonra veri inceleme kümesinin durumu "kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak değişecektir.

6.6.2 DOZ İNCELEMESİ

Doz inceleme adımında doz görsel olarak denetlenebilir, doz ölçümleri ilgili dokular üzerinde uygulanabilir.

Doz görselleştirmesi

Seçilen bir doz inceleme kümesi için doz, görüntü serisinin üzerine üç ortogonal oryantasyonda bir ısı haritası olarak görüntülenir. Isı haritasının ölçeği, fareyi sol tıklatarak ve renk çubuğunda fareyi aşağı yukarı hareket ettirerek değiştirilebilir.

Fareyi doz görünümünün üzerinde hareket ettirdiğinizde farenin üstünde bulunduğu vokselin doz değeri, fare imlecinin yanında görüntülenir. Görüntüyü kontrol etmek için bkz. bölüm 6.7

Doz Hacmi hesaplamaları

Doz inceleme ekranında, görüntü kümesi için tanımlanan VOI'lerin doz ölçümlerini gösteren bir doz hacmi tablosu bulunur. Her bir VOI için gösterilen veriler şunlardır:

- VOI'nin Hacmi
- VOI'deki ortalama doz
- Belirli bir doz aralığı alan VOI'nin yüzdesi. Bu doz aralığı, önceden tanımlı 6 bölmeye ayrılmıştır.

VOI'ler "VOI'yi Düzenle" seçeneği ile eklenebilir veya düzenlenebilir. Bu seçenek özel bir kontür ekranı açacaktır (bkz. bölüm 6.8)

6.6.3 RAPORLAMA

Otomatik oluşturulan veriler

Doz değerlendirme etkinliğindeki son adım, belirli bir doz inceleme kümesi için rapor oluşturmaktır. Görüntü girdilerinin, doz rekonstrüksiyon ayrıntılarının ve doz inceleme kümelerinin ilgili bütün ayrıntıları, doz hacmi tablosuyla beraber doz raporuna otomatik olarak kopyalanır.

Ekran görüntüleri

Doz inceleme kümelerinin ve doz rekonstrüksiyon girdilerinin ekran görüntüleri rapora eklenebilir. Doz inceleme kümelerinin ekran görüntüleri, doz inceleme ekranında yer alan resim görüntüleyicilerindeki kamera simgesine tıklayarak oluşturulabilir. Doz rekonstrüksiyonu veri girdilerinin ekran görüntüleri, doz rekonstrüksiyonu iş akışı ile oluşturulabilir. Bu iş akışında doz inceleme kümesi seçildiğinde doz rekonstrüksiyonunun salt okunur versiyonu bulunur.

Kullanıcı verileri

Raporun her bölümünde kullanıcı girdisi için bir alan bulunur. İlk bölümde, raporu oluşturan kişinin adını kaydetmek için spesifik bir alan yer alır. Diğer tüm bölümlerde ise genel yorumlar için alanlar bulunur.

Rapor kaydetme

Hazır olduğunda doz raporu, "Dosyaya Kaydet" seçeneği ile yerel diske PDF dosyası olarak kaydedilebilir.

6.7 RESİM GÖRÜNTÜLEYİCİLER

Q-Suite 1.2'deki birkaç ekran, görüntü verilerinin gösterildiği alanlar içerir. Bu resim görüntüleyicilerin hepsinin davranış ve kontrolleri ortaktır.

Navigasyon

Kesit navigasyonu: Kesitler arasında navigasyon, fare tekerleği ile kontrol edilir

Yakınlaştırma: Görüntüleri yakınlaştırma, sağ fare düğmesine tıklayıp fareyi sürükleyerek kontrol edilir

Kaydırma: Görüntüleri kaydırma, sol fare düğmesine tıklayıp fareyi sürükleyerek kontrol edilir

Görünüm

Tüm resim görüntüleyicilerde görüntünün parlaklık ve kontrastını değiştirme ayarı bulunur. Fareyi sağ üst köşedeki "parlaklık/kontrast" simgesine getirdiğinizde ayarları değiştirebileceğiniz kaydırmaçlar çıkar.

Bir dozu bir arka plan görüntüsü üzerinde görüntüleyen resim görüntüleyicilerde, üstteki doz görüntüsünün opaklığını ayarlama özelliği vardır. Fareyi parlaklık/kontrast simgesine getirdiğinizde bunu ayarlamak için bir kaydırmaç çıkar.

6.8 İLGI VOLÜMLERİ OLUŞTURMAK

İlgi volümleri (VOI) çeşitli amaçlar için oluşturulabilir. Q-Suite 1.2'de bu amaçlara özel bir kontür ekranı bulunur. Bu ekrandan VOI'ler oluşturabilir, silinebilir, bu VOI'ler için kontürler çizilebilir.

Görüntüleme

Kontür ekranında iki adet görüntüleyici bulunur. Büyük olan görüntüleyici, görüntüleri orijinal yönlerinde gösterir (genelde yatay). Küçük olan görüntüleyici ise iki ortogonal görüntüden birini gösterir, iki görüntü arasında geçiş yapma imkanı bulunur. Kontür yalnızca orijinal yönde yapılabilir, ancak yapılan kontürler diğer görüntülerde de görünür.

VOI oluşturma ve düzenleme

Kontür ekranlarında yüklenen görüntü verileri kümesine ait olan VOI'lerin bir listesi yer alır. Listede önceden tanımlanmış VOI'ler varsa ve VOI'ler eklenebiliyor ya da silinebiliyorsa kontürün oluşturulma amacına bağlıdır. MRI ve SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonları için yalnızca önceden tanımlı VOI'ler bulunur ve bunlar silinemez. Doz incelemesi için kullanıcı, maksimum 16 VOI ekleyebilir.

Her bir VOI için:

- bir ad tanımlanabilir (adın üzerine çift tıklayın)
- önceden tanımlı bir listeden bir renk seçilebilir
- kontürler gösterilebilir veya gizlenebilir

Kullanıcı tanımlı VOI'lerin tümü "çöp kutusu" düğmesiyle silinebilir.

Kontür

Bir VOI seçildiğinde, fare orijinal görüntüdeyken fare imlecinin yanında yuvarlak bir kontür aracı belirir. Kontür şu şekillerde kontrol edilebilir:

- Bir kesitte ilk kontürü oluşturma:
Sol fare düğmesini basılı tutarken fareyi hareket ettirin
- Mevcut kontürü düzenleme:
Sol fare düğmesini basılı tutarken bir kontüre içeriden veya dışarıdan bastırın
- Aynı görüntü planında mevcut kontürün yanına yeni bir kontür ekleme
Modu "ekle/kes" moduna getirin, mevcut kontürün dışında bir yere tıklayın
- Mevcut kontürün içinde bir bölme oluşturma
Modu "ekle/kes" moduna getirin, mevcut kontürün içinde bir yere tıklayın
- Tek bir görüntü düzleminde kontür silme
"Kaldır'a" tıklayın
- Yuvarlak kontür aracının boyutunu değiştirme
Sağ fare düğmesine basın ve fareyi sürükleyin

Kontür sırasında görüntüler arasında navigasyon fare tekerleği ile yapılabilir. Yakınlaştırmak veya kaydırmak için "Kontür" modundan "Yakınlaştır/Kaydır" moduna geçin. Geçici olarak "Kontür" modundan "Yakınlaştır/Kaydır" moduna geçmek için Ctrl tuşuna basılı tutabilirsiniz.

6.9 GÖRÜNTÜ BİRLEŞTİRMEYİ DÜZENLEME

Bir görüntü birleştirmeyi düzenlemek, iki adet 3B görüntü veri kümesinin yerini birbirlerine göre değiştirerek içerdikleri objeleri hizaya getirmektir. Bunun için iki veri kümesinin de kullanışlı bir şekilde görselleştirilmesi gerekir. Kullanıcı, iki veri kümesinden birinin yerini değiştirebilmelidir.

Birleştirme için veri kümeleri

Q-Suite 1.2'de dozun görüntü verileriyle birleştirilmesi asla görüntü verilerinin kendisiyle yapılmaz, bağlantılı bir görüntü kümesi ile yapılır. Bu "bağlantılı" görüntü kümesi şunlardır:

- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonunda SPECT-CT girdilerinin CT verileri
- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonunda SPECT girdilerinin SPECT verileri
- MRI bazlı doz rekonstrüksiyonunda MGE MRI verilerinin 1. ekosu

İki kümeyi birbirinden ayırt etmek için: dozla birleştirilecek görüntü veri kümesine "Sabit arka plan", doz ile bağlantılı olan görüntü verisine ise "Dinamik üst katman" denir.

Görselleştirme

Görüntü kümeleri ortogonal üç yönde görüntülenir. Bu kümelerin görünümünü değiştirmek için mevcut olan seçenekler şunlardır:

Sabit Arka Plan:

Parlaklık: arka plan görüntüsünün parlaklığını değiştirir

Kontrast: arka plan görüntüsünün kontrastını değiştirir

Dinamik Üst Katman

Parlaklık: üst katman görüntüsünün parlaklığını değiştirir

Kontrast: üst katman görüntüsünün kontrastını değiştirir

Opaklık: üst katmanın opaklığını (şeffaflığını) %0 - 100 arasında değiştirir

Kaplama: üst katman görüntüsünün arka plan görüntüsünü ne kadar kapladığını değiştirir

Renk Haritası: üst katman görüntüsünün renk görünümü değiştirir (gri tonlamalı veya gökkuşağı)

Düzen: üst katman düzenini değiştirir (arka planı yukarıdan aşağıya mı yoksa soldan sağa mı kapsasın)

Yer Değiştirme

Üst katman görüntüsü, arka plana göre bir düzlemde ötelenerek veya döndürülerek hareket ettirilebilir. Bu öteleme ve döndürme üç yönde de yapılabilir.

Ötelemek için "Ötele" modunu seçin, sol fare düğmesine basın ve görüntüyü sürükleyin.

Döndürmek için "Döndür" modunu seçin, sol fare düğmesine basın. Saat yönünde döndürmek için fareyi aşağı, saat yönünün tersine döndürmek için fareyi yukarı hareket ettirin.

6.10 VERİTABANI BAKIMI

Kullanıcı tarafından içe aktarılan bütün görüntü verileri, doz rekonstrüksiyonları ve doz inceleme kümeleri Q-Suite 1.2 veritabanında saklanır.

Veriler şu yöntemlerle silinebilir:

- Ana ekrandan (Hasta verilerinin yönetimi ve seçimi) seçilen bir hastaya ait tüm veriler silinebilir
- "Doz rekonstrüksiyonu kompozisyonu seç" seçeneğinden tamamlanmamış (yarıda kesilmiş) kompozisyonlar silinebilir
- "Doz inceleme setlerini yarat ve birleştir" seçeneğinden kullanıcı tarafından oluşturulan doz inceleme kümeleri silinebilir.

6.11 AYARLAR

Ayarlar sayfasına girmek için ek bir giriş kodu sağlanmalıdır. "Ayarlar" sayfasında cetvel biçiminde üç ekran yer alır: "Genel", "Hesaplamalar" ve "SPECT kalibrasyonu".

6.11.1 Genel

Varsayılan İçe Aktarma klasörü

Q-Suite 1.2 veritabanında görüntü verilerini içe aktarmak için varsayılan bir klasör ayarlanabilir. Bu klasör yeni bir Q-Suite 1.2 oturumunda içe aktarma işlemi otomatik olarak kullanılır. Bu klasörü değiştirmek için "Değiştir"e basın ve çıkan Gezzin penceresinde spesifik bir klasör seçin.

Arayüz Dili

Kullanıcı, Q-Suite 1.2'nin arayüz dilini mevcut dillerden birini seçerek değiştirebilir. Dili değiştirdikten sonra Q-Suite 1.2'yi yeniden başlatmanız gerekmektedir.

Veritabanı sınırı

Q-Suite 1.2 veritabanının maksimum boyutu sınırlandırılabilir. Veritabanında halihazırda saklanan verilerin toplam boyutundan daha küçük bir sınır koyulamaz.

6.11.2 Hesaplamalar

Q-Suite 1.2, MRI ve SPECT görüntülerini baz alan doz verilerini hesaplamak için belirli hesaplama parametreleri kullanır. Bu değerlerin bazıları kullanıcı tarafından değiştirilebilir.

! Not: Hesaplama parametrelerinin değiştirilmesi, doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyecektir!

MRI için Holmiyum gevşekliği ayarlanabilir. Kullanıcı, bilimsel yayınlarda açıklanan ölçümleri [van de Maat GH ve diğerleri, Eur Radiol 2013;23:827-35] baz alan önceden tanımlı bir değeri ya da kullanıcının kendi gevşeklik ölçümlerini baz alan kullanıcı tanımlı bir değeri seçebilir. Holmiyum gevşekliğinin ölçümü için tavsiyeler, referans verilen makalede bulunabilir.

6.11.3 SPECT kalibrasyonu

Kullanıcı, Q-Suite 1.2'de birden fazla SPECT kalibrasyon faktörleri saklayabilir. Bu faktörler doz rekonstrüksiyonu hazırlığı sırasında seçilebilir. Faktörler eklenebilir, düzenlenebilir, silinebilir. Her faktör için eklenebilen ilave bilgiler şunlardır: kullanılan sistem, kullanılan kollimatör ve kullanılan rekonstrüksiyon yöntemi. Yalnızca kalibrasyon faktörü zorunludur, diğer alanlar yalnızca bilgi amaçlıdır.

7. SORUN GİDERME VE BAKIM

7.1 SORUN GİDERME

Yazılımdaki raporlama hatalarıyla ilgili olarak lütfen bölgenizdeki Q-Suite temsilcisine başvurun.

7.2 BAKIM

Q-Suite 1.2 yazılımı herhangi bir önleyici bakıma ihtiyaç duymaz (örn. günlük dosyalarının kontrolü veya temizlenmesi, veritabanı bakımı, vs.).

7.3 DESTEK

Q-Suite 1.2'nin kullanım ömrü 5 yıldır. Bu süre boyunca Quirem Medical B.V., en yeni sürümde bulunan kritik olmayan hataları gidermek için düzenli olarak yama sağlayacaktır. Kritik güncellemeler (güvenlik hataları), kullanım ömrü boyunca tüm sürümlere sağlanacaktır. Quirem Medical B.V. alanda kullanılmakta olan daha fazla sürüm veya bütün sürümler için kritik bir güncelleme yayınlamaya karar verebilir. Q-Suite 1.2'nin kullanımından kaynaklı bir güvenlik olayı söz konusu olduğunda Quirem Medical B.V., yaşam ömrü boyunca yasaların gerektirdiği yeterli takip eylemlerinde bulunacaktır.

8. TEKNİK VERİLER

8.1 DOĞRULUK

! Not: Q-Suite 1.2 tarafından ölçülen doz değerlerinin doğruluğu her zaman görüntü girdilerinin içeriğinin kalitesine ve girdi verilerinin nasıl hazırlandığına bağlıdır. Görüntü elde etme ve veri hazırlama tavsiyeleri 6.2. sayılı bölümde verilmiştir!

8.1.1 SPECT bazlı hesaplamalar

SPECT görüntü girdileriyle yapılan doz hesaplamaları, sisteme ve azalma süresine özgü faktörler kullanılarak voksel yoğunluklarının (sayısının) absorbe edilen doza doğrudan translasyonu gerçekleştirilir. Bu da demek oluyor ki SPECT voksel yoğunlukları, o spesifik volümdeki gerçek aktivite konsantrasyonunu temsil etmelidir. Son SPECT görüntüsünde aktivite konsantrasyonunun hatalı rekonstrüksiyonuna yol açan bütün faktörler, doz hesaplamalarında da sapmalara yol açacaktır. Görüntü kalitesini etkilediği bilinen faktörler arasında 1) görüntü elde etme aşamasında hastanın hareket etmesi, 2) dedektör ve kollimatör yanıtı, ve 3) kullanılan rekonstrüksiyon teknikleri yer alır.

Voksel yoğunluk bilgisini absorbe edilen doza dönüştürürken gerçekleştirilen hesaplama işlemine Q-Suite 1.2 tarafından dahil edilen doz sapmaları, bilgisayar tarafından oluşturulan dijital gölge verileri baz alınarak ölçülür. Bu dijital gölge verileri vücut, karaciğer ve tümör volümünü temsil eder. Bu volümlerin her birinin belirli yoğunluğu, spesifik bir aktivite konsantrasyonu ile ilişkilidir. Tümör volümündeki çeşitli aktivite konsantrasyonları için ölçümler gerçekleştirilmiştir.

Bu yanıltıcı dijital veriler için 0 - 1000 Gy doz aralığında sapma %1'in altında belirlenmiştir. Yukarıda bahsedilen faktörlerin hepsi, doğruluğu %1'in üstünde sapmaya yol açabilecek kadar etkileyebilir.

8.1.2 MRI bazlı hesaplamalar

MR görüntüleri kullanılarak yapılan doz hesaplamaları, görüntü yoğunluklarını absorbe edilen doza dönüştürmek için yapılan işlem adımlarıyla gerçekleştirilir. Paramanyetik holmiyum-166 mikrokürelerinin varlığının MR'daki R_2^* parametresi üzerinde yol açtığı değişikliklerin etkisi, mikrokürelerin lokal konsantrasyonlarını belirlemek için kullanılır. Bu değişikliğin ölçümü için bölüm 6.2'de belirtilen tedavi öncesi ve sonrası MGE veri kümeleri gereklidir. Akabinde, mikrokürelerin lokal konsantrasyonları aktivite ve doz değerlerine dönüştürülür. Bu dönüşüm için bilinen mikroküre özelliklerinden faydalanılır.

MRI bazlı doz hesaplamalarının doğruluğunu doğrudan etkileyen faktörler arasında şunlar yer alır: 1) mikroküre kaynaklı olmayan manyetik alan bozulmalarının varlığı, 2) görüntülerdeki sinyal-gürültü düzeyi, 3) hasta/organ hareketinden kaynaklı görüntüde artefakt varlığı, ve 4) kullanılan rekonstrüksiyon teknikleri.

Uygulanan R_2^* bazlı hesaplama modelinin hassas olduğu üç etki bulunur:

- tedavi öncesi görüntü kümelerinde bütün karaciğer hacminin (diğer tüm dokular dahil) ortalama değerine kıyasla voksel R_2^* değerlerinde görülen sapma, doz sapmalarına yol açacaktır.
- tedavi öncesi ve sonrası vakalarda voksel R_2^* değerlerindeki doku karakteristiklerinden kaynaklı değişimler, doz sapmalarına yol açacaktır.
- çok yüksek mikroküre konsantrasyonu, sinyal azalmasının ölçülemeyecek kadar çok hızlı gerçekleşmesine, dolayısıyla dozun eksik tahmin edilmesine yol açacaktır.

Q-Suite 1.2'nin MR bazlı doz hesaplamalarındaki doğruluğu, bilgisayar tarafından oluşturulan ve gerçek görüntü verilerini simüle eden veri kümelerinde onaylanmıştır. Bu onay işleminde beklenen görüntü yoğunlukları ele alınmış, gürültü veya artefakt yer almamıştır. Bu veri kümeleri için yapılan gözlemler şöyledir:

- İlgili voksellerin tedavi öncesi R_2^* değerlerinin bütün hacmin (karaciğer ve tümör dahil) ortalama değerlerine eşit olduğu ve doku kaynaklı değişimin olmadığı durumlarda hatalar, uygun eko süreleri kullanıldığında 0 - 1000 Gy doz aralığı için %1'den az olacak şekilde sınırlıdır.
- İlgili voksellerin tedavi öncesi R_2^* değerlerinin bütün hacmin (karaciğer ve tümör dahil) ortalama değerinden daha az veya daha yüksekse, gerçek sapmanın mikroküre aktivitesine bağlı olduğu durumda doz oldukça az veya fazla tahmin edilir. 6,7 MBq/mg'lik spesifik aktivite durumunda 10 s^{-1} 'lik R_2^* sapmaları için 9 Gy doz hataları gözlemlenmiştir. Ancak daha büyük R_2^* sapmaları ve daha yüksek spesifik aktivite durumlarında bu sapma yükselebilir.

Bahsi geçen, MR bazlı doz hesaplamalarını etkileyen bütün faktörler, bu bölümde bahsedilen değerlerden daha büyük lokal sapmalara yol açabilir.

8.2 SİSTEM YAPILANDIRMALARI

Q-Suite 1.2 yapılandırılmaları

Q-Suite 1.2'nin yalnızca tek bir yapılandırması bulunur. Q-Suite 1.2'nin özelleştirilmesi desteklenmez.

Gereken ve tavsiye edilen bilgisayar sistemleri

Q-Suite 1.2; Microsoft 7, 8.1 veya 10 çalıştıran x64 tabanlı bir bilgisayar gerektirmektedir. Buna ek olarak Microsoft .NET Framework sürüm 4.5.2 yüklenmelidir.

İyi bir kullanıcı tecrübesi için önerilen donanım özellikleri şunlardır:

- Çift çekirdek işlemci, 2.0 GHz veya daha yüksek
- 16 GB RAM
- 20 GB boş alana sahip SSD

Veri boyutu ve performans

Q-Suite 1.2'nin yanıtlama hızı ve verilerin işlenmesi için gereken süre, işlenecek görüntü verilerinin boyutuna ve bilgisayar sisteminin yapısına (işlemci hızı ve kullanılabilir RAM gibi) bağlıdır. Q-Suite 1.2 büyük görüntü veri kümelerini kabul etmektedir. Yüksek çözünürlük/büyük hacimli veri kümelerinde doz rekonstrüksiyonu ve değerlendirilmesi gerçekleştirilmenin yavaş veya gecikmeli sistem yanıtına yol açabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.

8.3 BİRİMLER

Q-Suite 1.2'de kullanılan miktar ve birimler şunlardır:

Miktar	Birim
Holmiyum içeriği	% (ağırlık/ağırlık)
Spesifik aktivite	MBq/mg
Doz	Gy
Hacim	mL
Aktivite	MBq
Manyetik alan şiddeti	T
Enerji	keV
Süre	H, s, ms,
Gevşeklik	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Mesafe	mm

9. SEMBOL VE İSİMLER

Q-Suite 1.2'de kullanılan semboller şunlardır:



Üretim tarihi



LOT Numarası



Üretici



Telif Hakkı



Parlaklık/kontrast



Hasta



Tamamla



Dikkat



Ara



Kullanma talimatlarına bakınız



web bağlantısı

eIFU, web bağlantısı şu siteye başvurur:
www.quirem.com/IFU



Avrupa Normlarına Uygunluğu gösteren CE işareti



Ekran görüntüsü



Sil



Kapat



Genişlet



Daralt

Q-Suite, Quirem Medical'in ticari markasıdır



Quirem Medical B.V.
Zutphenseweg 55
7418 AH Deventer
Nizozemsko
Webové stránky: www.quirem.com

1. ÚVOD

Tento návod k použití je příručkou pro bezpečné a zodpovědné použití produktu Q-Suite 1.2. Q-Suite 1.2 je softwarový produkt, který vyvinula a vyrábí společnost Quirem Medical B.V., a jenž slouží k vyhodnocení selektivní vnitřní radioterapie (selective internal radiation therapy, SIRT) izotopem holmia s nukleonovým číslem 166 (holmium-166) ve fázi po léčbě. Předpokládá se, že uživatel má dostatečnou znalost obsluhy osobních počítačů a operačního systému Microsoft (MS) Windows 7 a/nebo 8.1 a/nebo 10, aby byl schopen používat příslušné funkce systému.

Tato příručka popisuje systém, zamýšlené použití, problémy související s bezpečností a každodenní činnost a interpretace prvků rozhraní a reakcí systému. V této příručce najdete důležité informace o obsluze softwaru Q-Suite 1.2. Příručka vám pomůže s bezpečnou a zodpovědnou obsluhou a údržbou zařízení. Tento dokument je nutno pečlivě prostudovat dříve, než začnete systém používat.

V této příručce se používají určité konvence. Jedná se o varování, upozornění a poznámky. Slouží jako prostředek pro zvýšení priority informací, kterým má uživatel věnovat zvýšenou pozornost. Tyto konvence jsou definovány následovně:

! Varování! Varování informuje o riziku zranění nebo úmrtí osob.

! Upozornění! Upozornění informuje o riziku poškození zařízení a/nebo riziku poškození jiného vybavení.

! Poznámka! Poznámka obsahuje doplňující informace.

2. POPIS

Q-Suite 1.2 je software pro zdravotnické použití, určený pro zpracování obrazu a vytvořený tak, aby umožňoval stanovení a vyhodnocení absorbované dávky radiace po injekci mikrosfér obsahujících holmium-166. Výsledek představuje odhad rozložení dávky v jaterní tkáni pacienta léčeného radioaktivními mikrosférami.

Software Q-Suite 1.2 provádí 3rozměrné výpočty dávek na základě mnohořezových snímků magnetické rezonance (MR) nebo 3D SPECT-CT, pořízených během podání nebo po podání mikrosfér obsahujících holmium-166. Po zkombinování těchto dávkových map s anatomickými snímky může uživatel změřit hodnoty dávek ve tkáních, které ho zajímají, a výsledky uložit do zprávy.

Vstupem pro dávkové výpočty je soubor obrazových dat získaných zobrazovacím vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) s mnohočetnými snímky pořízenými s použitím určitých předdefinovaných parametrů, nebo soubor obrazových dat získaných vyšetřením SPECT, které byly pořízeny a rekonstruovány s použitím metod optimalizovaných pro zobrazení holmia-166.

Kromě těchto souborů obrazových dat software Q-Suite 1.2 vyžaduje pro výpočty dávek parametry související s léčbou, jako je specifická aktivita a obsah holmia v mikrosférách použitých k léčbě nebo čas injekční aplikace mikrosfér.

Na základě vstupů software Q-Suite 1.2 vypočítá distribuci radioaktivity v jaterní tkáni na úrovni voxelů a následně absorbovanou dávku radiace po voxelch.

Za účelem měření dávek v jednotlivých oblastech zájmu může uživatel načíst další snímky z MR nebo CT, zkombinovat je s vypočítanými hodnotami dávek a vytvořit objemy zájmu, ve kterých se musí měřit dávky. Výsledky lze uložit do zprávy za účelem další distribuce nebo archivace.

3. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

3.1 ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Software Q-Suite 1.2 je určen k podpoře léčby mikrosférami obsahujícími radioaktivní holmium-166. Indikace této léčebné metody zahrnují primární a sekundární nádory a techniky léčby zahrnují intraarteriální, intratumorální a intraduktální podání mikrosfér. Tento softwarový

produkt pro zdravotnické použití počítá dávku radiace absorbovanou tkáněmi po injekci mikrosfér radioaktivního holmia-166 na základě lékařských zobrazovacích metod.

Při interpretaci školeným lékařem mohou výsledky vytvořené tímto softwarem poskytnout informace, které mohou pomoci při vyhodnocení léčby.

3.2 ZAMÝŠLENÝ UŽIVATEL

Software Q-Suite 1.2 je určen pro školený zdravotnický personál a použití v prostředí zdravotnického zařízení. Předpokládanými uživateli jsou radiologové, radioterapeuti, lékaři na oddělení nukleární medicíny, radiační onkologové nebo jiní pracovníci zajišťující radioembolizační léčbu.

3.3 INDIKACE POUŽITÍ

Indikace léčby mikrosférami radioaktivního holmia zahrnují primární a sekundární nádory a techniky léčby zahrnují intraarteriální, intratumorální a intraduktální podání mikrosfér.

3.4 ZAMÝŠLENÉ PROSTŘEDÍ PRO POUŽITÍ

Software Q-Suite 1.2 je určen k použití v prostředí pracoviště s normálním, nezáťažovým provozem.

4. KOMPATIBILNÍ ZAŘÍZENÍ

Q-Suite 1.2 je samostatný softwarový produkt. Software Q-Suite 1.2 načítá ze systému DICOM obrazová data vytvořená zařízeními slučitelnými se standardem DICOM.

5. BEZPEČNOST A ZABEZPEČENÍ

5.1 BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento systém smí používat pouze kvalifikovaný personál. Správce systému v daném zdravotnickém zařízení musí zajistit, aby osoby oprávněné k používání systému Q-Suite 1.2 byly správně zaškoleny do použití systému personálem společnosti Quirem nebo jinými kompetentními osobami.

Je důležité zajistit, aby si obsluha byla vědoma, že pro kvalitu výstupu má zásadní význam kvalita vstupních dat a jakékoli nepravdivosti nebo nejistoty ohledně jednotek vstupních dat, identifikace, kvality nebo jiné pochybnosti se před použitím dat musí důkladně přezkoumat. Proto se důrazně doporučuje, aby se na zavádění softwaru Q-Suite 1.2 ve zdravotnickém zařízení podíleli lékaři fyzici nebo odborníci na zobrazování.

Správce systému by se měl ujistit, že žádná uživatelská nastavení v systému MS Windows® nezpůsobí zničení nebo nečitelnost informací; například při výběru barevných schémat pro nadpisy s titulky, výběru typů písem a barev atd.

5.2 VAROVÁNÍ

Před použitím si pečlivě přečtete všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a upozornění obsažená v těchto pokynech. Tato příručka obsahuje návod k použití systému. Neobsahuje informace/rady týkající se aplikace léčby mikrosférami a podobně.

Varování jsou založena na analýze rizik provedené během životního cyklu výrobku. Přihlíželi jsme k následujícím důležitým skutečnostem:

- Systém je určen výhradně k podpoře vyhodnocení léčby mikrosférami obsahujícími izotop holmia s nukleonovým číslem 166 (holmium-166), jako je například přípravek QuiremSpheres®, a nesmí se používat k vyhodnocení léčby mikrosférami obsahujícími izotop yttria s nukleonovým číslem 90 nebo jiných léčebných režimů SIRT.

5.3 BEZPEČNOST A ZABEZPEČENÍ

Instalaci a aktualizace softwaru Q-Suite 1.2 musí provádět společnost Quirem Medical B.V. nebo některý z jejích oficiálních distributorů, případně musí být prováděny pod jejich dohledem. Aktualizace softwaru a/nebo hardwaru přístroje, na kterém je nainstalován software Q-Suite 1.2, vyžaduje, aby uživatel provedl ověřovací test, bez ohledu na to, zda společnost Quirem Medical provedla kompletní ověření systému v souladu s požadavky vyplývajícími z předpisů.

Software Q-Suite 1.2 zahrnuje databázové funkce, ale není určen k použití jako dlouhodobý archiv dat pacientů. Za uchovávání a zálohování vstupních a výstupních dat odpovídá uživatel.

Použití softwaru Q-Suite 1.2 je chráněno licencemi.

Důrazně se doporučuje používat antivirový software na všech systémech, na nichž je software Q-Suite 1.2 nainstalován, bez ohledu na to, zda jsou připojeny k internetu. Antivirový software a brány firewall mohou mít nepříznivý vliv na funkce softwaru Q-Suite 1.2 a musí být správně nakonfigurovány.

Data uložená v databázi Q-Suite 1.2 nejsou zašifrována. Doporučujeme omezit přístup k počítačovému systému, na kterém je nainstalován software Q-Suite 1.2, pouze na oprávněné uživatele, aby se zamezilo nezamýšlenému přístupu k souborům v databázi. Použití softwaru Q-Suite 1.2 je chráněno přihlašovacím kódem, aby se zamezilo neoprávněnému přihlášení. Nastavení systému vyžaduje zadání doplňujícího

kódu. Správce nemocničního systému musí zajistit, aby každá osoba měla správný přístup k softwaru Q-Suite 1.2. Důrazně doporučujeme poskytnout přihlašovací kód pouze osobám, které jsou oprávněny používat software Q-Suite 1.2.

6. NÁVOD K POUŽITÍ

6.1 INSTALACE A KONFIGURACE

6.1.1 Instalace

Před instalací ověřte, že systém počítače, kam instalujete software Q-Suite 1.2, splňuje požadavky specifikované v části 8.

- Nainstalujte software Q-Suite 1.2 pomocí instalačního DVD softwaru Q-Suite 1.2. Instalaci lze zahájit spuštěním souboru SuiteSetup.exe (musíte jej spustit jako správce (administrátor)). Zobrazí se okno Q-Suite Setup (Nastavení softwaru Q-Suite).
- Zvolte příkaz „Install“ (Instalovat) pro zahájení instalace. Všechny požadované komponenty se automaticky nainstalují.
- Po úspěšné instalaci vyberte možnost „Close“ (Zavřít), aby se instalační program ukončil.

Po správně provedené instalaci najdete software Q-Suite 1.2 v následujícím umístění: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite. Spustíte program klepnutím na Q-Suite.exe.

6.1.2 Odinstalování

Program Q-Suite 1.2 lze odstranit z počítačového systému následujícím způsobem.

- Odinstalujte software Q-Suite 1.2 pomocí funkce Microsoft Windows *Uninstall or Change a Program (Odinstalovat nebo změnit program)*

6.1.3 Odstranění dat pacientů

Po odinstalování softwaru Q-Suite 1.2 lze **trvale** odstranit data pacienta z databáze následujícím způsobem:

- Ukončete službu *MongoDB_Quirem* pomocí okna Microsoft Windows *Task Manager (Správce úloh)*
- Z místního pevného disku vymažte složku C:\MongoDB\data
- Z místního pevného disku vymažte složku C:\MongoDB\data

Odstraňování dat pacientů bez odinstalování softwaru Q-Suite 1.2 je popsáno v části 6.10.

6.2 PŘÍPRAVA DAT

Všechna data zpracovávaná softwarem Q-Suite 1.2 musí být uložena v klasickém formátu DICOM na místním disku nebo na namapovaném síťovém disku.

6.2.1 PŘÍPRAVA NA REKONSTRUKCI DÁVKY

Software Q-Suite 1.2 může rekonstruovat hodnoty absorbované dávky radiace na základě vstupních dat ze zobrazení SPECT nebo MR.

Doporučení k pořízení MRI

Rekonstrukce dávky holmia-166 na základě MRI je založena na měření účinku přítomnosti mikrosfér na indukovaný signál při MR. To vyžaduje vyhodnocení volně indukovaného signálu (free induction decay, FID) v režimu multigradientního echa (MGE) s použitím nejméně 2 ech. Software Q-Suite 1.2 nebude pro rekonstrukci dávky akceptovat data s méně než 2 echy. Je třeba pořídit dva soubory dat MGE, jeden před a jeden po SIRT. Snímky by měly obsahovat celá játra pacienta a řezy na snímcích by se neměly překrývat.

Přesnost výsledků výstupní dávky určených softwarem Q-Suite 1.2 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních snímků z MR. Aby byla přesnost co nejvyšší, je třeba optimalizovat nastavení snímkování. Faktory ovlivňující přesnost výpočtů dávky zahrnují:

- poměr signálu k šumu (signal to noise ratio, SNR) snímků (který závisí na hardwaru MR, dobách pořizování, rozlišení, akceleračních technikách atd.),
- počet gradientních ech použitých k vzorkování FID (doporučují se minimálně 4 echa),
- časy ech pro gradientní echa (rychlý zánik indukovaného signálu vyžaduje rychlé vzorkování),
- přítomnost artefaktů na snímcích (např. „duchové“ (ghosting), přetáčení (fold-over), artefakty způsobené předměty),
- pohyb během pořizování dat (pacienta a/nebo orgánu).

Další základní informace o pořizování snímků najdete v článku od autorů van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

! Poznámka!: Kvalita vstupních snímků z MR přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Doporučení k pořízení SPECT

K rekonstrukcím dávky na základě SPECT se požaduje 3D rekonstrukce snímku SPECT za použití rozmezí („okna“) akvizičních energií, které zahrnuje foton holmia-166, tj. 80,6 keV. Snímek SPECT může, ale nemusí provázet soubor dat mnohořezového CT (v případě použití modality SPECT-CT). Přesnost výsledků výstupní dávky určených softwarem Q-Suite 1.2 bude vždy záviset na obrazové kvalitě vstupních snímků ze SPECT. Proto se důrazně doporučuje používat nejmodernější skener SPECT-CT a pokročilou metodu rekonstrukce zahrnující korekci rozptylu, korekci útlumu a modelování odezvy na sestavu kolimátor-detektor.

! Poznámka!: Kvalita vstupních snímků ze SPECT přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

6.2.2 PŘÍPRAVA NA VYHODNOCENÍ DÁVEK

Pro účely vyhodnocení dávky lze dávkové rekonstrukce vytvořené softwarem Q-Suite 1.2 sloučit se snímky z MR nebo CT, které umožňují správnou identifikaci tkání, které vás zajímají (viz také bod 6.9). Pokyny k pořízení těchto snímků v tomto návodu neuvádíme.

6.3 OBECNÉ PRINCIPY PRÁCE

V softwaru Q-Suite 1.2 lze rozlišit tři hlavní oblasti funkcí:

- Správu údajů pacientů a výběr pacientů (domovská obrazovka)
- Rekonstrukce dávky (pracovní postup)
- Vyhodnocení dávky (pracovní postup)

Po spuštění softwaru Q-Suite 1.2 se objeví domovská obrazovka se všemi pacienty, jejichž obrazová data jsou uložena v databázi softwaru Q-Suite 1.2. Po zvolení pacienta se uživatel může rozhodnout, zda (v závislosti na tom, jaké údaje má k dispozici) zahájí pracovní postup rekonstrukce dávky nebo pracovní postup vyhodnocení dávky. Pokud v databázi nejsou k dispozici data vyžadovaná pro určitý pracovní postup, tento pracovní postup nebude k dispozici. Po zvolení pracovního postupu se vybraný pacient stane aktivním. Aktivním může být vždy pouze jeden pacient. Jestliže uživatel zavře aktivního pacienta, vrátí se na domovskou obrazovku.

U některých pracovních postupů uživatele provázejí jednotlivými kroky pokyny tak, aby bylo dosaženo požadovaných výsledků. Další informace o těchto pracovních postupech viz bod 6.5 a 6.6.

6.4 IMPORT DAT

Obrazová data nového pacienta lze importovat do databáze softwaru Q-Suite 1.2 prostřednictvím domovské obrazovky. Uživatel si může vybrat složku, kde chce vyhledávat data za účelem importu. Data ve formátu DICOM v této složce software Q-Suite 1.2 rozpozná a nabídne je uživateli k výběru pro import. Importována budou pouze data kompatibilní se softwarem Q-Suite 1.2. Software rozpozná, zda data vybraná pro import jsou již přítomna v databázi, a neimportuje je znovu.

6.5 REKONSTRUKCE DÁVKY

Při zahájení rekonstrukce dávky pro vybraného pacienta má uživatel tři možnosti: spuštění nové rekonstrukce dávky, založené na MR, spuštění nové rekonstrukce dávky, založené SPECT, nebo načtení dříve uložené rekonstrukce dávky z databáze. Dostupné možnosti závisejí na tom, jaká data jsou uložena v databázi.

Každý pracovní postup rekonstrukce dávky se skládá z konkrétních kroků, které závisí na zpracovávaných datech.

6.5.1 Rekonstrukce dávky na základě MRI

Po spuštění pracovního postupu rekonstrukce dávky na základě MRI software Q-Suite 1.2 zahájí pracovní postup, který uživatele provede všemi požadovanými kroky převodu dat z MRI na absorbovanou dávku. U každého kroku se zobrazí ukazatel, který signalizuje, zda je krok dokončený. Kroky pracovního postupu, které závisejí na činnostech v předchozím kroku, budou k dispozici pouze v případě, že předchozí krok byl dokončen.

Výběr obrazových dat před léčbou

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat MGE pořízený před podáním mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky. Po zvolení souboru dat se zobrazí snímky, abyste je mohli zkontrolovat.

Vytvoření souborů obrysů před léčbou

Dozimetrie založená na MRI vyžaduje provedení segmentace objemů zájmu (Volumes of Interest, VOI) ještě před zpracováním snímků. Musíte vytvořit dva VOI: 1) „Liver“ (Játra), zahrnující celá játra, a 2) „Noise Measure“ (Měření šumu), zahrnující oblast na snímcích, která je vhodná pro měření šumu na snímcích.

Popis funkce vytváření obrysů je uveden v bodu 6.8.

Přesnost výsledků výstupní dávky bude záviset na datech obrysů. Faktory ovlivňující přesnost výpočtů dávky zahrnují:

- Zahrnutí nejatrnější tkáně do obrysu „Liver“ (Játra) nebo vyloučení jaterní tkáně z obrysu „Liver“ (Játra).
- Definování oblasti „Noise Measure“ (Měření šumu), která není vhodná pro měření šumu na snímku nebo je pro něj příliš malá.

! Poznámka!: Kvalita vstupních dat obrysů přímo ovlivňuje přesnost vypočítané dávky.

Výběr obrazových dat po léčbě

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat MGE pořízený po podání mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky.

Vytvoření souborů obrysů po léčbě

Jak v případě dat před léčbou, tak v případě dat po léčbě musí být segmentovány VOI „Liver“ (Játra) a VOI „Noise Measure“ (Měření šumu) (viz část „Vytvoření souborů obrysů před léčbou“).

Detaily rekonstrukce

Kromě vstupních obrazových dat jsou vyžadována následující vstupní data související s léčbou:

- 21) obsah holmia v mikrosférách použitých pro léčbu v procentech hmotnosti, a

22) specifická aktivita v okamžiku vstříknutí injekce mikrosfér použitých pro léčbu. Tyto hodnoty musí být zadány do příslušných polí.

Pro rekonstrukce založené na MR jsou k dispozici následující nastavení rekonstrukce:

- 21) Dose calculation method (Metoda výpočtu dávky)
- 22) Noise threshold (Prahová hodnota šumu)

Jako metodu výpočtu dávky si uživatel může vybrat mezi použitím metody Dose Point Kernel (Bodové jádro dávky) pro převod radioaktivity na absorbovanou dávku a použitím metody Local Dose Deposition (Lokální depozice dávky). Druhá uvedená metoda předpokládá, že veškerá radiační energie je absorbována do jediného voxelu, který obsahuje zdroj radiace.

Pro prahovou hodnotu šumu si uživatel může vybrat mezi výchozí hodnotou SNR 3 a hodnotou, kterou může zvolit ze seznamu. Prahová hodnota šumu se používá k vyloučení příliš nízkých intenzit signálu z výpočtu. Výchozí hodnota 3 je převzata z vědecké literatury (Eur Radiol 2013;23:827-35).

Check and Confirm (Zkontrolovat a potvrdit)

V tomto posledním kroku se objeví přehled dat, která budou použita k rekonstrukci dávky. Po kontrole tohoto přehledu může uživatel zahájit rekonstrukci.

Během zpracování je uživatel informován o průběhu. Po úspěšném zpracování software Q-Suite 1.2 automaticky spustí pracovní postup Dose Evaluation (Vyhodnocení dávky).

6.5.2 Rekonstrukce dávky na základě SPECT

Po spuštění pracovního postupu rekonstrukce dávky na základě SPECT software Q-Suite 1.2 zahájí pracovní postup, který uživatele provede všemi požadovanými kroky převodu dat ze SPECT(-CT) na absorbovanou dávku. U každého kroku se zobrazí ukazatel, který signalizuje, zda je krok dokončený. Kroky pracovního postupu, které závisí na činnostech v předchozím kroku, budou k dispozici pouze v případě, že předchozí krok byl dokončen.

Výběr obrazových dat

V tomto kroku musí být vybrán soubor dat SPECT pořízený po podání mikrosfér s holmiem-166 (doporučení týkající se typu dat viz bod 6.2.1). Vybrat lze pouze data vhodná pro rekonstrukci dávky. Použitá data mohou pocházet z obrazového souboru SPECT nebo SPECT-CT.

Detaily rekonstrukce

Kromě vstupních obrazových dat jsou vyžadována následující vstupní data související s léčbou a systémem SPECT:

- 21) datum a čas aplikace mikrosfér použitých pro léčbu, a
- 22) kalibrační faktor, který umožňuje převod naměřených počtů fotonů na koncentraci radioaktivity.

Datum/čas aplikace injekce musí být zadány do příslušného pole.

Pro kalibrační faktor jsou k dispozici dvě možnosti: použití předdefinovaného faktoru specifického pro systém SPECT nebo stanovení faktoru na základě aktuálních dat pacienta.

Předdefinovaný kalibrační faktor lze vybrat ze seznamu faktorů, které byly dříve uloženy do databáze systému Q-Suite 1.2 (viz bod 6.11.3). Doporučení ke stanovení tohoto faktoru lze najít ve vědecké literatuře [Elschot M, et al. Quantitative Monte Carlo-based holmium-166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Před zpracováním dat musí být v databázi Q-Suite 1.2 definován nejméně jeden kalibrační faktor.

Kalibrační faktor specifický pro pacienta lze stanovit podle následujícího postupu:

1. Vytvoření VOI pro kalibraci (viz bod 6.8)
2. Uvedení radioaktivity, o níž se předpokládá, že se nacházela ve VOI v době aplikace injekce.

Software Q-Suite 1.2 určí kalibrační faktor na základě celkových počtů impulsů SPECT ve VOI, předpokládané radioaktivity a doby rozpadu mezi injekcí a pořízením dat. Oblast zájmu zahrnuje celý objem, kde se předpokládá přítomnost radioaktivity. Může se jednat například pouze o játra, játra plus plíce, nebo celou část těla pacienta nacházející se v zorném poli.

Check and Confirm (Zkontrolovat a potvrdit)

V tomto posledním kroku se objeví přehled dat, která budou použita k rekonstrukci dávky. Po kontrole tohoto přehledu může uživatel zahájit rekonstrukci.

Během zpracování je uživatel informován o průběhu. Po úspěšném zpracování software Q-Suite 1.2 automaticky spustí pracovní postup Dose Evaluation (Vyhodnocení dávky).

6.6 VYHODNOCENÍ DÁVKY

Aktivita vyhodnocení dávky se skládá ze tří kroků:

- 1) vytvoření souborů pro přezkum dávky zkombinováním údajů o dávce a obrazových dat
- 2) vizuální přezkum dávky a měření hodnot dávky v příslušných VOI
- 3) vytvoření zprávy o měření dávky

6.6.1 SOUBORY PRO PŘEZKUM

Soubor pro přezkum dávky je kombinací trojrozměrné (3D) distribuce dávky, rekonstruované softwarem Q-Suite 1.2, a trojrozměrného (3D) souboru obrazových dat. Účelem souboru pro přezkum dávky je změřit dávku absorbované radioaktivity ve tkáních, které vás zajímají a které lze identifikovat na snímcích.

Vlastnosti souboru pro přezkum dávky

Soubory pro přezkum dávky mají následující vlastnosti:

- Datum vytvoření: Datum a čas, kdy byl soubor pro přezkum dávky vytvořen
- Název: Název, který může upravit uživatel
- Dávková série: Popis souboru pro přezkum dávky, včetně typu (založený na SPECT nebo založený na MR) a detailů rekonstrukce
- Série snímků: Popis souboru obrazových dat
- Stav: Označuje vztah mezi dávkou a obrazovými daty. Stav může nabýt následujících hodnot:
 - o Dose with source image (Dávka se zdrojovým snímkem) (viz *Automaticky vytvářené soubory*); prostorový vztah mezi dávkou a snímkem je definován samotnými daty a nelze jej změnit.
 - o Fused by data (Sloučeno na základě dat); prostorový vztah mezi dávkou a obrazovým souborem je definován samotnými daty (datové soubory sdílejí referenční rámec) a nelze jej změnit.
 - o Fused by user (Sloučeno uživatelem); prostorový vztah mezi dávkou a obrazovým souborem je definován a potvrzen uživatelem.
 - o Not Fused (Nesloučeno); prostorový vztah mezi dávkou a obrazovým souborem je neznámý a musí být definován a potvrzen uživatelem (úpravou sloučení). Soubory pro přezkum se stavem „not fused“ (nesloučeno) nelze použít pro přezkum dávky.

Automaticky vytvářené soubory

Software Q-Suite 1.2 po úspěšné rekonstrukci dávky automaticky generuje následující soubory pro přezkum dávky:

- Dávka kombinovaná se vstupním SPECT pro rekonstrukci na základě SPECT. Tyto přezkumy mají stav „dose with source image“ (dávka se zdrojovým snímkem).
- Dávka kombinovaná s CT ze vstupního SPECT-CT pro rekonstrukci na základě SPECT. Tyto přezkumy mají stav „fused by data“ (sloučeno na základě dat).
- Dávka kombinovaná s prvním echem vstupního MGE MRI pro rekonstrukci na základě MRI. Tyto přezkumy mají stav „dose with source image“ (dávka se zdrojovým snímkem).

Automaticky vytvářené soubory lze ihned použít k přezkumu dávky.

Soubory definované uživatelem

Nové soubory lze vytvořit pomocí příkazu „Create set“ (Vytvořit soubor). Otevře se okno, ve kterém lze vybrat z databáze dávkový soubor a obrazový soubor. Podporované zobrazovací modalita pro obrazové soubory jsou CT a MRI. Po výběru dat a zavření okna je vytvořen nový soubor pro přezkum dávky a uživatel může měnit název tohoto souboru.

Úprava sloučení

Pokud prostorový vztah mezi dávkou a obrazovým souborem není definován, tj. data nejsou sloučená, uživatel může tento vztah stanovit použitím pevné registrace. Jestliže vyberete soubor pro přezkum dávky, který se má sloučit, a klepnete na „edit fusion“ (upravit sloučení), otevře se obrazovka sloučení. (Viz bod 6.9). Po potvrzení sloučení se stav souboru pro přezkum dávky změní na „fused by user“ (sloučeno uživatelem).

6.6.2 PŘEZKUM DÁVKY

V kroku přezkumu dávky lze vizuálně zkontrolovat dávku a změřit parametry dávky na tkáních, které vás zajímají.

Vizualizace dávky

Pro vybraný soubor pro přezkum dávky se dávka zobrazí jako vrstva tepelné mapy překrývající sérii snímků ve třech vzájemně kolmých orientacích. Měřítka tepelné mapy lze ovládat klepnutím levým tlačítkem myši a tažením mapy nahoru nebo dolů po barevné liště.

Při pohybu kurzoru přes zobrazení dávky se hodnota dávky pro voxel, na kterém se nachází myš, zobrazuje v blízkosti kurzoru myši.

Informace o ovládání vzhledu snímku viz bod 6.7.

Výpočty dávky připadající na objem

Obrazovka přezkumu dávky obsahuje tabulku dávek připadajících na objem s dávkovými parametry pro VOI definovanými pro obrazovou sadu.

Pro každou VOI se zobrazí následující data:

- Objem VOI
- Střední dávka ve VOI
- Procento VOI, které obdržely dávku v určitém rozmezí. Toto dávkové rozmezí je rozděleno na 6 předdefinovaných kontejnerů (bin).

VOI lze přidávat nebo upravovat prostřednictvím příkazu „Edit VOI“ (Upravit VOI), který otevře vyhrazenou obrazovku vytváření obrysů (viz bod 6.8)

6.6.3 VYTVÁŘENÍ ZPRÁV

Automaticky vytvářená data

Posledním krokem při vyhodnocení dávky je vytvoření zprávy o určitém souboru pro přezkum dávky. Všechny významné detaily vstupních snímků, detaily rekonstrukce dávky a soubory pro přezkum dávky se automaticky zkopírují do zprávy o dávce společně s tabulkou dávky připadající na objem.

Snímky obrazovky

Ke zprávě lze přidat snímky obrazovky souboru pro přezkum dávky a snímky obrazovky vstupních dat pro rekonstrukci dávky. Snímky obrazovky souboru pro přezkum dávky lze vytvořit z obrazovky přezkumu dávky klepnutím na kameru ikony v prohlížeči snímků. Snímky obrazovky vstupních dat pro rekonstrukci dávky lze vytvořit po výběru souboru pro přezkum dávky pomocí pracovního postupu rekonstrukce dávky, který obsahuje verzi rekonstrukci dávky určenou pouze pro čtení.

Data uživatele

Každá část zprávy obsahuje oblast pro zadávání údajů uživatelem. První část obsahuje konkrétní oblast pro zaznamenání jména uživatele, který vytvořil zprávu, všechny ostatní části obsahují oblasti pro obecné komentáře.

Ukládá se zpráva

Po dokončení lze zprávu o dávce uložit jako soubor PDF na místní disk prostřednictvím příkazu „Save to File“ (Uložit do souboru).

6.7 PROHLÍŽEČE SNÍMKŮ

Několik obrazovek softwaru Q-Suite 1.2 obsahuje oblasti, kde se objevují obrazová data. Tyto prohlížeče snímků mají standardizované chování a ovládací prvky.

Navigace

Navigace mezi řezy: Navigace mezi řezy je ovládána kolečkem myši
Zoom (Přiblížení): Přiblížení snímků se ovládá klepnutím pravým tlačítkem myši a tažením myši
Panning (Panorámování): Panorámování snímků se ovládá klepnutím levým tlačítkem myši a tažením myši

Appearance (Vzhled)

Každý prohlížeč snímků obsahuje funkce pro změnu jasu a kontrastu snímku. Tažením myši přes ikonu „jas/kontrast“ v pravém horním rohu se zobrazí posuvníky, které umožňují změnu úrovně těchto nastavení.

Prohlížeče snímků, které ukazují dávku převrstvenou jako překryv přes snímek v pozadí, obsahují také funkci, která umožňuje změnit opacitu převrstvené dávky. Posuvník pro ovládání, který se objeví při tažení myši přes ikonu jasu/kontrastu

6.8 VYTVÁŘENÍ OBJEMŮ ZÁJMU

Objemy zájmu (VOI) lze vytvořit pro několik účelů. Pro všechny tyto účely má software Q-Suite 1.2 vyhrazenou obrazovku pro vytváření obrysů, na které lze vytvořit a vymazat VOI, a pro tyto VOI lze nakreslit obrisy.

Zobrazení snímků

Obrazovka pro vytváření obrysů obsahuje dva prohlížeče snímků, velký, který obsahuje snímky v původní orientaci (obecně v transverzální) a malý, který ukazuje jeden ze dvou vzájemně kolmých pohledů současně, s možností přepínání mezi těmito dvěma pohledy. Vytváření obrysů je možné pouze v původní orientaci, ačkoli obrisy jsou ukázány i v jiných pohledech.

Vytváření a úpravy VOI

Obrazovka pro vytváření obrysů obsahuje seznam VOI, které patří k načtenému souboru dat. Záleží na účelu vytváření obrysů, zda seznam obsahuje VOI, které již byly předdefinovány, a zda lze nějaké VOI přidat nebo odstranit. U rekonstrukcí dávky založených na MRI a SPECT jsou přítomny pouze předem definované VOI, které nelze smazat. Za účelem přezkumu dávky může uživatel přidat VOI do maximálního počtu 16. Pro každou VOI:

- lze definovat název (dvojitým klepnutím na název)
- z předdefinovaného seznamu lze vybrat barvu
- lze zobrazit nebo skrýt obrisy

Všechny uživatelem definované VOI lze vymazat prostřednictvím tlačítka „waste bin“ (odpadkový koš).

Vytváření obrysů

Po výběru VOI se po umístění myši na původní pohled u kurzoru myši zobrazí kulíčkový nástroj pro vytváření obrysů. Vytváření obrysů lze řídit následovně:

- Vytvořte počáteční obrs na řezu:
Klepněte levým tlačítkem myši a podržte jej; současně táhnete myši.
- Úprava existujícího obrysu:
Klepněte levým tlačítkem myši a podržte jej; současně tlačte obrs dovnitř nebo ven.
- Přidání obrysu vedle existujícího obrysu do stejného obrazového plánu
Přepněte režim na „add/cut“ (přidat/odříznout) a klepněte mimo existující obrs.

- Vytvoření řezu mimo existující obrys
Přepněte režim na „add/cut“ (přidat/odříznout) a klepněte mimo existující obrys.
- Vymazání obrysu v jedné obrazové rovině
Klepněte na „remove“ (odstranit)
- Změna velikosti kuličkového nástroje pro vytváření obrysů
Klepněte pravým tlačítkem myši a táhněte myši

Navigace mezi snímky během vytváření obrysu je ovládána kolečkem myši. Pro přiblížení nebo panoramatické zobrazení přepínejte mezi režimy „Contour“ (Obrys) a „Zoom/Pan“ (Přiblížení/panorama). Dočasně lze přepnout z režimu „Contour“ (Obrys) a „Zoom/Pan“ (Přiblížení/panorama) stisknutím a podržením klávesy Ctr.

6.9 ÚPRAVA SLOUČENÍ SNÍMKŮ

Úprava sloučení snímků znamená vzájemné posunutí dvou 3D datových souborů tak, aby se vůči sobě srovnaly objekty, které obsahují. Za tímto účelem je třeba vhodně vizualizovat oba datové soubory a uživatel by měl být schopen jeden z obou datových souborů přesunout.

Datové soubory pro sloučení

Sloučení dávky s obrazovými daty v softwaru Q-Suite 1.2 se nikdy neprovádí prostřednictvím samotných údajů o dávce, ale vždy prostřednictvím odpovídajícího (propojeného) obrazového souboru. Tímto odpovídajícím obrazovým souborem jsou:

- Data CT ze vstupního SPECT-CT v případě rekonstrukce dávky založené na SPECT
- Data SPECT ze vstupního SPECT v případě rekonstrukce dávky založené na SPECT
- 1. echo v datech MGE MRI v případě rekonstrukce dávky založené na MRI

Pro rozlišení mezi oběma soubory je soubor obrazových dat slučovaný s dávkou označen jako „Static background“ (Se statickým pozadím) a obrazová data odpovídající dávce jsou označena jako „Dynamic overlay“ (Dynamické překrytí).

Vizualizace

Obrazové soubory se zobrazují ve třech vzájemně kolmých orientacích. Pro změnu vzhledu těchto souborů jsou k dispozici následující možnosti:

Static Background (Statické pozadí):

Brightness (Jas): změna jasu snímku v pozadí
Contrast (Kontrast): změna kontrastu snímku v pozadí

Dynamic Overlay (Dynamické překrytí)

Brightness (Jas): změna jasu překryvu snímku
Contrast (Kontrast): změna kontrastu překryvu snímku
Opacity (Opacita): změna opacity (transparentnosti) překryvu v rozmezí od 0 do 100 %
Coverage (Přesah): změna vzdálenosti, o kterou překrývající snímek přesahuje snímek v pozadí
Color Map (Barevná mapa): změna barev překryvu snímku (šedá nebo barevná škála)
Pattern (Rozložení): změna rozložení překryvu snímku (překrytí pozadí ve směru shora dolů nebo zleva doprava)

Displacement (Přesunutí)

Překryv snímku lze přesunout vzhledem k pozadí buď posunutím (translací) v rovině, nebo otáčením (rotací) v rovině. Posunutí a otáčení lze provádět ve všech třech orientacích.

Při posunutí vyberte režim „Translate“ (Posunout), klepněte levým tlačítkem myši a snímek přetáhněte.

Při otáčení vyberte režim „Rotate“ (Otáčet), klepněte levým tlačítkem myši a pohybujte myší směrem dolů pro otáčení po směru hodinových ručiček, nebo nahoru pro otáčení proti směru hodinových ručiček.

6.10 ÚDRŽBA DATABÁZE

Všechna obrazová data importovaná uživatelem, rekonstrukce dávky a soubory přezkumů dávky jsou uloženy v databázi softwaru Q-Suite 1.2. Data lze odstranit následujícími způsoby:

- Na domovské obrazovce (Patient data administration and selection (Správa údajů pacientů a výběr pacientů)) lze odstranit veškerá data vybraného pacienta.
- Pod položkou „Select dose reconstruction composition“ (Vybrat kompozici rekonstrukce dávky) lze odstranit neúplné (přerušené) kompozice.
- Pod položkou „Create and fuse dose review sets“ (Vytvořit a sloučit soubory přezkumů dávky) lze odstranit uživatelem vytvořené soubory přezkumů dávky.

6.11 NASTAVENÍ

Pro vstup na stránku nastavení je nutno poskytnout další přihlašovací kód. Stránka „Settings“ (Nastavení) obsahuje tři obrazovky v tabulkové formě: „General“ (Obecné), „Calculations“ (Výpočty) a „SPECT calibration“ (Kalibrace SPECT).

6.11.1 Obecné

Default Import folder (Výchozí složka pro import)

V databázi Q-Suite 1.2 lze nastavit výchozí složku pro import obrazových dat. Tato složka bude automaticky použita pro import při spuštění nové relace softwaru Q-Suite 1.2. Tuto složku lze nastavit klepnutím na tlačítko „Change“ (Změna) a výběrem konkrétní složky v okně prohlížeče Explorer, která se zobrazí.

Interface Language (Jazyk rozhraní)

Uživatel může změnit jazyk uživatelského rozhraní softwaru Q-Suite 1.2 zvolením jednoho z jazyků v dostupných možnostech. Změna jazyka vyžaduje restart softwaru Q-Suite 1.2.

Database limit (Limit pro databázi)

Limit lze nastavit na maximální velikost databáze Q-Suite 1.2. Nastavení limitu, který je nižší než objem dat již uložených v databázi, není možné.

6.11.2 Výpočty

Software Q-Suite 1.2 používá určité parametry výpočtů k vypočítání hodnot dávek založených na snímcích MRI a SPECT. Některé z těchto hodnot může uživatel změnit.

! Poznámka!: změna parametrů výpočtů bude mít vliv na přesnost výpočtů dávek!

MRI

Pro MRI lze upravit relaxivitu holmia. Uživatel si může vybrat mezi předdefinovanou hodnotou, založenou na měřeních popsanych ve vědecké literatuře [van de Maat GH et al. Eur Radiol 2013;23:827-35], nebo uživatelem definovanou hodnotou, založenou na vlastních měřeních relaxivity. Doporučení k měření relaxivity holmia lze najít ve zmíněném článku.

6.11.3 Kalibrace SPECT

Uživatel může v softwaru Q-Suite 1.2 uložit více kalibračních faktorů SPECT, ze kterých může vybírat během přípravy rekonstrukce dávky. Faktory lze přidávat, upravovat a mazat. Další informace, které lze uložit pro každý faktor, zahrnují: použitý systém, použitý kolimátor a použitou metodu rekonstrukce. Pouze kalibrační faktor je povinný, ostatní pole jsou určena pouze pro informaci.

7. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ A ÚDRŽBA

7.1 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Jestliže chcete nahlásit chyby v softwaru, prosím, kontaktujte místního zástupce společnosti Q-Suite.

7.2 ÚDRŽBA

Software Q-Suite 1.2 nevyžaduje žádnou preventivní údržbu, tj. kontrolu nebo mazání souborů protokolů, údržbu databáze atd.

7.3 PODPORA

Určená doba použití (životnost) softwaru Q-Suite 1.2 je 5 let. Během této doby bude společnost Quirem Medical B.V. pravidelně poskytovat opravy nekritických problémů v nejnovější verzi. Kritické aktualizace (opravy bezpečnostních chyb) budou poskytovány pro všechny verze během jejich životnosti. Společnost Quirem Medical B.V. se může rozhodnout, že vydá kritickou aktualizaci několika nebo všech vydání používaných v terénu. V případě bezpečnostního incidentu souvisejícího s použitím softwaru Q-Suite 1.2 společnost Quirem Medical B.V. během jeho životnosti podnikne odpovídající následná opatření požadovaná zákonem.

8. TECHNICKÉ ÚDAJE

8.1 PŘESNOST

! Poznámka!: Přesnost hodnot dávek vypočítaných softwarem Q-Suite 1.2 vždy závisí na kvalitě a obsahu vstupních snímků a způsobu, jakým jsou připravena vstupní data. Doporučení k pořizování snímků a přípravě dat jsou uvedena v části 6.2.!

8.1.1 Výpočty na základě SPECT

Výpočty dávky na základě vstupních snímků SPECT se provádějí na základě přímého přesunu (translace) intenzit voxelů (počtů impulzů) do absorbované dávky s použitím faktorů specifických pro systém a čas rozpadu. To znamená, že intenzity voxelů SPECT by měly reprezentovat skutečnou koncentraci aktivity v daném specifickém objemu. Všechny faktory, které vedou k nepřesné rekonstrukci koncentrace aktivity v konečném obrazu SPECT, budou proto do výpočtů dávky vnášet odchylky. Faktory, o nichž je známo, že ovlivňují kvalitu snímků, jsou pohyb pacienta během snímání, odezva detektoru a kolimátoru a použité rekonstrukční techniky.

Odchylky dávek, které software Q-Suite 1.2 zavedl do výpočetního procesu transformace informací o intenzitě voxelů na absorbovanou dávku, se měří na základě počítačem generovaných digitálních dat fantomu představujícího objemy těla, jater a tumoru se specifikovanými intenzitami pro každý z těchto objemů, odpovídajícími určité koncentraci aktivity. Byla provedena měření pro určitý rozsah koncentrací aktivity v objemu tumoru.

Pro tato digitální data fantomu byla stanovena odchylka menší než 1 % v rozsahu dávek 0 až 1000 Gy. Kterýkoli z výše zmíněných faktorů ovlivňujících přesnost může vést k odchylce větší než 1 %.

8.1.2 Výpočty na základě MRI

Výpočty dávek používající vstupní snímky MR zahrnují sekvenci kroků zpracování, které převádějí intenzity obrazu na absorbovanou dávku. Efekt spočívající v tom, že přítomnost paramagnetických mikrosfér holmia-166 indukuje změny parametru R_2^* v MR, se využívá ke stanovení lokální koncentrace mikrosfér. Měření této změny vyžaduje použití datových souborů MGE před léčbou a po léčbě tak, jak je popsáno v části 6.2. Lokální koncentrace mikrosfér se s použitím známých charakteristik mikrosfér následně převedou na hodnoty aktivity a dávek.

Faktory, které přímo ovlivňují přesnost výpočtů dávky založených na MRI, zahrnují přítomnost deformací magnetického pole nezpůsobených mikrosférami, úroveň poměru signálu k šumu na snímcích, přítomnost artefaktů na snímcích, způsobených například pohybem pacienta/orgánu a použitými rekonstrukčními technikami.

Zavedený model výpočtu založený na R_2^* je citlivý na tři další efekty:

- odchylky v hodnotách voxelů R_2^* od střední hodnoty v celém objemu jater (včetně všech dalších tkání) v obrazovém souboru před léčbou vedou k odchylkám v dávce.
- změny v hodnotách voxelů R_2^* před a po léčbě, vyvolané například změnami charakteristik tkáně, vedou k odchylkám v dávce.
- velmi vysoké koncentrace mikrosfér vedou k příliš rychlému rozpadu signálu, takže jej nelze změřit, a následně k podhodnocení dávky.

Přesnost softwaru Q-Suite 1.2 při výpočtech dávek založených na MR byla ověřena na počítačem vytvořených souborech dat, které simulovaly data z reálných snímků, ve vztahu k předpokládaným intenzitám obrazu, ale bez šumu a artefaktů. Pro tyto soubory dat bylo zjištěno:

- v případě, že voxely zájmu mají hodnoty R_2^* před léčbou rovny průměrné hodnotě pro celý objem (včetně jater a tumoru) a nevyskytují se žádné tkáňově podmíněné změny, omezují se chyby na méně než 1% pro rozmezí dávek 0 až 1000 Gy při použití správných časů ech.
- Pokud voxely zájmu mají hodnoty R_2^* před léčbou nižší nebo vyšší, než činí průměrná hodnota pro celý objem (včetně jater a tumoru), je dávka podhodnocená, resp. nadhodnocená tam, kde skutečná odchylka závisí na specifické aktivitě mikrosfér. Pro odchylky R_2^* o hodnotě 10 s^{-1} v případě specifické aktivity 6,7 MBq/mg byly zjištěny chyby dávek o velikosti 9 Gy, ale v případě větších odchylek R_2^* a vyšší specifické aktivity se mohou zvýšit.

Kterékoli z výše popsaných faktorů ovlivňujících výpočet dávek na základě MR mohou vést k lokálním odchylkám, které jsou větší než hodnoty uvedené v této části.

8.2 KONFIGURACE SYSTÉMU

Konfigurace softwaru Q-Suite 1.2

K dispozici je pouze jedna konfigurace softwaru Q-Suite 1.2. Uživatelská úprava softwaru Q-Suite 1.2 není podporována.

Požadované a doporučené počítačové systémy

Software Q-Suite 1.2 vyžaduje počítačovou platformu typu x64 se softwarem Microsoft Windows 7, 8.1 nebo 10. Navíc je třeba nainstalovat prostředí Microsoft .NET verze 4.5.2.

Pro dobrý výkon se doporučuje následující hardware:

- CPU se dvěma jádry, 2,0 GHz nebo vyšší verze
- 16 GB RAM
- SSD s 20 GB volného diskového prostoru

Velikost dat a výkon

Schopnost odezvy softwaru Q-Suite 1.2 a čas potřebný ke zpracování dat závisí na rozsahu zpracovávaných dat a konfiguraci počítačového systému, jako je rychlost procesoru a dostupná RAM. Software Q-Suite 1.2 akceptuje velké soubory obrazových dat, ale uživatel by si měl být vědom, že provádění rekonstrukcí dávek a vyhodnocení datových souborů s vysokým rozlišením/velkým objemem může vést ke zpomalené nebo opožděné odezvě systému.

8.3 JEDNOTKY

V softwaru Q-Suite 1.2 se používají následující množství a jednotky:

Množství	Jednotky
Obsah holmia	% (hmotnost/hmotnost)
Specifická aktivita	MBq/mg
Dávka	Gy
Objem	ml

Aktivita	MBq
Intenzita magnetického pole	T
Energie	keV
Doba trvání	H, s, ms,
Relaxivita	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Vzdálenost	mm

9. SYMBOLY A NÁZVY

V softwaru Q-Suite 1.2 se používají následující symboly:



Datum výroby



Číslo ŠARŽE



Výrobce



Copyright



Jas/kontrast



Pacient



Dokončit



Pozor



Vyhledat



Viz návod k použití



adresa
webové stránky

eIFU (elektronický návod k použití), adresa webové stránky: www.quirem.com/IFU



Značka CE prokazující shodu výrobku s legislativou Evropské unie



Snímek obrazovky



Odstranit



Zavřít



Rozbalit



Sbalit

Q-Suite je ochranná známka společnosti Quirem Medical