



EN	- Instructions for Use	2
DE	- Gebrauchsanweisung	18
ES	- Instrucciones de uso	35
FR	- Mode d'emploi	52
IT	- Istruzioni per l'uso	69
NL	- Gebruiksaanwijzing	86
PL	- Instrukcja obsługi	103
PT	- Instruções de utilização	120
TR	- Kullanım Talimatları	137

**REF** QS-Q002





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

## 1. INTRODUCTION

This Instructions For Use is a manual for using Q-Suite 2.0 in a safe and responsible manner. Q-Suite 2.0 is a software device developed and manufactured by Quirem Medical B.V. for pre-treatment planning and 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 2.0 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.

Observe all warnings and cautions throughout these instructions. 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 2.0 is a medical image processing software designed to support planning and verification of holmium-166 SIRT treatment.

For planning, Q-Suite 2.0 determines the required holmium-166 radioactivity needed to deliver a specified radiation dose to the whole liver and determines the expected dose on the lungs, liver and tumor tissue.

Input for determining the required radioactivity is an MR or CT image dataset on which the user has to identify the liver tissue volume. Based on this liver volume and the dose calculation method recommended by the manufacturer of currently the only available commercial product for holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, the Netherlands) the required activity at moment of treatment is calculated.

Input for determining the expected dose on the lungs, liver and tumor tissue is a SPECT-CT dataset of a SIRT scout dose like 99mTc-MAA or holmium-166 microspheres (QuiremScout, Quirem Medical, the Netherlands) and the previously determined required activity for therapy. The recommended activity at moment of treatment can be adjusted by the user to evaluate the impact on the expected therapeutic mean dose to the tissue.

For verification, Q-Suite 2.0 reconstructs a 3-dimensional dose distribution based on 3D SPECT-CT images or multi-slice MR images that were acquired during or after administration of the therapeutic holmium-166 microspheres. When combining these dose reconstructions with anatomical MR or CT images, dose values within tissues of interest can be measured and reported.

Input for a dose reconstruction is a Multi Gradient Echo MRI data set or a SPECT dataset acquired and reconstructed using methods optimized for holmium-166 imaging. Combined with treatment related parameters like the specific activity and holmium content of the therapeutic microspheres or the time the microspheres were injected, Q-Suite 2.0 calculates the distribution of the radioactivity in the liver tissue on a voxel level and subsequently the voxel wise absorbed radiation dose.

For dosimetry within regions of interest, additional MR or CT images can be combined with the calculated dose values, volumes of interest can be drawn and dose metrics can be performed on these volumes. The results can be stored in a report for further distribution or archiving purposes..

## 3. INTENDED USE

### 3.1 INTENDED USE

Q-Suite is intended to support planning and evaluation of SIRT treatment with holmium-166 microspheres.

### 3.2 INTENDED USER

Q-Suite 2.0 is intended to be used by medically trained staff in a clinical environment. The anticipated users are radiologists, nuclear medicine physicians, radiation oncologists or other medical persons that are involved in SIRT treatment.

### 3.3 INDICATIONS FOR USE

Q-Suite 2.0 is indicated for patients that are eligible for SIRT treatment of liver tumors

### 3.4 INTENDED USE ENVIRONMENT

Q-Suite 2.0 is intended to be used in an environment with normal, non-stressful, office conditions.

## 4. COMPATIBLE DEVICES

Q-Suite 2.0 is a stand-alone software device. Q-Suite 2.0 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 2.0 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 2.0 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

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 2.0 shall be done by or under supervision of Quirem Medical B.V. or one of its official distributors.

Q-Suite 2.0 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 2.0 is protected through licenses.

It is strongly recommended to use anti-virus software for all systems Q-Suite 2.0 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 2.0 and should be configured correctly.

Data stored in the Q-Suite 2.0 database is encrypted and the use of Q-Suite 2.0 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 2.0. It is strongly recommended to give the login code only to people that are authorized to use Q-Suite 2.0. Raw image pixel data without any patient identifiable details is temporarily stored for calculation purposes. It is recommended to restrict access to the computer system on which Q-Suite 2.0 is installed to authorized users only.

## 6. INSTRUCTIONS FOR USE

### 6.1 INSTALLATION AND CONFIGURATION

#### 6.1.1 Installation

Prior to installation, verify that the computer system where Q-Suite 2.0 will be installed on meets the requirements as specified in section 8.

- Install Q-Suite 2.0 using the Q-Suite 2.0 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 2.0 can be found at the following location: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. Run Q-Suite.exe to start the program.

#### 6.1.2 De-installation

Q-Suite 2.0 can be removed from the computer system in the following way.

- Uninstall Q-Suite 2.0 using the Microsoft Windows functionality *Uninstall or Change a Program (Windows 7 and 8.1)* or *Uninstall Apps & Features (Windows 10)*.

### 6.1.3 Removing Patient Data

After uninstalling Q-Suite 2.0, patient data can be **permanently** removed in the following way:

- Delete the folder *C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\** from the local hard drive.
- Delete the folder *C:\QuiremMedical\CalculationJobs* from the local hard drive.

\**ProgramData* is a hidden folder on Windows systems. To navigate to it, the option 'show hidden items' in windows explorer should be selected.

How to remove patient data without uninstalling Q-Suite 2.0 is described in section 6.10.

## 6.2 PREPARATION OF IMAGE DATA

All image data to be processed by Q-Suite 2.0 shall be stored in classic DICOM format on a local disk or mapped network drive.

### 6.2.1 PREPARATION FOR ACTIVITY PLANNING

Q-Suite 2.0 supports activity planning based on single or multi-slice CT or MR data. The image quality of this data must be such that the targeted liver volumes can be properly delineated based on visual appearance of these volumes. Guidelines for acquisition of these images are not part of this instruction.

### 6.2.2 PREPARATION FOR LUNG DOSE PREDICTION

Q-Suite supports lung dose prediction based on planar or SPECT-CT images of QuiremScout, a holmium-166 based surrogate marker or <sup>99m</sup>Tc-MAA, a technetium-99m based surrogate marker. For this reason, Q-Suite only accepts image data that includes the holmium-166 photopeak (80.6 keV) or the <sup>99m</sup>Tc photopeak (140.5 keV) in the acquisition energy window. The accuracy of the lung dose prediction will always depend on the image quality of the input planar or SPECT-CT 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 Planar or SPECT-CT images directly influences the accuracy of the lung dose prediction*

### 6.2.3 PREPARATION FOR LIVER, LUNG AND TUMOR DOSE SIMULATION

Q-Suite supports dose simulation to liver, lung and tumor tissue based on SPECT-CT images of QuiremScout, a holmium-166 based surrogate marker or <sup>99m</sup>Tc-MAA, a technetium-99m based surrogate marker. For this reason, Q-Suite only accepts image data that includes the holmium-166 photopeak (80.6 keV) or the <sup>99m</sup>Tc photopeak (140.5 keV) in the acquisition energy window. The accuracy of the dose simulation will always depend on the image quality of the input SPECT-CT 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 of the collimator-detector response.

*! Note ! : The quality of the input SPECT-CT images directly influences the accuracy of the dose simulation*

For dose simulation, the SPECT-CT data 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.

### 6.2.4 PREPARATION FOR DOSE RECONSTRUCTION

Q-Suite 2.0 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 is not compatible with Q-Suite dose reconstruction. Two MGE datasets should be acquired, one prior to and one after microsphere delivery. The images should include the entire liver of the patient and there should be no overlap or gaps between image slices.

The accuracy of the output dose results of Q-Suite 2.0 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 2.0 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.*

## 6.2.5 PREPARATION FOR DOSE EVALUATION

For the purpose of dose evaluation, the Q-Suite 2.0 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 2.0:

- Patient data administration and selection (home screen)
- Treatment planning including activity planning, dose prediction and dose simulation
- Treatment evaluation including dose reconstruction and dose evaluation

On starting Q-Suite 2.0, a home screen is displayed that shows all patients of which image data is stored in the Q-Suite 2.0 database. On selection of a patient, the user can choose to start the main activity treatment planning or the main activity treatment evaluation for that patient, depending on the data that is available. On entering one of these main activities for a selected patient, that patient becomes the active patient. There can be only one active patient at a time. By closing the activity for the active patient the user returns to the home screen.

## 6.4 DATA IMPORT

Via the home screen, new patient image data can be imported to the Q-Suite 2.0 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 2.0 and presented to the user for selection for import. Only Q-Suite 2.0 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 TREATMENT PLANNING

The treatment planning activity provides functionality to determine required QuiremSpheres activity for a treatment and predict the dose to the lungs for such a treatment according to instructions for use recommended by the manufacturer of QuiremSpheres. Besides that, a dose simulation can be performed to assess the expected dose to healthy liver tissue and tumor tissue based on a user defined projected holmium-166 activity. This information can add in getting better insights in the effect a certain activity of QuiremSpheres has in terms of expected dose to the tissue.

*! Note ! QuiremSpheres dose simulation is meant for simulation purposes only and should not be used to plan treatment other than recommended by the IFU of QuiremSpheres*

### 6.5.1 ACTIVITY PLANNING AND LUNG DOSE PREDICITON

The QuiremSpheres activity planning consist of three steps:

- 1) Activity planning
- 2) Lung dose prediction (not mandatory)
- 3) Reporting

#### Activity planning

In this step, first a CT or MR dataset must be selected to be used for the planning. Only 3D (multi slice) data can be selected. After selection the images are shown and can be inspected. Next, liver Volumes of Interest (VOIs) have to be delineated by the user. See section 6.8 for a description of contouring functionality. For these segments Q-Suite will 2.0 calculate the QuiremSpheres activity that is needed to obtain an average dose of 60 Gy on the liver tissue in that specific segment.

*! Note ! QuiremSpheres activity calculation is based on an aimed dose of 60 Gy on the liver volumes as recommended by the QuiremSpheres IFU*

#### Lung Dose Prediction

For predicting the lung dose for the activity planned in step 1 the user can use one of the following options:

- a) Volumetric SPECT-CT based. For this method a QuiremScout or <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT-CT dataset must be selected on which 'Liver' and 'Lung' VOIs must be created using the CT image for contouring. Based on the SPECT counts measured in these VOIs, Q-Suite will calculate the lung shunt and subsequently the predicted mean dose to the lung tissue. This dose value will be displayed in the corresponding table. The user can exclude a caudal part of the lungs from analyses to decrease influence of photon scatter and/or liver movement on lung dose prediction. The part to exclude can be defined by choosing a distance from the liver VOI border.
- b) 2D Planar Scintigraphy based. For this method a planar QuiremScout or <sup>99m</sup>Tc-MAA image must be selected on which 'Liver' and 'Lung' Regions of Interest (ROIs) must be created. Based on the counts measured in these two ROIs, Q-Suite will calculate the lung shunt. To convert the lung shunt into mean dose to the lungs the user can either provide a pre-measured lung volume or choose to use a standard lung mass of 1 kg.

- c) Lung shunt fraction based. For this method the user must provide a lung shunt fraction obtained from previous measurements. To convert this lung shunt into mean dose to the lungs the user can either provide a pre-measured lung volume or choose to use a standard lung mass of 1 kg.

*! Note ! The standard lung mass of 1 kg is recommended by the QuiremSpheres IFU. When using lung volume for dose calculations a density of 0.3Kg/L is assumed.*

### Reporting

Results from activity planning and lung dose prediction can be stored in a structured report. Q-Suite automatically copies all the calculated activity and predicted lung dose values to the report together with all relevant details of input images and user defined input. Screenshots of image data for both activity planning and lung dose prediction can be added to the report via their specific screens by clicking on the camera icon in the image viewers.

The report contains several areas to record user input for example the name of the user that created the report or general comments. When finished, the dose report can be saved as a PDF file to a local disk or, if configured, as DICOM encapsulated PDF to a PACS system. See section 6.11.4 for configuration of a PACS connection.

### 6.5.2 LIVER, LUNG AND TUMOR DOSE SIMULATION

The dose simulation activity consists of three steps:

- 1) Creating dose simulation sets
- 2) Simulating dose for a dose simulation set
- 3) Creating a dose simulation report

#### Dose simulation sets

In this step, dose simulation sets can be created. A dose simulation set is a combination of a QuiremScout or <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT/CT set and a 3D image dataset that is used to identify VOIs based on morphological (VOI image series). The purpose of a dose simulation set is to simulate the radiation absorbed dose in tissues of interest that can be identified on the images.

#### Dose simulation set properties

Dose simulation sets have the following properties:

- Creation date: Date and time the dose review set was created
- Name: A user editable name
- SPECT Series: Description of the SPECT data set
- VOI Image series: Description of the VOI image data set
- Status: Indication of the relation between the SPECT/CT and VOI image series. The status can have the following values:
  - o Standalone; the SPECT/CT is combined with its own CT as VOI image series. The spatial relation is defined by the data itself (datasets share their frame of reference) and cannot be edited.
  - o Fused by data; the spatial relation between the SPECT/CT and the VOI image series 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 SPECT/CT and the VOI image series has been set and confirmed by the user.
  - o Not fused; the spatial relation between the SPECT/CT and VOI image series is unknown and has to be set and confirmed by the user. Simulation sets with status 'Not fused' cannot be used for dose simulation.

#### Create set

New dose simulation sets can be created by the user via a dedicated selection window in which first a SPECT-CT set can be selected from the database followed by selection of a VOI image series. Supported image modalities for the VOI image series are CT and MRI. If the CT of the SPECT/CT is selected as VOI image series the dose simulation set will get the status 'Standalone'. After creating the set the user can edit the name of the set.

#### Edit fusion

If the spatial relation between the SPECT-CT and the VOI image series 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 simulation 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'.

#### Dose simulation

In the dose simulation step, dose simulation sets can be visually inspected and dose simulations can be performed on tissues of interest based on user defined treatment activity.

For a selected dose simulation set, the SPECT image is displayed as a color map overlaid on the VOI image series in three orthogonal orientations. For controlling the image appearance see section 6.7.

To perform a dose simulation, first VOIs have to be defined for which the simulation must be performed. VOIs can be added or edited via a dedicated contouring screen (see section 6.8). For 'Liver' VOIs that include a (partial) 'Tumor' VOI, Q-Suite 2.0 will automatically create an additional VOI of type 'Healthy Liver' based on subtraction of tumor and liver contours.

As a second step, VOIs to be used for SPECT calibration must be selected. Only SPECT counts included in these VOIs will be used to determine the factor to convert SPECT counts into radiation activity.

Once the SPECT calibration is set, the user can define the treatment activity to be used for the simulation.

When the treatment activity has been set by the user, for each VOI the following data is shown:

- Volume
- Mean dose
- Dose Volume Table (DVT)
- Dose Volume Histogram (DVH)

The maximum dose range of the DVH and the number of bins and the dose range per bin of the DVT can be set by the user with a maximum of 5 bins.

When a healthy liver tissue VOI is present, the option becomes available to limit the maximum treatment activity that can be defined based on a user defined mean dose limit to that healthy liver tissue. When a lung VOI is present, the treatment activity can be limited by defining a mean dose limit for the lung tissue. Limiting the mean dose can still lead to a local dose that is higher than the set limit

*! Note ! QuiremSpheres dose simulation is meant for simulation purposes only and should not be used to plan treatment other than recommended by the IFU of QuiremSpheres*

### Reporting

Results from dose simulation can be stored in a structured report. Q-Suite automatically copies the dose volume histogram and the values from the dose volume table to the report together with all relevant details of input images and user defined input.

Screenshots of the dose simulation set can be added to the report by clicking on the camera icon in the image viewers in the respective screen. The report contains several areas to record user input for example the name of the user that created the report or general comments.

When finished, the dose report can be saved as a PDF file to a local disk or, if configured, as DICOM encapsulated PDF to a PACS system. See section 6.11.4 for configuration of a PACS connection.

## 6.6 TREATMENT EVALUATION

The treatment evaluation activity provides functionality to reconstruct dose from SPECT data or MR data and to perform dose evaluation based on such a dose reconstruction.

On starting a dose reconstruction for a selected patient, the user has three options: starting a new MRI 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.

### 6.6.1 SPECT BASED DOSE RECONSTRUCTION

On starting a SPECT based dose reconstruction workflow, Q-Suite 2.0 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

To convert the SPECT images (counts) into quantitative activity images (MBq) two methods are available:

- Patient specific calibration (default).
- SPECT system specific calibration using a pre-measured calibration factor.

##### *Patient specific calibration*

For the Patient specific calibration method the user must create a VOI/VOIs for calibration (see section 6.8) and provide the radiation activity that is assumed to be within that VOI/those VOIs at time of injection.

Q-Suite 2.0 will determine the calibration factor at treatment time based on the total SPECT counts in the VOI and the assumed radiation activity. 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.

##### *Use pre-measured factor*

For this method the user must enter the date and time of injection of the microspheres used for treatment and select a pre-measured calibration factor. The factor can be selected from a list of factors that have previously been stored in the Q-Suite 2.0 database (see section 6.11.3).

Q-Suite 2.0 will determine the calibration factor at treatment time based on the decay time between injection and acquisition.

Recommendations on how to measure a system specific calibration 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 2.0 database.



### 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 2.0 automatically starts the Dose Evaluation workflow.

### 6.6.2 MRI BASED DOSE RECONSTRUCTION

On starting an MRI based dose reconstruction workflow, Q-Suite 2.0 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 VOIs prior to processing of the images. Two VOIs must be created: 1) a VOI of type 'Liver', including the entire liver and 2) a VOI of type '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 contoured (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.

For the MR signal fit algorithm several control parameters are available:

- SNR threshold  $R_2^*$  fit: The Signal to Noise (SNR) threshold is used to exclude signal intensities that are too low from the calculation. The user can choose a default value of 3 or select a value from a list. The default value of 3 is taken from scientific literature (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimum echoes  $R_2^*$  fit: This number defines the minimum number of gradient echoes that should be available for a voxel to perform  $R_2^*$  fitting after applying the SNR threshold. The user can choose a default value of 2 or select a value from a list. The default value is the minimum to mathematically perform the calculation
- Range neighbors  $S_0$ -fit: for  $S_0$ -fitting,  $S_0$ -values of neighboring voxels are used to estimate the  $S_0$  value of a voxel for which the  $R_2^*$  fitting failed because of low signal and requires  $S_0$ -fitting. Range neighbors is the maximum distance in nr of voxels between the neighboring voxel that can be used for  $S_0$ -fitting and the voxel that requires  $S_0$ -fitting. The user can choose a default value of 3 select a value from a list.
- Minimum neighbors  $S_0$ -fit: This number defined the minimum number of neighbor  $S_0$  values required to estimate the  $S_0$ -value of the voxel that requires  $S_0$ -fitting. The user can choose a default value of 9 or select a value from a list.

See section 8.1 for a detailed description of the fit algorithm.

To convert voxel activity values into absorbed dose 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.

## 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 2.0 automatically starts the Dose Evaluation workflow.

### 6.6.3 DOSE EVALUATION

The dose evaluation activity consists of three steps:

- 1) Creating dose review sets
- 2) Reviewing the dose of a dose simulation set
- 3) Creating a dose review report

#### Dose review sets

In this step dose review sets can be created. A dose review set is a combination of a 3D dose distribution, reconstructed by Q-Suite 2.0, and a 3D image dataset that is used to identify VOIs based on morphological (VOI image series). 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 MRI based) and reconstruction details
- VOI Image series: Description of the VOI image data set
- Status: Indication of the relation between the Dose and VOI image series. The status can have the following values:
  - o Standalone; the Dose Series is combined with the CT of the original SPECT-CT or the original MR data. The spatial relation is defined by the data itself (datasets share their frame of reference) and cannot be edited.
  - o Fused by data; the spatial relation between the Dose and the VOI image series 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 VOI image series has been set and confirmed by the user.
  - o Not fused; The spatial relation between the Dose and VOI image series is unknown and has to be set and confirmed by the user. Review sets with status 'Not fused' cannot be used for dose review.

#### *Auto-generated sets*

Q-Suite 2.0 automatically generates the following (standalone) dose review sets after a successful dose reconstruction:

- Dose combined with the CT of the input SPECT-CT for a SPECT-based dose reconstruction.
- Dose combined with the first echo of the input MGE MRI for a MRI-based dose reconstruction.

#### *User defined sets*

New dose review sets can be created by the user via a dedicated data selection window in which a dose series and a VOI image series can be selected from the database. Supported image modalities for the VOI image series are CT and MRI. If the input CT or MRI of the dose reconstruction is selected as VOI image series the dose simulation set will get the status 'Standalone'. After creating the set the user can edit the name of the set.

#### *Edit fusion*

If the spatial relation between the dose series and the VOI image series is not defined, i.e. the data is not fused, the user can set the relationship by applying a rigid registration. For editing the fusion of a dose review set, the dedicated fusion screen opens (See section 6.9). After confirming the fusion, the status of the dose review set will change to 'Fused by user'.

#### 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 VOI image series in three orthogonal orientations. 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*

VOIs for dose volume calculations can be added or edited via a dedicated contouring screen (see section 6.8). For 'Liver' VOIs that include a (partial) 'Tumor' VOI, Q-Suite 2.0 will automatically create an additional VOI of type 'Healthy Liver' based on subtraction of tumor and liver contours.

For each VOI the following data is shown:

- Volume
- Mean dose

- Dose Volume Table (DVT)
- Dose Volume Histogram (DVH)

The maximum dose range of the DVH and the number of bins and the dose range per bin of the DVT can be set by the user with a maximum of 5 bins.

### Reporting

Results from dose review can be stored in a structured report. Q-Suite automatically copies the dose volume histogram and the values from the dose volume table to the report together with all relevant details of input images and dose.

Screenshots of the dose review set can be added to the report by clicking on the camera icon in the image viewers in the respective screen. 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.

The report contains several areas to record user input for example the name of the user that created the report or general comments. When finished, the dose report can be saved as a PDF file to a local disk or, if configured, as DICOM encapsulated PDF to a PACS system. See section 6.11.4 for configuration of a PACS connection.

## 6.7 IMAGE VIEWERS

Several screens of Q-Suite 2.0 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, a scroll bar and keyboard up/down arrow keys
- 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
- Re-center:** The zoom and pan status of the images can be restored to the original state via the re-center icon (see section 9)

### Appearance

Each image viewer contains functionality to change the brightness and contrast of the (background) image and, if applicable functionality to change the scaling and opacity of the overlay image.

- Brightness/Contrast:** Brightness and contrast levels of the background image can be changed via sliders that can be accessed by moving the mouse over the 'brightness/contrast' icon (see section 9)
- Opacity:** The opacity of the overlay image can be changed via sliders that can be accessed by moving the mouse over the 'brightness/contrast' icon (see section 9)
- Color scale:** Scaling of the overlay image can be controlled by left mouse click and dragging the mouse up or down on the corresponding color bar
- Reset:** All appearance settings can be reset to the default values via the corresponding button

## 6.8 CREATING VOLUMES OF INTEREST

Volumes of interest (VOIs) can be created for several purposes. For all these purposes Q-Suite 2.0 has a dedicated contouring screen in which VOIs can be created and deleted and contours can be drawn for these VOIs.

### Image Views

The contouring screen contains two image viewers, one that shows the images in their original orientation (in general transversal) and one that can show the orthogonal views of the contour data or helper images (see *helper images*). Contouring is only possible in the original orientation.

### Creating and editing VOIs

The contouring screens contain a list of VOIs that belong to the image data set that has been loaded. It depends on the purpose of creating contours what type of VOIs and how many VOIs can be defined:

- For activity planning the user can add VOIs of only type liver up to a maximum of 3
- For lung dose prediction, the user can add up to 3 VOIs of type liver and up to 2 VOIs of type lung
- For dose simulation, the user can add VOIs of type liver, lung, tumor or body up to a maximum of 16
- For MRI based dose reconstruction the user can add a single VOI of type liver and a single VOI of type Noise Measure
- For SPECT based dose reconstruction the user can add VOIs of type calibration up to a maximum of 16
- For dose review, the user can add VOIs of type liver and tumor 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 list

VOIs can be deleted via the 'waste bin' icon. (see section 9)

### VOI relations and dependencies

The following relational dependencies do apply to VOIs:

- VOIs of the same type cannot overlap each other
- VOIs of type liver cannot overlap VOIs of type lung
- VOIs cannot exist outside VOI type body

#### *Screen lay-out*

Two different screen lay-outs are available for contour editing, a lay-out with equally sized image viewers and a lay-out with a big contour image viewer and a small side viewer. When the lay-out with equally sized image viewers is active, the list of VOIs can be expanded and collapsed to reserve maximum space for the image viewers.

#### *Helper image*

To help in identifying tissue, additional images series can be loaded and selected for display in the side image viewer. Multiple 3D image series (CT, MR, SPECT-CT or PET-CT) can be added to the selection list. Slice navigation through the contour image series and helper image can be synchronized by navigating to corresponding image slices in both viewers and linking those slices via the corresponding icon (see section 9). When linked, on navigating in one of the viewers the other viewer will automatically display the corresponding slice of the other set based on slice position information.

#### *Manual 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 to 'add/cut' mode via corresponding switch and click outside the existing contour to create an additional contour.  
Temporarily switching from 'edit' to 'add/cut' can be done by pressing and holding the Shift key
- Create a cut out in a existing contour  
Switch to 'add/cut' mode via corresponding switch and click inside a existing contour to create a cut out contour.  
Temporarily switching from 'edit' to 'add/cut' can be done by pressing and holding the Shift key
- Delete contour on a single image plane via corresponding button
- Undo last contour action via corresponding button
- Change size of ball contour tool  
Click right mouse button and drag mouse

Navigating through image slices during contouring can be done by the mouse scroll wheel, keyboard up/down arrow keys or scroll bar. To zoom or pan the image, switch from 'Contour' to 'Zoom/Pan' mode via corresponding switch. Temporarily switching from 'Contour' to 'Zoom/Pan' can be done by pressing and holding the Ctr key.

#### *Auto contouring*

Auto-contouring functionality is available for several VOI types depending on the contour image modality and the contour purpose:

- Auto-contour for type liver is available for CT image data for the purpose activity planning, lung dose prediction, dose simulation, SPECT based dose reconstruction and dose review. This is a semi-automatic process that requires user input. The user needs to define contours in the liver that will be used as input seeds for the auto-contour algorithm. This process is guided by a dedicated workflow for input definition and result review and acceptance.
- Auto-contour for type lung is available for CT image data for the purpose lung dose prediction and dose simulation. This is a fully automatic process that does not require user input.
- Auto-contour for type body is available for CT image data for the purpose of SPECT calibration for dose simulation and dose reconstruction. This is a fully automatic process that does not require user input.

#### *Load contours from database*

Contours that have previously been created by the user on a image series or that have been imported into the Q-Suite database by the user can be loaded for a VOI. Contours can only be used for the specific image series they originally belong to. Loading contours is guided by a dedicated workflow for contour selection and result review and acceptance. If rules apply for the VOI (e.g. no overlap) the loaded contour will be adjusted to comply if needed.

## **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 SPECT or dose data with image data is done via a corresponding (linked) image set. This corresponding image set is:

- The CT data of the input SPECT-CT in case of dose simulation
- The CT data of the input SPECT-CT in case of SPECT based dose reconstruction
- The SPECT data of input SPECT in case of SPECT based dose reconstruction
- The 1<sup>st</sup> echo of the MGE MRI data in case of 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' in the text below.

#### *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 2.0 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 four screens in tabulated form: 'General', 'DICOM network', 'MRI calibration' and 'SPECT calibration'.

#### **6.11.1 General**

##### *Default Import folder*

A default folder can be set for importing image data in the Q-Suite 2.0 database. This folder is automatically used for import on starting a new Q-Suite 2.0 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 2.0 user interface language by selecting one of the available languages. Changing the language requires a restart of Q-Suite 2.0.

##### *Database limit*

A limit can be set to the maximum size of the Q-Suite 2.0 database. Setting a limit that is lower than the data size already stored in the database is prevented.

#### **6.11.2 MRI calibration**

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.

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

#### **6.11.3 SPECT calibration**

The user can store multiple SPECT calibration factors in Q-Suite 2.0 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.

#### 6.11.4 DICOM

A PACS connection can be configured for storing Q-Suite generated reports. The following must be defined:

- Remote AE title: application entity title of the PACS server to connect to
- Local AE title: application entity title of the local Q-Suite system
- Host name or IP address: host name or IP address of the PACS server
- Port Number: port number used on the PACS server for storage requests

After configuration the connection can be tested via the corresponding button

### 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 2.0 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 2.0 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 2.0, Quirem Medical B.V. will provide adequate follow-up actions during the lifetime as required by law.

### 8. TECHNICAL DATA

#### 8.1 CALCULATIONS

*! Note ! : The accuracy of the dose values calculated by Q-Suite 2.0 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 Volume calculations

The total volume of the VOI is determined by the total number of image voxels included by the contours multiplied by the voxel volume where the voxel volume is determined based on the DICOM data in the following way:

$$\text{pixel spacing}_1 \times \text{pixel spacing}_2 \times \text{spacing between slices}$$

With  $\text{pixel spacing}_1$  and  $\text{pixel spacing}_2$  the first and second element of the DICOM tag *Pixel Spacing* (Tag ID: 0028, 0030) and spacing between slices the value of DICOM Tag *Spacing Between Slices* (Tag ID: 0018, 0088).

##### 8.1.2 Voxel inclusion VOIs

Since contour lines created by the user are continuous and smooth whereas the underlying image data is a discrete voxel grid, visually a part of a certain voxel may be outside the contour whereas the other part is inside the contour. Whether a voxel is included in a VOI or not is determined based on weighting. If the center point of a voxel is inside the contour it is included in the VOI, otherwise it is excluded. Since the ratio between the perimeter and the surface of the contour increases for decreasing contour size, the smaller the drawn contour, the bigger the discrepancy between the displayed contour line and actual included volume.

##### 8.1.3 Treatment activity calculations

Treatment activity calculation per user defined liver VOI is performed based on the following formula:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i[\text{kg}]$$

Where  $A_i$  is the activity for VOI  $i$ ,  $LW_i$  is the mass of VOI  $i$  and 3781 is a holmium specific factor. The mass of a liver VOI is calculated based on the total volume included in the user defined contours for that VOI multiplied by a density of 1.06 kg/L for liver tissue. See x.x for the volume calculation method.

##### 8.1.4 Image based lung dose prediction

Lung dose prediction is performed in two steps. In the first step, the fraction of SPECT counts in the lung VOIs is calculated based on the following formulas:

$$L_i = \frac{\text{counts of lung}_i}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{counts of total lung}}{\text{counts of total lung} + \text{counts of liver}} \times 100$$

With  $L_i$  the SPECT count fraction per lung VOI  $i$  and  $L$  the SPECT count fraction for the total Lung VOI, *counts of lung*, the sum of voxel values (counts) of all voxels included in the user defined lung VOI  $i$ , *counts of total lung* the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined Lung VOIs and *counts of liver* the sum of all voxels values (counts) included in the user defined VOI liver.

In the second step, the mean lung dose for the user defined lung VOIs and the mean dose for the total lung VOI is calculated based on the following formula:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

With  $D_{lung\ i}$  the mean dose per of lung VOI  $i$ ,  $D_{lung}$  the mean dose of the total lung VOI,  $A$  the planned treatment activity,  $L_i$  the SPECT count fraction in lung VOI  $i$ ,  $L$  the SPECT count fraction of the total lung VOI,  $M_{lung\ i}$  the mass of the lung VOI  $i$ ,  $M_{lung}$  the mass of the total lung VOI and 63 a holmium specific factor. For planar scintigraphy data, only equation [x] is used.

$M_{lung\ i}$  and  $M_{lung}$  are calculated based on the total volume included in the user defined contours for that VOI multiplied by a density of 0.3 kg/L for lung tissue in case of SPECT-CT data.

In case of planar scintigraphy data,  $M_{lung}$  is calculated by the volume defined by the user multiplied by a density of 0.3 kg/L for lung tissue

When excluding the caudal part of the lungs from lung dose analyses, lung VOI voxels that overlap with the liver VOI + defined margin are excluded from the lung VOI both for calculation of *counts of total lung/counts of lung<sub>i</sub>* and calculation of  $M_{lung}/M_{lung\ i}$ .

### 8.1.5 Dose simulation

Dose simulation is performed as follows. First, SPECT counts are converted into activity using the following formulas:

$$\text{calibration factor [MBq/count]} = \frac{\text{simulated activity [GBq]} \times 1000}{\text{total counts in calibration VOI}}$$

$$A_{\text{voxel}} = \text{counts voxel} \times \text{calibration factor}$$

With *total counts in calibration VOI* the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined VOIs selected for SPECT calibration, *simulated activity* is the treatment activity defined by the user for the dose simulation, *counts voxels* is the voxel value (counts) of a certain voxel and  $A_{\text{voxel}}$  is the activity calculated for that voxel.

Second, the dose per voxel  $D_{\text{voxel}}$  for voxels included in user defined VOIs is calculated based on the following formula:

$$D_{\text{voxel}} \text{ [Gy]} = \frac{A_{\text{voxel}}[\text{MBq}]}{M_{\text{voxel}}[\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

With  $M_{\text{voxel}}$  the mass of the specific voxel.  $M_{\text{voxel}}$  is calculated based on the voxel volume (see x.x) and the density of the tissue of the VOI the voxel belongs to.

The following densities are used:

- VOI type Liver: 1.06 kg/L
- VOI type Lung: 0.3 kg/L
- VOI type Tumor: 1.06 kg/L

### 8.1.6 SPECT based dose reconstruction

Dose reconstruction based on SPECT as input is performed as follows. First, SPECT counts are converted into activity per voxel  $A_{\text{voxel}}$  using the following formula:

$$A_{\text{voxel}} = \text{counts voxel} \times \text{calibration factor}$$

Here *counts voxels* is the voxel value (counts) of a certain voxel and the calibration factor is either a value selected by the user (in case of pre-measured method) or calculated as follows (in case of patient specific calibration method)

$$\text{calibration factor [MBq/count]} = \frac{\text{assumed activity [MBq]}}{\text{total counts in calibration VOI}}$$

Here *total counts in calibration VOI* is the sum of voxel values (counts) of all voxels included in all user defined calibration VOIs selected and *assumed activity* is the user defined radiation activity that is assumed to be within that VOI/those VOIs at time of injection.

Second, the dose per voxel  $D_{voxel}$  is calculated based on convolution of the activity with a holmium Dose Point Kernel for liver tissue taking into account the voxel mass or based on multiplication of the activity with a holmium specific energy factor taking into account the voxel mass. For both methods a density of 1.06 kg/L is used.

### 8.1.7 MRI based dose reconstruction

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.

First the MRI images are converted into radiation activity per voxel via the following method:

- $R_2^*$  values are determined by applying a mono-exponential fit to the signal intensities of both the pre- and a post-treatment MGE data sets using

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

With  $t$  the echo time of a gradient echo,  $S(t)$  the gradient echo voxel signal at echo time  $t$  and  $S(0)$  the signal at  $t = 0$ . Signal values  $S(t)$  below the user chosen SNR threshold are excluded from the fit where the noise is determined from the standard deviation of the voxel values included in the user defined 'Noise measure' VOI

- For voxels for which  $R_2^*$  cannot not be determined because the number of valid gradient echo signals after SNR threshold exclusion is lower than the number of required echoes,  $S_0$ -fitting is applied. First  $S(0)$  for such a voxel is estimated by the mean  $S(0)$  value of neighboring voxels using region growing. Starting with a selection region of 3 by 3 voxels surrounding the undetermined voxel, voxels are selected for the fit was successful. The selection region is extended until at least the *minimum neighbours  $S_0$ -fit* are included or *range neighbours  $S_0$ -fit* is reached. Second,  $S(0)$  is included in the fit to determine  $R_2^*$  for the voxel. In case no  $S(t)$  meets the SNR-threshold,  $R_2^*$  is estimated based on noise level and first echotime according to

$$R_{2^* lim} = \frac{\ln(S(0)/SNRthreshold)}{TE_1}$$

- $\Delta R_2^*$  values are determined by

$$\Delta R_{2^* voxel} = R_{2^* voxel post} - R_{2^* mean pre}$$

With  $R_{2^* mean pre}$  the mean  $R_2^*$  value of voxels included in the user defined liver VOI on the pre-treatment data and  $R_{2^* voxel post}$  the  $R_2^*$  value of voxels of the post-treatment data included in the user defined 'Liver' VOI.

- $\Delta R_2^*$  values are converted into amount of holmium  $amount_{Ho}$  by

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxel volume$$

With  $r_2^*$  the chosen holmium relaxivity factor corrected for the used Magnetic Field Strength for image acquisition and the user defined holmium content of the microspheres

- The holmium amount is converted into units of radiation activity by applying the user defined specific activity of the microspheres.

Second, the dose per voxel  $D_{voxel}$  for voxels included in the user defined liver VOIs is calculated based on convolution of the activity with a holmium Dose Point Kernel for liver tissue taking into account the voxel mass or based on multiplication of the activity with a holmium specific energy factor taking into account the voxel mass. For both methods a density of 1.06 kg/L is used.

## 8.2 ACCURACY

### 8.2.1 SPECT based dose reconstruction

Since dose calculations using input SPECT images are performed based on a direct translation of voxel intensities (counts) into absorbed dose, 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 2.0 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%.



### 8.2.2 MRI Based dose reconstruction

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 2.0 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  $10 \text{ s}^{-1}$  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.

### 8.3 SYSTEM CONFIGURATIONS

#### *Q-Suite 2.0 configurations*

There is only a single configuration of Q-Suite 2.0. Customization of Q-Suite 2.0 is not supported.

#### *Required and recommended computer systems*

Q-Suite 2.0 requires a x64 based computer running Microsoft Windows 7, 8.1 or 10. In addition, the Microsoft .NET version 4.7.2 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 2.0 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 2.0 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.





























### 8.4 UNITS

The following quantities and units are used in Q-Suite 2.0:

<b>Quantity</b>	<b>Unit</b>
Holmium content	% w/w (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 2.0

	Manufacturer		eIFU on DVD www.quirem.com/IFU	Consult instructions for use (electronic format on DVD or refer to: <a href="http://www.quirem.com/IFU">www.quirem.com/IFU</a> )
	Catalogue number			Quantity
	Batch Number			CE-mark that show European Conformity
	Copyright			Screenshot
	Brightness/contrast			Delete
	Patient			Close
	Complete			Expand
	Attention			Collapse
	Search			Decrease size
	Increase size			Re-center
	Add			Remove unused data
	Link			Unlink
	Show			Settings
	Lock			Unlock

Q-Suite is a trademark of Quirem Medical



Quirem Medical B.V.  
Zutphensweg 55  
7418 AH Deventer  
Niederlande  
www.quirem.com

## 1. EINFÜHRUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist eine Anleitung für die sichere und verantwortungsvolle Verwendung von Q-Suite 2.0. Q-Suite 2.0 ist ein von Quirem Medical B.V. entwickeltes und hergestelltes Softwareprodukt zur Planung einer selektiven internen Strahlentherapie (SIRT) mit Holmium-166 vor Behandlung sowie ihrer Evaluierung nach der 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 2.0 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.

Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch. In diesem Handbuch sind verschiedene Sicherheitshinweise enthalten. Dabei handelt es sich um Warnhinweise, Vorsichtshinweise und 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 Vorsichtshinweis 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 2.0 ist eine medizinische Bildverarbeitungssoftware zur Unterstützung der Planung und Überprüfung einer Holmium-166 SIRT-Behandlung.

Für die Planung bestimmt Q-Suite 2.0 die erforderliche Menge an Holmium-166-Radioaktivität, die zur Abgabe einer bestimmten Strahlendosis an die ganze Leber benötigt wird, und bestimmt die erwartete Dosis an Lunge, Leber und Tumorgewebe.

Die Daten zur Bestimmung der erforderlichen Radioaktivität stammen aus einem MRT- oder CT-Bilddatensatz, mit dem der Benutzer das Lebergewebevolumen ermitteln muss. Ausgehend von diesem Lebervolumen und der vom Hersteller empfohlenen Dosisberechnungsmethode für das derzeit einzige im Handel verfügbare Produkt für Holmium-166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Niederlande) wird die erforderliche Aktivität zum Zeitpunkt der Behandlung berechnet.

Die Daten zur Bestimmung der erwarteten Dosis an Lunge, Leber und Tumorgewebe stammen aus einem SPECT-CT-Datensatz einer SIRT-Scout-Dosis wie 99mTc-MAA oder Holmium-166 Mikrosphären (QuiremScout, Quirem Medical, Niederlande) und der zuvor festgelegten erforderlichen Aktivität für die Therapie. Die empfohlene Aktivität zum Zeitpunkt der Behandlung kann vom Anwender angepasst werden, um die Auswirkungen auf die erwartete therapeutische mittlere Dosis auf das Gewebe zu evaluieren.

Zur Überprüfung rekonstruiert Q-Suite 2.0 eine dreidimensionale Dosisverteilung auf der Grundlage von 3D SPECT-CT-Bildern oder MR-Schnittbildern, die während oder nach der Verabreichung der therapeutischen Holmium-166 Mikrosphären aufgenommen wurden. Wenn diese Dosisrekonstruktionen mit anatomischen MR- bzw. CT-Bildern kombiniert werden, können die Dosiswerte im Zielgewebe gemessen und berichtet werden.

Die Daten zur Dosisrekonstruktion stammen aus einem Multigradiente-necho-MRT-Datensatz oder einem SPECT-Datensatz, der mithilfe von für die Holmium-166-Bildgebung optimierten Methoden erfasst und rekonstruiert wird. In Kombination mit behandlungsbezogenen Parametern wie der spezifischen Aktivität und dem Holmiumgehalt der therapeutischen Mikrosphären oder dem Zeitpunkt der Injektion der Mikrosphären berechnet Q-Suite 2.0 die Verteilung der Radioaktivität im Lebergewebe auf Voxel Ebene und anschließend die voxelweise absorbierte Strahlendosis.

Für Dosismessungen in ROI (Regions of Interest) können zusätzliche MRT- oder CT-Bilder mit den berechneten Dosiswerten kombiniert, Volumes of Interest (VOI) erstellt und Dosismessungen an diesen Volumes durchgeführt werden. Die Ergebnisse können in einem Bericht zur Weitergabe oder Archivierung gespeichert werden.

### **3. VERWENDUNGSZWECK**

#### **3.1 VERWENDUNGSZWECK**

Q-Suite 2.0 ist zur Unterstützung der Planung und Evaluierung einer SIRT-Behandlung mit Holmium-166-Mikrosphären.

#### **3.2 ANWENDERZIELGRUPPE**

Q-Suite 2.0 ist zur Verwendung durch medizinisch geschultes Personal in einem klinischen Umfeld vorgesehen. Die Anwenderzielgruppe umfasst Radiologen, Nuklearmediziner, Strahlenonkologen und anderes medizinisches Fachpersonal, das an einer SIRT beteiligt ist.

#### **3.3 ANWENDUNGSGEBIETE**

Q-Suite 2.0 ist für Patienten vorgesehen, die für eine selektive interne Radiotherapie (SIRT) zur Behandlung von Lebertumoren infrage kommen

#### **3.4 ANWENDUNGSUMFELD**

Q-Suite 2.0 ist für den Einsatz in einer Umgebung unter normalen, ungestörten Bürobedingungen vorgesehen.

### **4. KOMPATIBLE GERÄTE**

Q-Suite 2.0 ist eine eigenständige Software. Q-Suite 2.0 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 2.0 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 2.0 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. bei der Auswahl von Farben für Titelleisten, der Auswahl von Schriftart und -farbe etc.

#### **5.2. WARNHINWEISE**

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 2.0 hat von Quirem Medical B.V. oder einem seiner offiziellen Vertriebspartner bzw. unter deren Aufsicht zu erfolgen.

Q-Suite 2.0 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 2.0 ist durch Lizenzen geschützt.

Es wird dringend empfohlen, eine Antivirensoftware für alle Systeme zu verwenden, auf denen Q-Suite 2.0 installiert ist, unabhängig davon, ob eine Internetverbindung besteht oder nicht. Antivirensoftware und Firewalls können sich negativ auf die Funktionsweise von Q-Suite 2.0 auswirken und müssen daher korrekt konfiguriert werden.

Die in der Q-Suite 2.0 Datenbank gespeicherten Daten sind verschlüsselt und die Nutzung von Q-Suite 2.0 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 2.0 hat. Es wird dringend empfohlen, den Zugangscode nur an Personen weiterzugeben, die zur Nutzung von Q-Suite 2.0 berechnete sind.

Rohbild-Pixeln ohne personenbezogene Daten werden vorübergehend zu Berechnungszwecken gespeichert. Es wird empfohlen, den Zugriff auf das Computersystem, auf dem Q-Suite 2.0 installiert ist, auf autorisierte Benutzer zu beschränken.

## 6. GEBRAUCHSANWEISUNG

### 6.1 INSTALLATION UND KONFIGURATION

#### 6.1.1 Installation

Vergewissern Sie sich vor der Installation, dass das Computersystem, auf dem Q-Suite 2.0 installiert werden soll, die in Abschnitt 8 genannten Anforderungen erfüllt.

- Installieren Sie Q-Suite 2.0 mit der Q-Suite 2.0 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 2.0 am folgenden Ort zu finden: C:\Programme\Quirem Medical\Q-Suite 2. Starten Sie Q-Suite.exe, um das Programm zu starten.

#### 6.1.2 Deinstallation

Q-Suite 2.0 kann wie folgt vom Computersystem entfernt werden.

- Deinstallieren Sie Q-Suite 2.0 mit der Microsoft Windows Funktion *Programm deinstallieren oder ändern (Windows 7 und 8.1)* oder *Apps und Funktionen deinstallieren (Windows 10)*.

#### 6.1.3 Patientendaten entfernen

Nach der Deinstallation von Q-Suite 2.0 können Patientendaten auf folgende Weise **dauerhaft** entfernt werden:

- Löschen Sie den Ordner C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\* von der lokalen Festplatte.
- Löschen Sie den Ordner C:\QuiremMedical\CalculationJobs von der lokalen Festplatte.

\**ProgramData* ist ein ausgeblendeter Ordner in Windows-Systemen. Um zu diesem Ordner zu navigieren, muss die Option „Versteckte Elemente anzeigen“ im Windows Explorer ausgewählt sein.

In Abschnitt 6.10 wird erläutert, wie Sie Patientendaten ohne Deinstallation von Q-Suite 2.0 entfernen können.

### 6.2. AUFBEREITUNG VON BILDDATEN

Alle mit Q-Suite 2.0 zu verarbeitenden Bilddaten müssen im klassischen DICOM-Format auf einer lokalen Festplatte oder einem zugeordneten Netzlaufwerk gespeichert werden.

#### 6.2.1 VORBEREITUNG FÜR DIE AKTIVITÄTSPLANUNG

Q-Suite 2.0 unterstützt die Planung von Aktivitäten auf der Grundlage von Single- oder Multislice-CT-Daten oder MR-Daten. Die Bildqualität dieser Daten muss so sein, dass die Leberzielvolumina auf der Grundlage der sichtbaren Erscheinung dieser Volumina angemessen abgegrenzt werden können. Empfehlungen für die Aufnahme dieser Bilder sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

#### 6.2.2 VORBEREITUNG ZUR VORHERSAGE DER LUNGENDOSIS

Q-Suite unterstützt die Vorhersage der Lungendosis ausgehend von planaren oder SPECT-CT-Bildern von QuiremScout, einem Surrogatmarker auf der Basis von Holmium-166 oder <sup>99m</sup>Tc-MAA, einem Surrogatmarker auf der Basis von Technetium-99m. Aus diesem Grund akzeptiert Q-Suite nur Bilddaten, die den Holmium-166-Photopeak (80,6 keV) oder den <sup>99m</sup>Tc-Photopeak (140,5 keV) im Erfassungsenergiefenster enthalten. Die Genauigkeit der Vorhersage der Lungendosis hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen planaren oder SPECT-CT-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 planaren oder SPECT-CT-Bilder wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der Lungendosisvorhersage aus.*

#### 6.2.3 VORBEREITUNG FÜR DIE SIMULATION DER LEBER-, LUNGEN- UND TUMORDOSIS

Q-Suite unterstützt die Dosissimulation an Leber-, Lungen- und Tumorgewebe ausgehend von SPECT-CT-Bildern von QuiremScout, einem Surrogatmarker auf der Basis von Holmium-166, oder <sup>99m</sup>Tc-MAA, einem Surrogatmarker auf der Basis von Technetium-99m. Aus diesem Grund akzeptiert Q-Suite nur Bilddaten, die den Holmium-166-Photopeak (80,6 keV) oder den <sup>99m</sup>Tc-Photopeak (140,5 keV) im Erfassungsenergiefenster enthalten. Die Genauigkeit der Dosissimulation hängt stets von der Bildqualität der eingegebenen SPECT-CT-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-CT-Bilder wirkt sich direkt auf die Genauigkeit der Dosissimulation aus.*

Zur Dosissimulation können die SPECT-CT-Daten mit MR- oder CT-Bildern zur korrekten Identifizierung des interessierenden Gewebes fusioniert werden (siehe Abschnitt 6.9). Empfehlungen für die Aufnahme dieser Bilder sind nicht in dieser Gebrauchsanleitung enthalten.

## 6.2.4 VORBEREITUNG ZUR DOSISREKONSTRUKTION

Q-Suite 2.0 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 Multigradiente-nachmessung (MGE) des freien Induktionsabfalls (FID) mit mindestens 2 Echos erforderlich. Daten mit weniger als 2 Echos sind nicht mit der Q-Suite Dosisrekonstruktion kompatibel. Zwei MGE-Datensätze sollten erfasst werden, einer vor und einer nach der Verabreichung der Mikrosphären. Die Bilder sollten die gesamte Leber des Patienten umfassen und es sollten keine Überlappungen oder Lücken zwischen den Bildschnitten vorhanden sein.

Die Genauigkeit der Dosisergebnisse von Q-Suite 2.0 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 2.0 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.*

## 6.2.5 VORBEREITUNG ZUR DOSISBEURTEILUNG

Zum Zwecke der Dosisbeurteilung können die von Q-Suite 2.0 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 2.0 weist drei Hauptfunktionsbereiche auf:

- Verwaltung und Auswahl von Patientendaten (Startbildschirm)
- Behandlungsplanung einschließlich Aktivitätsplanung, Dosisprognose und Dosisimulation
- Behandlungsevaluierung einschließlich Dosisrekonstruktion and Dosisbeurteilung

Beim Start von Q-Suite 2.0 erscheint ein Startbildschirm, der alle Patienten anzeigt, deren Bilddaten in der Q-Suite 2.0 Datenbank gespeichert sind. Bei der Auswahl eines Patienten kann der Benutzer je nach verfügbaren Daten die Hauptaktivität Behandlungsplanung oder die Hauptaktivität Behandlungsevaluierung für diesen Patienten starten. Bei Eingabe einer dieser Hauptaktivitäten für einen bestimmten Patienten wird dieser Patient als aktiver Patient festgelegt. Es kann jeweils immer nur ein Patient aktiv sein. Nach dem Schließen der Aktivität für den aktiven Patienten kehrt der Benutzer zum Startbildschirm zurück.

## 6.4 DATENIMPORT

Über den Startbildschirm können neue Patientenbilddaten in die Datenbank von Q-Suite 2.0 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 2.0 erkannt und dem Benutzer zur Auswahl für den Import angeboten. Es werden nur mit Q-Suite 2.0 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 BEHANDLUNGSPLANUNG

Die Aktivität Behandlungsplanung bietet Funktionen zur Bestimmung der erforderlichen QuiremSpheres-Aktivität für eine Behandlung und zur Vorhersage der Dosis für eine solche Behandlung gemäß der vom Hersteller von QuiremSpheres empfohlenen Gebrauchsanweisung. Darüber hinaus kann eine Dosisimulation durchgeführt werden, um die erwartete Dosis an gesundes Lebergewebe und Tumorgewebe anhand einer benutzerdefinierten, projizierten Holmium-166-Aktivität zu bestimmen. Diese Informationen können zu einem besseren Verständnis der Wirkung einer bestimmte Aktivität von QuiremSpheres hinsichtlich der erwarteten Dosis an das Gewebe verhelfen.

*! Hinweis! Die QuiremSpheres Dosisimulation dient ausschließlich zur Simulation und darf nicht zur Planung einer anderen als in der Gebrauchsanweisung der QuiremSpheres empfohlenen Behandlung verwendet werden.*

### 6.5.1 AKTIVITÄTSPLANUNG UND PROGNOSE DER LUNGENDOSIS

Die QuiremSpheres Aktivitätsplanung besteht aus drei Schritten:

- 1) Aktivitätsplanung
- 2) Prognose der Lungendosis (optional)
- 3) Berichterstattung

#### Aktivitätsplanung

In diesem Schritt muss zunächst ein CT- oder MR-Datensatz ausgewählt werden, der für die Planung verwendet werden soll. Es können nur 3D (Multislice)-Daten ausgewählt werden. Nach der Auswahl werden die Bilder angezeigt und können überprüft werden. Als nächstes müssen die Volumes of Interest (VOI) vom Benutzer abgegrenzt werden. In Abschnitt 6.8 finden Sie eine Beschreibung der Konturierungsfunktion. Für diese Segmente berechnet Q-Suite 2.0 die erforderliche QuiremSpheres-Aktivität für eine durchschnittliche Dosis von 60 Gy an das Lebergewebe in diesem konkreten Segment.

**! Hinweis!** Die Berechnung der QuiremSpheres-Aktivität basiert auf einer Zieldosis von 60 Gy an die Lebervolumina gemäß Empfehlung in der QuiremSpheres Gebrauchsanweisung.

#### Vorhersage der Lungendosis

Zur Vorhersage der Lungendosis für die in Schritt 1 geplante Aktivität kann der Benutzer eine der folgenden Optionen auswählen:

- a) Auf der Grundlage von volumetrische SPECT-CT Für diese Methode muss ein QuiremScout oder <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT-CT-Datensatz ausgewählt werden, auf dem anhand des CT-Bildes zur Konturierung VOI für Leber und Lunge erstellt werden müssen. Ausgehend von den SPECT-Zahl, die in diesen VOI gemessen werden, berechnet Q-Suite den Lungen-Shunt und anschließend die prognostizierte mittlere Dosis an das Lungengewebe. Dieser Dosiswert wird in der entsprechenden Tabelle angezeigt. Der Benutzer kann einen kaudalen Teil der Lunge von der Analyse ausschließen, um den Einfluss von Photonenstreuung und/oder Leberbewegung auf die Vorhersage der Lungendosis zu verringern. Der Teil, der ausgeschlossen werden soll, kann festgelegt werden, indem ein Abstand von der Leber-VOI-Grenze gewählt wird.
- b) Auf der Basis von planarer 2D-Szintigraphie Für diese Methode muss ein planares QuiremScout oder <sup>99m</sup>Tc-MAA-Bild gewählt werden, auf dem ROI für Leber und Lunge erstellt werden müssen. Auf der Grundlage der in diesen beiden ROI gemessenen Zahl berechnet Q-Suite den Lungen-Shunt. Um den Lungen-Shunt in die mittlere Dosis an die Lunge umzuwandeln, kann der Benutzer entweder ein vorgemessenes Lungenvolumen angeben oder eine Standard-Lungenmasse von 1 kg wählen.
- c) Auf der Basis der Lungen-Shunt-Fraktion. Für diese Methode muss der Benutzer eine Lungen-Shunt-Fraktion aus früheren Messungen angeben. Um diesen Lungen-Shunt in die mittlere Dosis an die Lunge umzuwandeln, kann der Benutzer entweder ein vorgemessenes Lungenvolumen angeben oder eine Standard-Lungenmasse von 1 kg wählen.

**! Hinweis!** Die Standard-Lungenmasse von 1 kg wird in der QuiremSpheres Gebrauchsanweisung empfohlen. Bei Verwendung des Lungenvolumens zur Dosisberechnung wird eine Dichte von 0,3 kg/l angenommen.

#### Berichterstattung

Die Ergebnisse aus der Aktivitätsplanung und der Vorhersage der Lungendosis können in einem gegliederten Bericht gespeichert werden. Q-Suite kopiert automatisch alle berechneten Aktivitäts- und vorhergesagten Lungendosiswerte in den Bericht, gemeinsam mit allen relevanten Details der Eingabebilder und benutzerdefinierten Eingaben.

Screenshots der Bilddaten sowohl für die Aktivitätsplanung als auch für die Vorhersage der Lungendosis können über ihre entsprechenden Bildschirme zum Bericht hinzugefügt werden, indem Sie auf das Kamerasymbol in den Bildanzeigen klicken.

Der Bericht enthält mehrere Bereiche für Benutzereingaben, z. B. den Namen des Benutzers, der den Bericht erstellt hat, oder allgemeine Kommentare.

Wenn der Dosisbericht fertig ist, kann er als PDF-Datei auf einer lokalen Festplatte oder, falls konfiguriert, als DICOM-verkapselte PDF-Datei in einem PACS-System gespeichert werden. Siehe Abschnitt 6.11.4 für die Konfiguration einer PACS-Verbindung.

### 6.5.2 SIMULATION DER LEBER-, LUNGEN- UND TUMORDOSIS

Die Aktivität Dosissimulation besteht aus drei Schritten:

- 1) Erstellung von Dosissimulationsdatensätzen
- 2) Dosissimulation für einen Dosissimulationsdatensatz
- 3) Erstellung eines Dosissimulationsberichts

#### Dosissimulationsdatensätze

In diesem Schritt können Dosissimulationsdatensätze erstellt werden. Ein Dosissimulationsdatensatz ist eine Kombination aus einem QuiremScout oder <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT/CT-Satz und einem 3D-Bilddatensatz, der zur Identifizierung von VOI auf morphologischer Basis (VOI-Bildserien) verwendet wird. Der Zweck eines Dosissimulationsdatensatzes ist die Messung der Strahlenergiedosis in einem bestimmten Gewebe, das auf den Bildern identifiziert werden kann.

#### Eigenschaften der Dosissimulationsdatensätze

Dosissimulationsdatensätze weisen die folgenden Eigenschaften auf:

- **Erstellungsdatum:** Datum und Uhrzeit der Erstellung des Dosissimulationsdatensatzes
- **Name:** Ein vom Benutzer bearbeitbarer Name
- **SPECT-Serie:** Beschreibung des SPECT-Datensatzes
- **VOI-Bildserie:** Beschreibung des VOI-Bilddatensatzes
- **Status:** Angabe des Verhältnisses zwischen SPECT/CT und VOI-Bildserie. Der Status kann folgende Werte aufweisen:

- Standalone; SPECT/CT wird mit einer eigenen CT als VOI-Bildserie kombiniert. Das räumliche Verhältnis wird durch die Daten selbst definiert (Datensätze teilen sich ihren Bezugsrahmen) und kann nicht bearbeitet werden.
- Fusioniert durch Daten: Das räumliche Verhältnis zwischen SPECT/CT- und VOI-Bildserie wird durch die Daten selbst definiert (Datensätze teilen sich ihren Bezugsrahmen) und kann nicht bearbeitet werden.
- Fusioniert durch Benutzer: Das räumliche Verhältnis zwischen SPECT/CT- und VOI-Bildserie wurde vom Benutzer festgelegt und bestätigt.
- Nicht fusioniert: Das räumliche Verhältnis zwischen SPECT/CT- und VOI-Bildserie ist unbekannt und muss vom Benutzer festgelegt und bestätigt werden. Simulationsdatensätze mit dem Status „nicht fusioniert“ können nicht für die Dosissimulation verwendet werden.

#### *Datensatz erstellen*

Neue Dosissimulationsdatensätze können vom Benutzer über ein eigenes Auswahlmenü erstellt werden, in dem zuerst ein SPECT-CT-Datensatz aus der Datenbank und anschließend eine VOI-Bildserie ausgewählt werden kann. Unterstützte Bildverfahren für die VOI-Bildserien sind CT und MRI. Wenn die CT des SPECT/CT als VOI-Bildserie ausgewählt wird, erhält der Dosissimulationsdatensatz den Status „Standalone“. Nach der Erstellung des Datensatzes kann der Benutzer den Namen des Datensatzes bearbeiten.

#### *Datenfusion bearbeiten*

Wenn das räumliche Verhältnis zwischen der SPECT-CT- und VOI-Bildserie 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 Dosissimulationsdatensatzes und Klicken auf „Datenfusion bearbeiten“ öffnet sich der Fusionsbildschirm. (Siehe Abschnitt 6.9). Nach Bestätigung der Fusion wird der Status des Dosissimulationsdatensatzes auf „Fusioniert durch Benutzer“ geändert.

#### **Dosissimulation**

Im Schritt Dosissimulation können Dosissimulationsdatensätze visuell überprüft und Dosissimulationen ausgehend von benutzerdefinierten Behandlungsaktivitäten an Gewebe durchgeführt werden.

Für einen ausgewählten Dosissimulationsdatensatz wird das SPECT-Bild als Farbkarte in drei orthogonalen Ausrichtungen über der VOI-Bildserie angezeigt. Siehe Abschnitt 6.7 zur Steuerung der Bilddarstellung.

Um eine Dosissimulation durchzuführen, müssen zunächst VOI für die Simulation festgelegt werden. VOI können über „VOI bearbeiten“ hinzugefügt bzw. bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.8). Für Leber-VOI, die einen (partiellen) Tumor-VOI enthalten, erstellt Q-Suite 2.0 automatisch ein zusätzliches VOI vom Typ „Gesunde Leber“ auf der Basis der Subtraktion von Tumor- und Leberkonturen.

Als zweiter Schritt müssen VOI für die SPECT-Kalibrierung ausgewählt werden. Nur in diesen VOI enthaltene SPECT-Zählungen werden verwendet, um den Faktor zur Umwandlung von SPECT-Zählungen in Strahlungsaktivität zu bestimmen.

Sobald die SPECT-Kalibrierung konfiguriert ist, kann der Benutzer die Behandlungsaktivität definieren, die für die Simulation verwendet werden soll.

Wenn die Behandlungsaktivität vom Benutzer festgelegt wurde, werden für jedes VOI die folgenden Daten angezeigt:

- Volumen
- Mittlere Dosis
- Dosis-Volumen-Tabelle (DVT)
- Dosis-Volumen-Histogramm (DVH)

Der maximale Dosisbereich des DVH und die Anzahl der Bins und der Dosisbereich pro Bin der DVT können vom Benutzer mit maximal 5 Bins konfiguriert werden.

Wenn ein VOI vom Typ gesundes Lebergewebe vorhanden ist, wird die Option verfügbar, die maximale Behandlungsaktivität, die auf der Basis einer benutzerdefinierten mittleren Dosisgrenze für dieses gesunde Lebergewebe definiert werden kann, zu begrenzen. Wenn ein Lungen-VOI vorhanden ist, kann die Behandlungsaktivität begrenzt werden, indem eine mittlere Dosisgrenze für das Lungengewebe festgelegt wird. Trotz Begrenzung der mittleren Dosis kann es zu einer lokalen Dosis kommen, die über dem festgelegten Grenzwert liegt.

*! Hinweis! Die QuiremSpheres Dosissimulation dient ausschließlich zur Simulation und darf nicht zur Planung einer anderen als in der Gebrauchsanweisung der QuiremSpheres empfohlenen Behandlung verwendet werden.*

#### **Berichterstattung**

Die Ergebnisse aus der Dosissimulation können in einem gegliederten Bericht gespeichert werden. Q-Suite kopiert automatisch das Dosis-Volumen-Histogramm und die Werte aus der Dosis-Volumen-Tabelle in den Bericht, gemeinsam mit allen relevanten Details der Eingabebilder und benutzerdefinierten Eingaben.

Screenshots des Dosissimulationsdatensätze können dem Bericht hinzugefügt werden, indem Sie auf das Kamerasymbol in den Bildanzeigen auf dem jeweiligen Bildschirm klicken.

Der Bericht enthält mehrere Bereiche für Benutzereingaben, z. B. den Namen des Benutzers, der den Bericht erstellt hat, oder allgemeine Kommentare.

Wenn der Dosisbericht fertig ist, kann er als PDF-Datei auf einer lokalen Festplatte oder, falls konfiguriert, als DICOM-verkapselte PDF-Datei in einem PACS-System gespeichert werden. Siehe Abschnitt 6.11.4 für die Konfiguration einer PACS-Verbindung.

#### **6.6 BEHANDLUNGSBEURTEILUNG**

Die Aktivität Behandlungsbeurteilung bietet Funktionen zur Rekonstruktion der Dosis aus SPECT-Daten oder MR-Daten und zur Durchführung einer Dosisbeurteilung auf der Grundlage einer solchen Dosisrekonstruktion.



Beim Starten einer Dosisrekonstruktion für einen bestimmten Patient hat der Benutzer drei Möglichkeiten: Starten einer neuen MRI-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.

### **6.6.1 SPECT-BASIERTE DOSISREKONSTRUKTION**

Beim Starten eines Workflows zur SPECT-basierten Dosisrekonstruktion präsentiert Q-Suite 2.0 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.

#### **Rekonstruktionsdetails**

Um die SPECT-Bilder (Zählungen) in quantitative Aktivitätsbilder (MBq) umzuwandeln, stehen zwei Methoden zur Verfügung:

- Patientenspezifische Kalibrierung (Standardeinstellung).
- Für das SPECT-System spezifische Kalibrierung mit einem vorgemessenen Kalibrierfaktor.

#### *Patientenspezifische Kalibrierung*

Für die patientenspezifische Kalibrierung muss der Benutzer ein oder mehrere VOI für die Kalibrierung erstellen (siehe Abschnitt 6.8) und die Strahlungsaktivität angeben, die zum Zeitpunkt der Injektion innerhalb des/der VOI angenommen wird.

Q-Suite 2.0 bestimmt den Kalibrierfaktor zum Behandlungszeitpunkt ausgehend von der SPECT-Gesamtzahl im VOI und der angenommenen Strahlungsaktivität. 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.

#### *Verwendung eines vorgemessenen Faktors*

Für diese Methode muss der Anwender das Datum und die Uhrzeit der Injektion der für die Behandlung verwendeten Mikrosphären eingeben und einen vorgemessenen Kalibrierfaktor auswählen. Der Faktor kann aus einer Liste von Faktoren ausgewählt werden, die zuvor in der Q-Suite 2.0 Datenbank gespeichert wurden (siehe Abschnitt 6.11.3).

Q-Suite 2.0 bestimmt den Kalibrierfaktor zum Zeitpunkt der Behandlung anhand der Zerfallszeit zwischen Injektion und Aufnahme.

Empfehlungen zur Messung eines systemspezifischen Kalibrierfaktors 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 2.0 Datenbank festgelegt werden.

#### **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 2.0 automatisch den Workflow zur Dosisbeurteilung.

### **6.6.2 MRI-BASIERTE DOSISREKONSTRUKTION**

Beim Starten eines Workflows zur MRT-basierten Dosisrekonstruktion präsentiert Q-Suite 2.0 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 vor der Verarbeitung der Bilder erforderlich. Es müssen zwei VOI 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“ konturiert werden (siehe „Erstellung von Konturdatensätzen vor der Behandlung“).

### **Rekonstruktionsdetails**

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

- 1) Holmiumgehalt der für die Behandlung verwendeten Mikrosphären in Gewichtsprozent und
- 2) spezifische Aktivität zum Zeitpunkt der Injektion der für die Behandlung verwendeten Mikrosphären.

Diese Werte müssen in die entsprechenden Felder eingetragen werden.

Für den MR-Signalanpassungsalgorithmus stehen verschiedene Kontrollparameter zur Verfügung:

- SNR-Grenzwert  $R_2^*$ : Der Grenzwert des Signal-Rausch-Verhältnisses (SNR) wird verwendet, um zu niedrige Signalstärken aus der Berechnung auszuschließen. Der Benutzer kann einen Standardwert 3 oder einen Wert aus einer Liste auswählen. Der Standardwert 3 wurde der wissenschaftlichen Literatur entnommen (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Mindestechos  $R_2^*$ : Diese Zahl legt die Mindestzahl an Gradientenechos fest, die für ein Voxel nach Anwendung des SNR-Grenzwerts für die  $R_2^*$ -Anpassung zur Verfügung stehen sollten. Der Benutzer kann einen Standardwert 2 oder einen Wert aus einer Liste auswählen. Der Standardwert ist der Mindestwert für die mathematische Durchführung der Berechnung.
- Range Neighbors  $S_0$ : Für die  $S_0$ -Anpassung werden  $S_0$ -Werte der benachbarten Voxel verwendet, um den  $S_0$ -Wert eines Voxels zu schätzen, für den die  $R_2^*$ -Anpassung aufgrund eines schwachen Signals fehlgeschlagen ist und eine  $S_0$ -Anpassung erforderlich ist. Range Neighbors ist der Maximalabstand in Voxelanzahl zwischen dem benachbarten Voxel, das für die  $S_0$ -Anpassung verwendet werden kann, und dem Voxel, für das eine  $S_0$ -Anpassung erforderlich ist. Der Benutzer kann einen Standardwert 3 oder einen Wert aus einer Liste auswählen.
- Minimum Neighbors  $S_0$ : Diese Zahl legt die Mindestzahl der benachbarten  $S_0$ -Werte fest, die erforderlich ist, um den  $S_0$ -Wert des Voxels zu schätzen, das eine  $S_0$ -Anpassung erfordert. Der Benutzer kann einen Standardwert 9 oder einen Wert aus einer Liste auswählen.

In Abschnitt 8.1 finden Sie eine detaillierte Beschreibung des Anpassungsalgorithmus.

Zur Umwandlung der Voxelaktivitätswerte in eine Energiedosis 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.

### **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 2.0 automatisch den Workflow zur Dosisbeurteilung.

### **6.6.3 DOSISBEURTEILUNG**

Der Dosisbeurteilungsvorgang besteht aus drei Schritten:

- 1) Erstellung von Dosisprüfdatensätzen
- 2) Überprüfung der Dosis eines Dosis simulationsdatensatzes
- 3) Erstellung eines Dosisprüfberichts

#### **Dosisprüfdatensätze**

In diesem Schritt können Dosisprüfdatensätze erstellt werden. Ein Dosisprüfdatensatz ist eine Kombination aus einer mit Q-Suite 2.0 rekonstruierten 3D-Dosisverteilung und einem 3D-Bilddatensatz, der zur Identifizierung von VOI auf morphologischer Basis (VOI-Bildserien) verwendet wird. 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 Dosis simulationsdatensatzes
- Name: Ein vom Benutzer bearbeitbarer Name
- Dosisserie: Beschreibung des Dosisdatensatzes einschließlich Typ (SPECT- oder MRI-basiert) und Rekonstruktionsdetails
- VOI-Bildserie: Beschreibung des VOI-Bilddatensatzes

- Status: Angabe des Verhältnisses zwischen Dosis und VOI-Bildserie. Der Status kann folgende Werte aufweisen:
  - o Standalone; die Dosisserie wird mit der CT der ursprünglichen SPECT-CT- oder den ursprünglichen MR-Daten kombiniert. Das räumliche Verhältnis wird durch die Daten selbst definiert (Datensätze teilen sich ihren Bezugsrahmen) und kann nicht bearbeitet werden.
  - o Fusioniert durch Daten: Das räumliche Verhältnis zwischen der Dosis und der VOI-Bildserie 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 VOI-Bildserie wurde vom Benutzer festgelegt und bestätigt.
  - o Nicht fusioniert: Das räumliche Verhältnis zwischen Dosis und VOI-Bildserie ist unbekannt und muss vom Benutzer festgelegt und bestätigt werden. Prüfdatensätze mit dem Status „nicht fusioniert“ können nicht für die Dosisprüfung verwendet werden.

#### *Automatisch generierte Datensätze*

Q-Suite 2.0 generiert nach einer erfolgreichen Dosisrekonstruktion automatisch die folgenden (Standalone) Dosisprüfdatensätze:

- Dosis kombiniert mit CT der SPECT-CT-Eingabe für eine SPECT-basierte Dosisrekonstruktion.
- Dosis kombiniert mit dem ersten Echo der MGE-MRT-Eingabe für eine MRT-basierte Dosisrekonstruktion.

#### *Benutzerdefinierte Datensätze*

Neue Dosisprüfdatensätze können vom Benutzer über ein eigenes Datenauswahlfenster erstellt werden, in dem eine Dosisserie und eine VOI-Bildserie aus der Datenbank ausgewählt werden können. Unterstützte Bildverfahren für die VOI-Bildserien sind CT und MRI. Wenn die eingegebene CT oder MRT der Dosisrekonstruktion als VOI-Bildserie ausgewählt wird, erhält der Dosisrekonstruktionsdatensatz den Status „Standalone“. Nach der Erstellung des Datensatzes kann der Benutzer den Namen des Datensatzes bearbeiten.

#### *Datenfusion bearbeiten*

Wenn das räumliche Verhältnis zwischen der Dosisserie und der VOI-Bildserie nicht definiert ist, d.h. die Daten nicht fusioniert sind, kann der Benutzer die Beziehung durch Anwendung einer festen Registrierung festlegen. Zur Bearbeitung der Fusion eines Dosisprüfdatensatzes öffnet sich ein eigener Fusionsbildschirm (siehe Abschnitt 6.9). Nach Bestätigung der Fusion wird der Status des Dosisrekonstruktionsdatensatzes auf „Fusioniert durch Benutzer“ geändert.

#### **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 VOI-Bildserie angezeigt. 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*

VOI für Dosis-Volumen-Berechnungen können über einen eigenen Konturierungsbildschirm hinzugefügt oder bearbeitet werden (siehe Abschnitt 6.8). Für Leber-VOI, die einen (partiellen) Tumor-VOI enthalten, erstellt Q-Suite 2.0 automatisch ein zusätzliches VOI vom Typ „Gesunde Leber“ auf der Basis der Subtraktion von Tumor- und Leberkonturen.

Für jedes VOI werden die folgenden Daten angezeigt:

- Volumen
- Mittlere Dosis
- Dosis-Volumen-Tabelle (DVT)
- Dosis-Volumen-Histogramm (DVH)

Der maximale Dosisbereich des DVH und die Anzahl der Bins und der Dosisbereich pro Bin der DVT können vom Benutzer mit maximal 5 Bins konfiguriert werden.

#### **Berichterstattung**

Die Ergebnisse aus der Dosisüberprüfung können in einem gegliederten Bericht gespeichert werden. Q-Suite kopiert automatisch das Dosis-Volumen-Histogramm und die Werte aus der Dosis-Volumen-Tabelle in den Bericht, gemeinsam mit allen relevanten Details der Eingabebilder und Dosis.

Screenshots des Dosisprüfdatensatzes können dem Bericht hinzugefügt werden, indem Sie auf das Kamerasymbol in den Bildanzeigen auf dem jeweiligen Bildschirm 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.

Der Bericht enthält mehrere Bereiche für Benutzereingaben, z. B. den Namen des Benutzers, der den Bericht erstellt hat, oder allgemeine Kommentare.

Wenn der Dosisbericht fertig ist, kann er als PDF-Datei auf einer lokalen Festplatte oder, falls konfiguriert, als DICOM-verkapselte PDF-Datei in einem PACS-System gespeichert werden. Siehe Abschnitt 6.11.4 für die Konfiguration einer PACS-Verbindung.

## 6.7 BILDANZEIGEN

Einige Bildschirme von Q-Suite 2.0 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 Mausrad, eine Bildlaufleiste und die Abwärts-/Aufwärts-Pfeiltasten der Tastatur 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
Zentrieren:	Der Zoom- und Schwenk-Status der Bilder kann über das Zentrier-Symbol auf den ursprünglichen Status wiederhergestellt werden (siehe Abschnitt 9).

### *Helligkeit/Kontrast*

Jeder Bildanzeiger enthält Funktionen zur Änderung der Helligkeit und des Kontrasts des (Hintergrund-)Bildes und, falls zutreffend, der Skalierung und Opazität des Overlay-Bildes.

Helligkeit/Kontrast:	Helligkeit und Kontraststufen des Hintergrundbildes können über Schieberegler geändert werden, auf die durch Bewegen der Maus über das Symbol „Helligkeit/Kontrast“ zugegriffen werden kann (siehe Abschnitt 9).
Opazität:	Die Opazität des Overlay-Bildes kann über Schieberegler geändert werden, auf die durch Bewegen der Maus über das Symbol „Helligkeit/Kontrast“ zugegriffen werden kann (siehe Abschnitt 9).
Farbskala:	Die Skalierung des Overlay-Bildes kann durch einen linken Mausklick und Ab- bzw. Aufwärtsziehen der Maus auf dem entsprechenden Farbbalken gesteuert werden.
Reset:	Alle Einstellungen können über die entsprechende Taste auf die Standardwerte zurückgesetzt werden

## 6.8. ERSTELLEN VON VOLUMES OF INTEREST

Volumes of Interest (VOI) können für verschiedene Zwecke erstellt werden. Hierfür verfügt Q-Suite 2.0 über einen speziellen Konturierungsbildschirm, in dem VOI erstellt und gelöscht sowie Konturen für diese VOI gezogen werden können.

### *Bildansichten*

Der Konturierungsbildschirm enthält zwei Bildanzeigen, eine, die die Bilder in ihrer ursprünglichen Ausrichtung (im allgemeinen quer) anzeigt, und eine, die die orthogonalen Ansichten der Konturdaten oder Hilfsbilder anzeigt (*siehe Hilfsbilder*). Die Konturierung ist nur in der ursprünglichen Ausrichtung möglich.

### *Erstellen und Bearbeiten von VOI*

Die Konturierungsbildschirme enthalten eine Liste von VOI, die zu dem geladenen Bilddatensatz gehören. Es hängt vom Zweck der Erstellung der Konturen ab, welche Art von VOI und wie viele VOI definiert werden können:

- Zur Aktivitätsplanung kann der Benutzer bis zu 3 Leber-VOI hinzufügen.
- Zur Vorhersage der Lungendosis kann der Benutzer bis zu 3 Leber-VOI und bis zu 2 Lungen-VOI hinzufügen.
- Zur Dosisimulation kann der Benutzer bis zu maximal 16 VOI vom Typ Leber, Lunge, Tumor oder Körper hinzufügen.
- Für die MRT-basierte Dosisrekonstruktion kann der Benutzer einen einzelnen Leber-VOI und einen einzelnen VOI vom Typ Rauschmessung hinzufügen.
- Für die SPECT-basierte Dosisrekonstruktion kann der Benutzer bis zu maximal 16 VOI vom Typ Kalibrierung hinzufügen.
- Für die Dosisüberprüfung kann der Benutzer bis zu maximal 16 VOI vom Typ Leber und Tumor hinzufügen.

Für jedes VOI:

- Kann ein Name definiert werden (Doppelklick auf den Namen)
- Kann eine Farbe aus einer Liste ausgewählt werden

VOI können über das Papierkorb-Symbol gelöscht werden (siehe Abschnitt 9).

### *VOI-Relationen und Abhängigkeiten*

Für VOI gelten folgende relationale Abhängigkeiten:

- VOI desselben Typs können sich nicht überlappen
- VOI der Leber können VOI der Lunge nicht überlappen
- VOI können nicht außerhalb des VOI vom Typ Körper existieren

### *Bildschirm-Layout*

Für die Konturbearbeitung stehen zwei verschiedene Bildschirm-Layouts zur Verfügung, ein Layout mit gleich großen Bildanzeigen und ein Layout mit einem großen Konturbildanzeige und einer kleinen Seitenanzeige. Wenn das Layout mit gleich großen Bildanzeigen aktiviert ist, kann die Liste der VOI aus- und zugeklappt werden, um möglichst viel Platz für die Bildanzeigen zu sparen.

### *Hilfsbild*

Als Hilfe bei der Gewebeidentifizierung können zusätzliche Bildserien geladen und für die Anzeige im Seitenbildanzeiger ausgewählt werden. Zur Auswahlliste können mehrere 3D-Bildserien (CT, MR, SPECT-CT oder PET-CT) hinzugefügt werden. Die Schnittbild-Navigation durch die Konturbildserie und das Hilfsbild können durch Navigieren zu den entsprechenden Bildschnitten auf beiden Anzeigen synchronisiert und über

das entsprechende Symbol verknüpft werden (siehe Abschnitt 9). Bei einer Verknüpfung wird beim Navigieren in einer der Anzeigen auf der anderen Anzeige automatisch das entsprechende Schnittbild des anderen Datensatzes auf der Grundlage von Informationen über die Schnittbildposition angezeigt.

#### *Manuelle 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“ über die entsprechende Taste und klicken Sie außerhalb der bestehenden Kontur, um eine zusätzliche Kontur zu erstellen. Durch Drücken und Halten der Shift-Taste können Sie vorübergehend von „Bearbeiten“ zu „Hinzufügen/Ausschneiden“ wechseln
- Erstellen eines Ausschnitts in einer bestehenden Kontur  
Wechseln Sie zum Modus „Hinzufügen/Ausschneiden“ über die entsprechende Taste und klicken Sie innerhalb einer bestehenden Kontur, um eine Ausschnitt-Kontur zu erstellen. Durch Drücken und Halten der Shift-Taste können Sie vorübergehend von „Bearbeiten“ zu „Hinzufügen/Ausschneiden“ wechseln
- Kontur auf einer einzelnen Bildebene über die entsprechende Taste löschen
- Letzte Konturierungsaktion über die entsprechende Taste rückgängig machen
- Größe des Kugelkonturwerkzeugs ändern  
Klicken Sie mit der rechten Maustaste und ziehen Sie die Maus

Während der Konturierung können Sie über das Mousrad, die Aufwärts-/Abwärts-Pfeiltasten der Tastatur oder die Bildlaufleiste durch die Bildschnitte navigieren. Zum Zoomen oder Schwenken des Bildes wechseln Sie vom Modus „Konturieren“ über die entsprechende Taste zum Modus „Zoomen/Schwenken“. Durch Drücken und Halten der Strg-Taste können Sie vorübergehend von „Konturieren“ auf „Zoomen/Schwenken“ wechseln.

#### *Automatische Konturierung*

Je nach Konturbildmodus und Konturierungszweck ist die automatische Konturierungsfunktion für mehrere VOI-Typen verfügbar:

- Die automatische Konturierung für den Typ Leber ist bei CT-Bilddaten für den Zweck Aktivitätsplanung, Vorhersage der Lungendosis, Dosissimulation, SPECT-basierte Dosisrekonstruktion und Dosisüberprüfung verfügbar. Dies ist ein halbautomatischer Prozess, der Benutzereingaben erfordert. Der Benutzer muss Konturen in der Leber definieren, die als Ausgangsbasis für den Autokontur-Algorithmus verwendet werden. Dieser Prozess wird von einem eigenen Workflow für die Eingabedefinition sowie Ergebnisüberprüfung und -akzeptanz angeleitet.
- Die automatische Konturierung für den Typ Lunge ist bei CT-Bilddaten für den Zweck Vorhersage der Lungendosis und Dosissimulation verfügbar. Dies ist ein vollautomatischer Prozess, der keine Benutzereingabe erfordert.
- Die automatische Konturierung für den Typ Körper ist bei CT-Bilddaten für den Zweck SPECT-Kalibrierung zur Dosissimulation und Dosisrekonstruktion verfügbar. Dies ist ein vollautomatischer Prozess, der keine Benutzereingabe erfordert.

#### *Konturen aus der Datenbank laden*

Konturen, die zuvor vom Benutzer in einer Bildserie erstellt oder vom Benutzer in die Q-Suite Datenbank importiert wurden, können für ein VOI geladen werden. Konturen können nur für die spezifischen Bildserien verwendet werden, zu denen sie ursprünglich gehören. Das Laden von Konturen wird durch einen eigenen Workflow für die Konturauswahl und sowie Ergebnisüberprüfung und -akzeptanz angeleitet. Wenn für das VOI Regeln gelten (z. B. keine Überlappung), wird die geladene Kontur so angepasst, dass die Regeln ggf. eingehalten werden.

### **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 sinnvolle Weise dargestellt werden und der Benutzer sollte in der Lage sein, einen der beiden Datensätze zu verschieben.

#### *Datensätze für Fusion*

Die Fusion von SPECT- oder Dosisdaten mit Bilddaten erfolgt über einen entsprechenden (verlinkten) Bilddatensatz. Dieser Bildsatz entspricht:

- Den CT-Daten der SPECT-CT-Eingabe bei einer Dosissimulation
- 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“ im Text darunter 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) Overlay-Bildes 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 2.0 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 vier Bildschirme in Tabellenform: „Allgemein“, „DICOM-Netzwerk“, „MRT-Kalibrierung“ und „SPECT-Kalibrierung“.

#### **6.11. 1 Allgemein**

##### *Standardordner für Import*

Für den Import von Bilddaten in die Datenbank von Q-Suite 2.0 kann ein Standardordner festgelegt werden. Dieser Ordner wird beim Start einer neuen Q-Suite 2.0-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 2.0 kann der Benutzer eine der verfügbaren Sprachen auswählen. Zur Änderung der Sprache ist ein Neustart von Q-Suite 2.0 erforderlich.

##### *Datenbanklimit*

Ein Limit kann für die maximale Größe der Q-Suite 2.0 Datenbank festgelegt werden. Die Festlegung eines Limits, das kleiner als die bereits in der Datenbank gespeicherte Datenmenge ist, wird verhindert.

#### **6.11.2 MRT-Kalibrierung**

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.

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

#### **6.11.3 SPECT-Kalibrierung**

Der Benutzer kann mehrere SPECT-Kalibrierfaktoren in Q-Suite 2.0 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.

#### 6.11.4 DICOM

Eine PACS-Verbindung kann konfiguriert werden, um in Q-Suite erstellte Berichte zu speichern. Folgendes muss definiert werden:

- Titel Remote-AE: Titel der Anwendungseinrichtung des PACS-Servers zur Verbindung
- Titel lokale AE: Titel der Anwendungseinrichtung des lokalen Q-Suite-Systems
- Hostname bzw. IP-Adresse: Hostname oder IP-Adresse des PACS-Servers
- Portnummer: Verwendete Portnummer auf dem PACS-Server für Speicheranfragen

Nach der Konfiguration kann die Verbindung mit der entsprechenden Taste getestet werden

### 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 2.0 Software ist keine vorbeugende Wartung erforderlich, wie etwa Kontrolle oder Löschen von Protokolldateien, Datenbankpflege etc.

#### 7.3 SUPPORT

Die Lebensdauer von Q-Suite 2.0 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 2.0 gewährleistet Quirem Medical B.V. die angemessenen, gesetzlich vorgeschriebenen Folgemaßnahmen während der gesamten Lebensdauer.

### 8. TECHNISCHE DATEN

#### 8.1 BERECHNUNGEN

*! Hinweis! Die Genauigkeit der von Q-Suite 2.0 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 Volumenberechnungen

Das Gesamtvolumen des VOI wird durch die Gesamtanzahl der von den Konturen eingeschlossenen Bildvoxel multipliziert mit dem Voxelvolumen bestimmt, wobei das Voxelvolumen anhand der DICOM-Daten wie folgt bestimmt wird:

$$\text{Pixelabstand}_1 \times \text{Pixelabstand}_2 \times \text{Abstand zwischen Schnittbildern}$$

Wobei Pixelabstand1 und Pixelabstand2 das erste und zweite Element des DICOM-Tags Pixelabstand (Tag-ID: 0028, 0030) und Abstand zwischen Schnittbildern der Wert des DICOM-Tags Abstand zwischen den Schnittbildern (Tag-ID: 0018,0088) ist.

##### 8.1.2 Voxel-Einschluss im VOI

Da die vom Benutzer erstellten Konturlinien kontinuierlich und glatt sind, während die zugrundeliegenden Bilddaten ein diskretes Voxelgitter sind, kann sich ein Teil eines bestimmten Voxels außerhalb der Kontur befinden, während sich der andere Teil innerhalb der Kontur befindet. Ob ein Voxel in einem VOI enthalten ist oder nicht, wird anhand der Gewichtung bestimmt. Wenn sich der Mittelpunkt eines Voxels im Innern der Kontur befindet, ist es im VOI enthalten, andernfalls ist es ausgeschlossen. Da das Verhältnis zwischen dem Umfang und der Oberfläche der Kontur bei abnehmender Konturgröße zunimmt, gilt Folgendes: Je kleiner die gezeichnete Kontur, desto größer die Diskrepanz zwischen der angezeigten Konturlinie und dem tatsächlichen eingeschlossenen Volumen.

##### 8.1.3 Berechnung der Behandlungsaktivität

Die Berechnung der Behandlungsaktivität pro benutzerdefiniertem Leber-VOI erfolgt auf der Grundlage der folgenden Formel:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

Wobei  $A_i$  die Aktivität für VOI  $i$ ,  $LW_i$  die Masse von VOI  $i$  und 3781 ein Holmium-spezifischer Faktor ist. Die Masse eines Leber-VOI wird ausgehend vom Gesamtvolumen, das in den benutzerdefinierten Konturen für dieses VOI enthalten ist, multipliziert mit einer Dichte von 1,06 kg/l für Lebergewebe berechnet. Siehe x.x für die Methode zur Volumenberechnung.

##### 8.1.4 Bildbasierte Vorhersage der Lungendosis

Die Vorhersage der Lungendosis erfolgt in zwei Schritten. Im ersten Schritt wird die Fraktion der SPECT-Anzahl in den Lungen-VOI anhand der folgenden Formeln berechnet:

$$L_i = \frac{\text{Anzahl Lunge}_i}{\text{Anzahl Gesamtlunge} + \text{Anzahl Leber}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{Anzahl Gesamtlunge}}{\text{Anzahl Gesamtlunge} + \text{Anzahl Leber}} \times 100$$

Wobei  $L_i$  die SPECT-Fraktion pro Lungen-VOI  $i$  und  $L$  die SPECT-Fraktion für das Gesamtlungen-VOI,  $Lungenanzahl_i$  die Summe der Voxelwerte (Anzahl) aller im benutzerdefinierten Lungen-VOI  $i$  enthaltenen Voxel,  $Anzahl\ Gesamtlunge$  die Summe der Voxelwerte (Anzahl) aller in allen benutzerdefinierten Lungen-VOI enthaltenen Voxel und  $counts\ of\ liver$  die Summe aller im benutzerdefinierten VOI Leber enthaltenen Voxelwerte (Anzahl) ist.

Im zweiten Schritt wird die mittlere Lungendosis für die benutzerdefinierten Lungen-VOI und die mittlere Dosis für das Gesamtlungen-VOI anhand der folgenden Formel berechnet:

$$D_{Lunge\ i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{Lunge\ i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{Lunge} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{Lunge} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

Wobei  $D_{Lunge\ i}$  die mittlere Dosis pro Lungen-VOI  $i$ ,  $D_{Lunge}$  die mittlere Dosis des Gesamtlungen-VOI,  $A$  die geplante Behandlungsaktivität,  $L_i$  die SPECT-Fraktion im Lungen-VOI  $i$ ,  $L$  die SPECT-Fraktion im Gesamtlungen-VOI,  $M_{Lunge\ i}$  die Masse des Lungen-VOI  $i$ ,  $M_{Lunge}$  die Masse des Gesamtlungen-VOI und 63 ein Holmium-spezifischer Faktor ist. Für die planare Szintigraphie wird nur die Gleichung [x] verwendet.

$M_{Lunge\ i}$  und  $M_{Lunge}$  werden ausgehend vom Gesamtvolumen berechnet, das in den benutzerdefinierten Konturen für dieses VOI enthalten ist, multipliziert mit einer Dichte von 0,3 kg/L für Lungengewebe bei SPECT-CT-Daten.

Bei der planaren Szintigraphie wird  $M_{Lunge}$  mit dem benutzerdefinierten Volumen multipliziert mit einer Dichte von 0,3 kg/l für Lungengewebe berechnet.

Wenn der kaudale Teil der Lunge von der Lungendosisanalyse ausgeschlossen wird, werden Lungen-VOI-Voxel, die sich mit dem Leber-VOI + definiertem Rand überlappen, sowohl bei der Berechnung der *Gesamtlungen-Anzahl/ Lungenanzahl<sub>i</sub>* als auch bei der Berechnung von  $M_{Lunge}/M_{Lunge\ i}$  vom Lungen-VOI ausgeschlossen.

### 8.1.5 Dosissimulation

Die Dosissimulation wird wie folgt durchgeführt. Zunächst werden SPECT-Zählungen unter Verwendung der folgenden Formeln in Aktivität umgewandelt:

$$\text{Kalibrierfaktor} [\text{MBq-Zählung}] = \frac{\text{simulierte Aktivität} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{Gesamtzahl in Kalibrierungs-VOI}}$$

$$A_{\text{Voxel}} = \text{Anzahl Voxel} \times \text{Kalibrierfaktor}$$

Wobei *Gesamtzahl in Kalibrierungs-VOI* die Summe der Voxelwerte (Anzahl) aller in allen benutzerdefinierten VOI, die für die SPECT-Kalibrierung ausgewählt wurden, enthaltenen Voxel ist, *simulierte Aktivität* die vom Benutzer für die Dosissimulation definierte Behandlungsaktivität, *Anzahl Voxel* der Voxelwert (Anzahl) eines bestimmten Voxel und  $A_{\text{Voxel}}$  die für dieses Voxel berechnete Aktivität ist.

Zweitens wird die Dosis pro Voxel  $D_{\text{Voxel}}$  für Voxel, die in benutzerdefinierten VOI enthalten sind, anhand der folgenden Formel berechnet:

$$D_{\text{Voxel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{Voxel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{Voxel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

Wobei  $M_{\text{Voxel}}$  die Masse des spezifischen Voxels ist.  $M_{\text{Voxel}}$  wird ausgehend vom Voxelvolumen (siehe x.x) und der Dichte des Gewebes des VOI berechnet, zu dem das Voxel gehört.

Es werden die folgenden Dichten verwendet:

- VOI Leber: 1,06 kg/L
- VOI Lunge: 0,3 kg/L
- VOI Tumor: 1,06 kg/L

### 8.1.6 SPECT-basierte Dosisrekonstruktion

Die auf SPECT basierende Dosisrekonstruktion wird wie folgt durchgeführt. Zunächst werden SPECT-Zählungen in Aktivität pro Voxel  $A_{\text{Voxel}}$  anhand der folgenden Formel umgewandelt:

$$A_{\text{Voxel}} = \text{Anzahl Voxel} \times \text{Kalibrierfaktor}$$



Hier ist *Anzahl Voxel* der Voxelwert (Anzahl) eines bestimmten Voxels, und der Kalibrierfaktor ist entweder ein vom Benutzer (bei einer vorgemessenen Methode) ausgewählter Wert oder wird wie folgt berechnet (bei patientenspezifischer Kalibriermethode)

$$\text{Kalibrierfaktor [MBq-Zählung]} = \frac{\text{angenommene Aktivität [MBq]}}{\text{Gesamtzahl in Kalibrierungs-VOI}}$$

Hier ist *Gesamtzahl in Kalibrierungs-VOI* die Summe der Voxelwerte (Anzahl) aller Voxel, die in allen ausgewählten benutzerdefinierten Kalibrierungs-VOI enthalten sind, und *angenommene Aktivität* die benutzerdefinierte Strahlungsaktivität, die zum Zeitpunkt der Injektion innerhalb dieses bzw. dieser VOI angenommen wird.

Zweitens wird die Dosis pro Voxel  $D_{\text{Voxel}}$  auf der Grundlage der Faltung der Aktivität mit einem Holmium Dose Point Kernel für Lebergewebe unter Berücksichtigung der Voxelmasse oder auf der Grundlage einer Multiplikation der Aktivität mit einem Holmium-spezifischen Energiefaktor unter Berücksichtigung der Voxelmasse berechnet. Bei beiden Methoden wird eine Dichte von 1,06 kg/l verwendet.

### 8.1.7 MRT-basierte Dosisrekonstruktion

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.

Zunächst werden die MRT-Bilder mit der folgenden Methode in Strahlungsaktivität pro Voxel umgewandelt:

- Die  $R_2^*$ -Werte werden anhand einer monoexponentiellen Anpassung an die Signalstärken sowohl der MGE-Datensätze vor und nach der Behandlung bestimmt.

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

Wobei  $t$  die Echozeit eines Gradientenechos,  $S(t)$  das Gradientenecho-Voxelsignal bei Echozeit  $t$  und  $S(0)$  das Signal bei  $t = 0$  ist. Signalwerte  $S(t)$  unterhalb des gewählten SNR-Grenzwerts werden von der Anpassung ausgeschlossen, in der das Rauschen von der Standardabweichung der Voxelwerte, die in der benutzerdefinierten „Rauschmessung“ VOI enthalten sind, bestimmt wird.

- Für Voxel, für die  $R_2^*$  nicht bestimmt werden kann, weil die Anzahl gültiger Gradientenechosignale nach dem Ausschluss des SNR-Grenzwerts niedriger ist als die Anzahl der erforderlichen Echos, wird eine  $S_0$ -Anpassung verwendet. Der erste  $S(0)$  für einen solchen Voxel wird durch den mittleren  $S(0)$ -Wert der benachbarten Voxel mittels Region Growing geschätzt. Ausgehend von einer Auswahlregion von 3 mal 3 Voxel rund um das unbestimmte Voxel werden die Voxel für die Anpassung ausgewählt. Die Auswahlregion wird erweitert, bis mindestens *Minimum Neighbours*  $S_0$ -Anpassung enthalten ist oder *Range Neighbors*  $S_0$ -Anpassung erreicht ist. Zweitens ist  $S(0)$  in der Anpassung enthalten, um  $R_2^*$  für das Voxel zu bestimmen. Wenn kein  $S(t)$  den SNR-Grenzwert erreicht, wird  $R_2^*$  auf Grundlage des Rauschpegels und der ersten Echozeit folgendermaßen berechnet

$$R_{2^* \text{ lim}} = \frac{\ln(S(0)/\text{SNRthreshold}}{TE_1}$$

- Die  $\Delta R_2^*$ -Werte werden bestimmt durch

$$\Delta R_{2^* \text{ voxel}} = R_{2^* \text{ voxel post}} - R_{2^* \text{ mean pre}}$$

Wobei  $R_{2^* \text{ mean pre}}$  der mittlere  $R_2^*$ -Wert der im benutzerdefinierten Leber-VOI der Daten vor der Behandlung eingeschlossenen Voxel und  $R_{2^* \text{ voxel post}}$  der  $R_2^*$ -Wert der Voxel der Daten nach der Behandlung ist, die im benutzerdefinierten Leber-VOI eingeschlossen sind.

- Die  $\Delta R_2^*$ -Werte werden folgendermaßen in Holmiummenge  $\text{amount}_{\text{Ho}}$  umgewandelt:

$$\text{amount}_{\text{Ho}} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{voxel volume}$$

Wobei  $r_2^*$  der gewählte Holmium-Relaxivitätsfaktor, berichtigt um die verwendete Magnetfeldstärke für die Bildaufnahme und den benutzerdefinierten Holmiumgehalt der Mikrosphären, ist

- Die Holmiummenge wird durch Anwendung der benutzerdefinierten spezifischen Aktivität der Mikrosphären in Strahlungsaktivitätseinheiten umgewandelt.

Zweitens wird die Dosis pro Voxel  $D_{\text{Voxel}}$  für Voxel, die in den benutzerdefinierten Leber-VOI enthalten ist, auf der Grundlage der Faltung der Aktivität mit einem Holmium Dose Point Kernel für Lebergewebe unter Berücksichtigung der Voxelmasse oder auf der Grundlage einer Multiplikation der Aktivität mit einem Holmium-spezifischen Energiefaktor unter Berücksichtigung der Voxelmasse berechnet. Bei beiden Methoden wird eine Dichte von 1,06 kg/l verwendet.

## 8.2 GENAUIGKEIT

### 8.2.1 SPECT-basierte Dosisrekonstruktion

Da Dosisberechnungen mit eingegebenen SPECT-Bildern ausgehend von einer direkten Umwandlung der Voxelintensitäten (Anzahl) in eine Energiedosis durchgeführt werden, sollten die SPECT-Voxelintensitäten die tatsächliche Aktivitätskonzentration in diesem spezifischen Volumen darstellen. 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 2.0 bedingten Dosisabweichungen im Zuge der Umwandlung von Voxelintensitätsdaten in eine Energiedosis wurden auf der Grundlage computergenerierter digitaler Phantomdaten für Körper-, Leber- und Tumorumfängen mit bestimmten Intensitäten für jedes dieser Volumina gemessen, die mit einer bestimmten Aktivitätskonzentration korrelieren. Es wurden Messungen für eine Reihe von Aktivitätskonzentrationen im Tumorumfang 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.

### 8.2.2 MRT-basierte Dosisrekonstruktion

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 2.0 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  $10 \text{ s}^{-1}$  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.

## 8.3 SYSTEMKONFIGURATIONEN

### Konfigurationen von Q-Suite 2.0

Es gibt nur eine einzige Konfiguration von Q-Suite 2.0. Eine Anpassung von Q-Suite 2.0 wird nicht unterstützt.

### Erforderliche und empfohlene Computersysteme

Q-Suite 2.0 erfordert einen Computer mit 64-Bit-Prozessor und Betriebssystem Microsoft Windows 7, 8.1 oder 10. Zusätzlich sollte das Microsoft.NET Framework 4.7.2 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 Leistungsfähigkeit

Die Reaktionszeit von Q-Suite 2.0 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 2.0 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.

## 8.4 EINHEITEN

Die folgenden Größen und Einheiten werden in Q-Suite 2.0 verwendet:

Größe	Einheit
Holmiumgehalt	% w/w (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 2.0 verwendet



Hersteller



Bestellnummer



Chargennummer



Copyright



Helligkeit/Kontrast



Patient



Fertiggestellt



Achtung



Suchen



Vergrößern



Hinzufügen



Verknüpfen



Zeigen



Sperren



eIFU on DVD  
www.quirem.com/IFU

Gebrauchsanweisung beachten  
(elektronisches Format auf DVD oder siehe auf  
www.quirem.com/IFU)



Menge



CE-Kennzeichnung für europäische  
Konformität



Screenshot



Löschen



Schließen



Aufklappen



Zuklappen



Zentrieren



Verkleinern



Entfernen ungebrauchte Daten



Verknüpfung aufheben



Einstellungen



Freischalten

Q-Suite ist eine Marke von Quirem Medical



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

## 1. INTRODUCCIÓN

Estas instrucciones de uso son un manual para utilizar Q-Suite 2.0 de manera segura y responsable. Q-Suite 2.0 es un software desarrollado y fabricado por Quirem Medical B.V. para la planificación previa al tratamiento y la evaluación posterior al tratamiento de radioterapia interna selectiva (SIRT, del inglés selective internal radiotherapy) 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 software.

Este manual describe el sistema, el uso previsto, cuestiones relacionadas con la seguridad y el funcionamiento diario, y la interpretación de la interfaz y la respuesta del software. En este manual, encontrará información importante sobre cómo utilizar el software Q-Suite 2.0. El manual le ayuda a usar y mantener dicho software de una manera segura y responsable. Este documento deberá estudiarse cuidadosamente antes de intentar utilizar el software.

Observe todas las advertencias y precauciones de estas instrucciones. 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 2.0 es un software de procesamiento de imágenes médicas diseñado para facilitar la planificación y verificación del tratamiento SIRT con holmio-166.

Para la planificación, Q-Suite 2.0 determina la radiactividad del holmio-166 necesaria para administrar una dosis de radiación específica a todo el hígado, y determina la dosis esperada en los pulmones, el hígado y el tejido tumoral.

Los datos de entrada para determinar la radiactividad requerida es un conjunto de datos de imágenes de RM o TC sobre el cual el usuario tiene que identificar el volumen de tejido hepático. La actividad necesaria en el momento del tratamiento se calcula utilizando este volumen hepático y el método de cálculo de la dosis recomendado por el fabricante del que por ahora es el único producto comercial disponible para tratamientos SIRT con holmio-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Países Bajos).

Los datos de entrada para determinar la dosis esperada en los pulmones, el hígado y el tejido tumoral es un conjunto de datos SPECT-CT de una dosis de pre-tratamiento SIRT con QuiremScout, como las partículas de <sup>99m</sup>Tc-MAA o las microesferas de holmio-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Países Bajos), y la actividad necesaria previamente determinada para el tratamiento. El usuario puede ajustar la actividad recomendada en el momento del tratamiento para evaluar el impacto en la dosis media de tratamiento prevista en el tejido.

Para la verificación, Q-Suite 2.0 reconstruye una distribución tridimensional de las dosis basándose en imágenes 3D de SPECT-CT o imágenes de RM de cortes múltiples adquiridas durante o después de la administración del tratamiento con microesferas de holmio-166. Cuando se combinan estas reconstrucciones de las dosis con imágenes anatómicas de RM o TC, se pueden medir y notificar los valores de las dosis dentro de los tejidos de interés.

Los datos de entrada para una reconstrucción de la dosis es un conjunto de datos de RM con múltiples ecos de gradiente o un conjunto de datos de SPECT adquirido y reconstruido utilizando métodos optimizados para la adquisición de imágenes con holmio-166. Q-Suite 2.0 combina estos datos con los parámetros del tratamiento, como la actividad específica y el contenido de holmio de las microesferas del tratamiento o la hora a la que se inyectaron las microesferas, para calcular la distribución de la radiactividad en el tejido hepático en vóxeles y, posteriormente, la dosis de radiación absorbida por vóxel.

Para la dosimetría dentro de las regiones de interés, se pueden combinar imágenes adicionales de RM o TC con los valores de dosis calculados, se pueden extraer volúmenes de interés y se pueden realizar mediciones de las dosis en estos volúmenes. Los resultados pueden almacenarse en un informe para su posterior distribución o archivo.

## 3. USO PREVISTO

### 3.1 USO PREVISTO

Q-Suite está diseñado como soporte para la planificación y evaluación del tratamiento SIRT con microesferas de holmio-166.

### 3.2 USUARIO PREVISTO

El uso de Q-Suite 2.0 queda reservado a personal médico cualificado en un entorno clínico. Los usuarios previstos son radiólogos, médicos de medicina nuclear, radio-oncólogos u otro personal médico que participen en el tratamiento de SIRT.

### 3.3 INDICACIONES DE USO

Q-Suite 2.0 está indicado para pacientes candidatos al tratamiento de la radioterapia interna selectiva de tumores hepáticos.

### 3.4 ENTORNO DE USO PREVISTO

Q-Suite 2.0 está diseñado para ser utilizado en el entorno de una consulta, en condiciones normales y sin estrés.

## 4. DISPOSITIVOS COMPATIBLES

Q-Suite 2.0 es un dispositivo de software independiente. Q-Suite 2.0 lee los datos de imagen DICOM generados por dispositivos compatibles con dicho formato de datos.

## 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 2.0 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 2.0 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

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 de holmio-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 2.0 debe ser realizada por Quirem Medical B.V. o uno de sus distribuidores oficiales, o bajo la supervisión de los mismos.

Q-Suite 2.0 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 2.0 está protegido por licencias.

Es muy recomendable el uso de software antivirus en todos los sistemas en los que Q-Suite 2.0 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 2.0 y deben configurarse correctamente.

Los datos almacenados en la base de datos de Q-Suite 2.0 están cifrados y el uso de mismo está protegido por un código de acceso para evitar el acceso no autorizado. La configuración del software está protegido por un código adicional. El administrador del sistema del hospital debe asegurarse de que cada persona tenga el acceso correcto a Q-Suite 2.0. Es muy recomendable dar el código de acceso solo a las personas autorizadas a usar Q-Suite 2.0.

Los datos de píxeles de imagen sin procesar y sin información de identificación del paciente se almacenan temporalmente con fines de cálculo. Se recomienda restringir el acceso al sistema informático en el que está instalado Q-Suite 2.0 únicamente a los usuarios autorizados.

## 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 2.0 cumple los requisitos especificados en la sección 8.

- Instale Q-Suite 2.0 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 2.0 se puede encontrar en la siguiente ubicación: C:\Archivos de programa\Quirem Medical\Q-Suite 2. Ejecute Q-Suite.exe para iniciar el programa.

### 6.1.2 Desinstalación

Para eliminar Q-Suite 2.0 del sistema informático, proceda de la siguiente manera.

- Desinstale Q-Suite 2.0 utilizando la funcionalidad de Microsoft Windows *Desinstalar o Cambiar un programa (Windows 7 y 8.1)* o *Desinstalar aplicaciones y características (Windows 10)*.

### 6.1.3 Eliminación de los datos de los pacientes

Después de desinstalar Q-Suite 2.0, los datos de los pacientes se pueden eliminar de forma **permanente**. Para ello, siga estos pasos:

- Elimine la carpeta C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\* del disco duro local.
- Elimine la carpeta C:\QuiremMedical\CalculationJobs del disco duro local.

\* *ProgramData* es una carpeta oculta de los sistemas Windows. Para ir hasta ella, debe seleccionar la opción "mostrar elementos ocultos" en el Explorador de Windows.

En la sección 6.10 se describe cómo eliminar los datos de los pacientes sin desinstalar Q-Suite 2.0.

## 6.2 PREPARACIÓN DE LOS DATOS DE IMAGEN

Todos los datos de imagen que Q-Suite 2.0 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 PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD

Q-Suite 2.0 admite la planificación de actividades basadas en datos de TC o RM simples o de múltiples cortes. La calidad de la imagen de estos datos debe permitir delinear correctamente los volúmenes del hígado irradiados en función de la apariencia visual de estos volúmenes. Las directrices para la adquisición de estas imágenes no forman parte de estas instrucciones.

### 6.2.2 PREPARACIÓN DE LA PREDICCIÓN DE LA DOSIS PULMONAR

Q-Suite permite predecir la dosis pulmonar basándose en imágenes planares o imágenes SPECT-CT de QuiremScout, un marcador indirecto basado en holmio-166, o <sup>99m</sup>Tc-MAA, un marcador indirecto basado en tecnecio-99m. Por esta razón, Q-Suite solo acepta datos de imagen que incluyan el fotopico del holmio-166 (80,6 keV) o el fotopico del <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) en la correspondiente ventana de energía de adquisición. La precisión de la predicción de la dosis pulmonar dependerá de la calidad de las imágenes planares o SPECT-CT 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 planares o SPECT-CT de entrada influye directamente en la precisión de la predicción de la dosis pulmonar*

### 6.2.3 PREPARACIÓN DE LA SIMULACIÓN DE LA DOSIS HEPÁTICA, PULMONAR Y TUMORAL

Q-Suite permite simular la dosis en tejido hepático, pulmonar y tumoral basándose en imágenes SPECT-CT de QuiremScout, un marcador indirecto basado en holmio-166, o <sup>99m</sup>Tc-MAA, un marcador indirecto basado en tecnecio-99m. Por esta razón, Q-Suite solo acepta datos de imagen que incluyan el fotopico del holmio-166 (80,6 keV) o el fotopico del <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) en la correspondiente ventana de energía de adquisición. La precisión de la simulación de dosis dependerá de la calidad de las imágenes SPECT-CT 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 SPECT-CT de entrada influye directamente en la precisión de la simulación de dosis*

Con fines de evaluación de dosis, los datos de SPECT-CT 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.

### 6.2.4 PREPARACIÓN DE LA RECONSTRUCCIÓN DE DOSIS

Q-Suite 2.0 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 en 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 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 a la administración de las microesferas. Las imágenes deben incluir todo el hígado del paciente y no debe haber superposición ni huecos entre los segmentos de la imagen.

La precisión de los resultados de la dosis de salida de Q-Suite 2.0 siempre dependerá de la calidad 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 2.0 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.*

### 6.2.5 PREPARACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE DOSIS

Con fines de evaluación de dosis, las reconstrucciones de dosis generadas con Q-Suite 2.0 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 2.0, se pueden distinguir tres áreas funcionales principales:

- Administración y selección de los datos del paciente (pantalla de inicio)
- Planificación del tratamiento, incluida la planificación de la actividad, la predicción de dosis y la simulación de dosis
- Evaluación del tratamiento, incluida la reconstrucción de dosis y la evaluación de dosis

Al iniciar Q-Suite 2.0, se muestra una pantalla de inicio con todos los pacientes cuyos datos de imagen están almacenados en la base de datos de Q-Suite 2.0. Al seleccionar un paciente, el usuario puede elegir como actividad principal la planificación del tratamiento o la evaluación del tratamiento de ese paciente, en función de los datos disponibles. Al introducir una de estas actividades principales para un paciente seleccionado, este se convierte en el paciente activo. Solo puede haber un paciente activo a la vez. Al cerrar la actividad del paciente activo, el usuario vuelve a la pantalla de inicio.

### 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 2.0. Para importar datos, el usuario puede seleccionar una carpeta para buscar los datos. Q-Suite 2.0 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 2.0. 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 PLANIFICACIÓN DEL TRATAMIENTO

La actividad de planificación del tratamiento permite determinar la actividad necesaria de QuiremSpheres para un tratamiento y predecir la dosis en los pulmones de dicho tratamiento según las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante de QuiremSpheres. Además, se puede realizar una simulación de dosis para evaluar la dosis esperada en el tejido hepático sano y en el tejido tumoral, en función de una actividad de holmio-166 proyectada definida por el usuario. Esta información puede ayudar a comprender mejor el efecto que una determinada actividad de QuiremSpheres tiene en términos de la dosis esperada en el tejido.

*! Nota: La simulación de dosis de QuiremSpheres únicamente tiene fines de simulación y no debe utilizarse para planificar un tratamiento distinto al recomendado por las IDU (instrucciones de uso) de QuiremSpheres*

#### 6.5.1 PLANIFICACIÓN DE LA ACTIVIDAD Y PREDICCIÓN DE LA DOSIS PULMONAR

La planificación de la actividad de QuiremSpheres consta de tres pasos:

- 1) Planificación de la actividad
- 2) Predicción de la dosis pulmonar (no obligatoria)
- 3) Creación del informe

#### Planificación de la actividad

En este paso, primero debe seleccionarse el conjunto de datos de TC o RM que se utilizará para la planificación. Solo se pueden seleccionar datos 3D (de múltiples cortes). Después de la selección, las imágenes se muestran y pueden inspeccionarse. A continuación, el usuario debe delinear los volúmenes de interés (VdI) del hígado. Consulte la sección 6.8 para obtener una descripción de la funcionalidad de contorno. Para estos segmentos, Q-Suite 2.0 calculará la actividad de QuiremSpheres necesaria para obtener una dosis media de 60 Gy en el tejido hepático de ese segmento específico.

*! Nota: El cálculo de la actividad de QuiremSpheres se basa en una dosis objetivo de 60 Gy en los volúmenes de hígado, tal y como recomiendan las IDU de QuiremSpheres*

## Predicción de la dosis pulmonar

Para predecir la dosis pulmonar de la actividad planificada en el paso 1, el usuario puede utilizar una de las siguientes opciones:

- Basada en SPECT volumétrico. Para este método se debe seleccionar un conjunto de datos SPECT-CT de QuiremScout o  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA, en el que se deben crear los Vdl "Hígado" y "Pulmón" utilizando la imagen de TC para el contorno. Q-Suite utilizará las cuentas del SPECT medido en estos Vdl para calcular el shunt hepatopulmonar (SHP) y, posteriormente, la dosis media prevista en el tejido pulmonar. El valor de esta dosis se mostrará en la tabla correspondiente. El usuario puede excluir una parte inferior de los pulmones de los análisis para reducir la influencia de la dispersión de fotones o el movimiento del hígado en la predicción de la dosis pulmonar. La parte que debe excluirse puede definirse eligiendo una distancia desde el borde del Vdl hepático.
- Basada en gammagrafía 2D. En este método, se debe seleccionar una imagen de QuiremScout o  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA en la que se deben crear las regiones de interés (Rdl) "Hígado" y "Pulmón". Q-Suite utilizará las cuentas del SPECT medido en estas dos Rdl para calcular el SHP. Para convertir el SHP en una dosis media en los pulmones, el usuario puede proporcionar el volumen pulmonar medido previamente u optar por utilizar una masa pulmonar estándar de 1 kg.
- Basada en la fracción de SHP. En este método, el usuario debe proporcionar una fracción de SHP obtenida a partir de mediciones anteriores. Para convertir el SHP en una dosis media en los pulmones, el usuario puede proporcionar el volumen pulmonar medido previamente u optar por utilizar una masa pulmonar estándar de 1 kg.

*! Nota: Las instrucciones de uso de QuiremSpheres recomiendan la masa pulmonar estándar de 1 kg. Cuando se utiliza el volumen pulmonar para calcular la dosis, se asume una densidad de 0,3 kg/L.*

## Creación del informe

Los resultados de la planificación de la actividad y la predicción de la dosis pulmonar pueden almacenarse en un informe estructurado. Q-Suite copia automáticamente al informe toda la actividad calculada y los valores previstos de la dosis pulmonar, además de todos los detalles pertinentes de las imágenes de entrada y los datos definidos por el usuario.

Las capturas de pantalla de los datos de imagen para la planificación de la actividad y la predicción de la dosis pulmonar pueden agregarse al informe en sus pantallas específicas, haciendo clic en el icono de la cámara en los visores de imágenes.

El informe contiene varias áreas para registrar el usuario, por ejemplo, el nombre del usuario que creó el informe o comentarios generales.

Una vez terminado, el informe de dosis se puede guardar como un archivo PDF en un disco local o, si está configurado, como un PDF encapsulado con DICOM en un sistema PACS. Consulte la sección 6.11.4 para ver la configuración de una conexión PACS.

## 6.5.2 SIMULACIÓN DE LA DOSIS HEPÁTICA, PULMONAR Y TUMORAL

La actividad de simulación de dosis consta de tres pasos:

- Creación de conjuntos de simulación de dosis
- Simulación de la dosis para un conjunto de simulación de dosis
- Creación de un informe de simulación de dosis

### Conjuntos de simulación de dosis

En este paso, se pueden crear conjuntos de simulación de dosis. Un conjunto de simulación de dosis es una combinación de un conjunto de imágenes SPECT-TC de QuiremScout o  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA, y un conjunto de datos de imagen 3D que se utiliza para identificar los Vdl en función de la morfología (series de imágenes de Vdl). El propósito del conjunto de simulación de dosis es simular las dosis de radiación absorbida en los tejidos de interés que se pueden identificar en las imágenes.

#### Propiedades de los conjuntos de simulación de dosis

Los conjuntos de simulación de dosis tienen las siguientes propiedades:

- Fecha de creación: fecha y hora en que se creó el conjunto de simulación de dosis.
- Nombre: nombre editable por el usuario.
- Serie SPECT: descripción del conjunto de datos SPECT.
- Serie de imágenes de Vdl: descripción del conjunto de datos de imagen de Vdl.
- Estado: indicación de la relación entre los datos SPECT-CT y las series de imágenes de Vdl. El estado puede tener los siguientes valores:
  - Independiente. Los datos de SPECT-CT se combinan con su propio TC como serie de imágenes de Vdl. La relación está definida por los propios datos (los conjuntos de datos comparten su marco de referencia) y no se puede editar.
  - Fusionada por los datos. La relación espacial entre los datos SPECT-CT y las series de imágenes de Vdl está definida por los propios datos (los conjuntos de datos comparten su marco de referencia) y no se puede editar.
  - Fusionada por el usuario. La relación espacial entre los datos SPECT-CT y las series de imágenes de Vdl ha sido establecida y confirmada por el usuario.
  - No fusionada. La relación espacial entre los datos SPECT-CT y las series de imágenes de Vdl no se conoce y el usuario debe establecerla y confirmarla. No pueden utilizarse conjuntos de simulación con el estado "No fusionada" para la simulación de dosis.

#### Crear conjunto

El usuario puede crear nuevos conjuntos de simulación de dosis en una ventana de selección específica. En ella, primero se selecciona un conjunto de datos SPECT-CT de la base de datos y, después, se selecciona una serie de imágenes de Vdl. Las series de imágenes de Vdl admiten las modalidades de imagen TC y RM. Si se selecciona la TC del conjunto de datos SPECT-CT como serie de imágenes de Vdl, el conjunto de simulación de dosis tendrá el estado "Independiente". Después de crear el conjunto, el usuario puede editar el nombre.



### Editar fusión

Si no se define la relación espacial entre los datos SPECT-CT y las series de imágenes Vdl, es decir, si los datos no están fusionados, el usuario puede aplicar un registro rígido para establecer la relación. Al seleccionar el conjunto de simulación 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".

### Simulación de dosis

En el paso de simulación de dosis, se pueden inspeccionar visualmente los conjuntos de simulación de dosis y se pueden realizar simulaciones de dosis en tejidos de interés en función de la actividad de tratamiento definida por el usuario.

Para un conjunto de simulación de dosis seleccionado, la imagen SPECT se muestra como un mapa de color superpuesto en la serie de imágenes de Vdl en tres orientaciones ortogonales. Para controlar el aspecto de la imagen, consulte la sección 6.7.

Para llevar a cabo una simulación de dosis, primero hay que definir el Vdl para el cual se realizará la simulación. Los Vdl se pueden agregar o modificar en una pantalla de contorno dedicada (consulte la sección 6.8). Si los Vdl "Hígado" incluyen un Vdl "Tumor" (parcial), Q-Suite 2.0 creará automáticamente un Vdl adicional del tipo "Hígado sano" basado en la sustracción de los contornos tumorales y hepáticos.

Como segundo paso, se deben seleccionar los Vdl para la calibración de SPECT. Solo se utilizarán las cuentas adquiridas del SPECT incluidas en estos Vdl para determinar el factor de conversión de las cuentas del SPECT en actividad de radiación.

Una vez establecida la calibración de SPECT, el usuario puede definir la actividad de tratamiento que se utilizará para la simulación.

Cuando el usuario haya establecido la actividad de tratamiento, para cada Vdl se muestran los siguientes datos:

- Volumen
- Dosis media
- Tabla de volumen-dosis (TVD)
- Histograma de volumen-dosis (HVD)

El rango de dosis máximo del HVD, el número de secciones y el rango de dosis por contenedor de la TVD puede establecerlo el usuario con un máximo de cinco secciones.

Cuando hay un Vdl de tejido hepático sano, se habilita la opción de limitar la actividad de tratamiento máxima que se puede definir en función de un límite de dosis media definido por el usuario para ese tejido hepático sano. Cuando hay un Vdl pulmonar, la actividad del tratamiento se puede limitar definiendo un límite de dosis media para el tejido pulmonar. Aunque se limite la dosis media, es posible que la dosis local sea superior al límite establecido.

*! Nota: La simulación de dosis de QuiremSpheres únicamente tiene fines de simulación y no debe utilizarse para planificar un tratamiento distinto al recomendado por las IDU de QuiremSpheres.*

### Creación del informe

Los resultados de la simulación de dosis pueden almacenarse en un informe estructurado. Q-Suite copia automáticamente al informe el histograma de volumen-dosis y los valores de la tabla de volumen-dosis, además de todos los detalles pertinentes de las imágenes de entrada y los datos definidos por el usuario.

Las capturas de pantalla del conjunto de simulación de dosis se pueden agregar al informe haciendo clic en el icono de la cámara en los visores de imágenes de la pantalla correspondiente.

El informe contiene varias áreas para registrar el usuario, por ejemplo, el nombre del usuario que creó el informe o comentarios generales.

Una vez terminado, el informe de dosis se puede guardar como un archivo PDF en un disco local o, si está configurado, como un PDF encapsulado con DICOM en un sistema PACS. Consulte la sección 6.11.4 para ver la configuración de una conexión PACS.

## 6.6 EVALUACIÓN DEL TRATAMIENTO

La actividad de evaluación del tratamiento permite reconstruir la dosis a partir de los datos de SPECT o de RM, y evaluar la dosis basándose en dicha reconstrucción.

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.

### 6.6.1 RECONSTRUCCIÓN DE DOSIS BASADA EN SPECT

Al iniciar un flujo de trabajo de reconstrucción de dosis basado en SPECT, Q-Suite 2.0 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

Para convertir la información de las imágenes de SPECT (cuentas adquiridas) en imágenes de actividad cuantitativa (MBq) hay dos métodos:

- Calibración específica del paciente (predeterminado).
- Calibración específica del sistema SPECT que utiliza un factor de calibración previamente medido.

#### *Calibración específica del paciente*

Para el método de calibración específica del paciente, el usuario debe crear uno o varios Vdl para la calibración (consulte la sección 6.8) y proporcionar la actividad de radiación que se supone que habrá dentro de esos Vdl en el momento de la inyección.

Q-Suite 2.0 determinará el factor de calibración en el momento del tratamiento en función de las cuentas totales del SPECT en el Vdl y la actividad de la radiación supuesta. 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.

#### *Factor medido previamente*

En este método, el usuario debe introducir la fecha y hora de inyección de las microesferas utilizadas para el tratamiento y seleccionar un factor de calibración previamente medido. El factor se puede seleccionar en una lista de factores que se han guardado previamente en la base de datos de Q-Suite 2.0 (consulte la sección 6.11.3).

Q-Suite 2.0 determinará el factor de calibración en el momento del tratamiento en función del tiempo de desintegración entre la inyección y la adquisición. Las recomendaciones sobre cómo medir un factor de calibración específico del sistema 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 2.0.

### 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 2.0 inicia automáticamente el flujo de trabajo de evaluación de dosis.

### 6.6.2 RECONSTRUCCIÓN DE DOSIS BASADA EN RM

Al iniciar un flujo de trabajo de reconstrucción de dosis basado en RM, Q-Suite 2.0 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 Vdl antes del procesamiento de las imágenes. Se deben crear dos Vdl: 1) Un Vdl de tipo "Hígado" que incluye todo el hígado, y 2) un Vdl de tipo "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 contornear 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:

- 1) El contenido de holmio de las microesferas utilizadas para el tratamiento, en porcentaje en peso.

2) 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.

Para el algoritmo de ajuste de la señal de RM hay varios parámetros de control:

- Ajuste del umbral SNR  $R_2^*$ : El umbral de señal a ruido (SNR) se utiliza para excluir del cálculo las intensidades de señal que sean demasiado bajas. El usuario puede elegir un valor predeterminado de 3 o seleccionar un valor de una lista. El valor predeterminado de 3 se ha tomado de la literatura científica (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Ajuste de ecos mínimos  $R_2^*$ : Este número define el número mínimo de ecos de gradiente que debe haber disponibles para que un vóxel realice el ajuste  $R_2^*$  después de aplicar el umbral SNR. El usuario puede elegir un valor predeterminado de 2 o seleccionar un valor de una lista. El valor predeterminado es el mínimo para realizar el cálculo matemáticamente.
- Ajuste  $S_0$  de vecinos en alcance: se utilizan los valores  $S_0$  de los vóxeles vecinos para calcular el valor de  $S_0$  de un vóxel para el que falló el ajuste  $R_2^*$  debido a una señal baja y necesita un ajuste  $S_0$ . El alcance es la distancia máxima en número de vóxeles entre el vóxel vecino que se puede utilizar para el ajuste  $S_0$  y el vóxel que necesita el ajuste  $S_0$ . El usuario puede elegir el valor predeterminado 3 o seleccionar un valor de una lista.
- Ajuste  $S_0$  de vecinos mínimos: este número define el número mínimo de valores  $S_0$  vecinos necesarios para calcular el valor  $S_0$  del vóxel que necesita un ajuste  $S_0$ . El usuario puede elegir un valor predeterminado 9 o seleccionar un valor de una lista.

Consulte la sección 8.1 para obtener una descripción detallada del algoritmo de ajuste.

Para convertir los valores de actividad del vóxel en dosis absorbida, 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.

### 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 2.0 inicia automáticamente el flujo de trabajo de evaluación de dosis.

### 6.6.3 EVALUACIÓN DE DOSIS

La actividad de evaluación de dosis consta de tres pasos:

- 1) Creación de conjuntos de revisión de dosis
- 2) Revisión de la dosis de un conjunto de simulación de dosis
- 3) Creación de un informe de revisión de dosis

### Conjuntos de revisión de dosis

En este paso, se pueden crear conjuntos de revisión de dosis. Un conjunto de revisión de dosis es una combinación de una distribución 3D de las dosis, reconstruida por Q-Suite 2.0, y un conjunto de datos de imagen 3D utilizado para verificar los Vdl basados en datos morfológicos (series de imágenes de Vdl). 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 simulación 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.
- Serie de imágenes de Vdl: descripción del conjunto de datos de imagen de Vdl.
- Estado: indicación de la relación entre la dosis y las series de imágenes de Vdl. El estado puede tener los siguientes valores:
  - Independiente; la serie de dosis se combina con la TC de los datos de SPECT-CT originales o los datos de RM originales. La relación está definida por los propios datos (los conjuntos de datos comparten su marco de referencia) y no se puede editar.
  - Fusionada por los datos. La relación espacial entre la dosis y las series de imágenes de Vdl está definida por los propios datos (los conjuntos de datos comparten su marco de referencia) y no se puede editar.
  - Fusionada por el usuario. La relación espacial entre la dosis y las series de imágenes de Vdl ha sido establecida y confirmada por el usuario.
  - No fusionada. La relación espacial entre la dosis y las series de imágenes de Vdl no se conoce y el usuario debe establecerla y confirmarla. No pueden utilizarse conjuntos de revisión con el estado "No fusionada" para la revisión de dosis.

#### Conjuntos generados automáticamente

Q-Suite 2.0 genera automáticamente los siguientes conjuntos de revisión de dosis (independientes) después de una reconstrucción de dosis correcta:

- Dosis combinada con los datos de TC de las imágenes de SPECT-TC de entrada para una reconstrucción de dosis basada en SPECT.
- Dosis combinada con el primer eco de los datos MGE de RM de entrada para una reconstrucción de dosis basada en RM.

### *Conjuntos definidos por el usuario*

El usuario puede crear nuevos conjuntos de revisión de dosis en una ventana de selección específica, en la que se selecciona una serie de dosis y una serie de imágenes de Vdl de la base de datos. Las series de imágenes de Vdl admiten las modalidades de imagen TC y RM. Si se selecciona la TC o RM de la reconstrucción de la dosis como serie de imágenes de Vdl, el conjunto de simulación de dosis tendrá el estado "Independiente". Después de crear el conjunto, el usuario puede editar el nombre.

### *Editar fusión*

Si no se define la relación espacial entre las series de dosis y las series de imágenes Vdl, es decir, si los datos no están fusionados, el usuario puede aplicar un registro rígido para establecer la relación. Para editar la fusión de un conjunto de revisión de dosis, se abre la pantalla de fusión específica (consulte la sección 6.9). Después de confirmar la fusión, el estado del conjunto de revisión de dosis cambiará a "Fusionada por el usuario".

### **Revisión de la 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 de Vdl en tres orientaciones ortogonales. 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*

Para calcular el volumen de dosis, los Vdl se pueden agregar o modificar en una pantalla de contorno dedicada (consulte la sección 6.8). Si los Vdl "Hígado" incluyen un Vdl "Tumor" (parcial), Q-Suite 2.0 creará automáticamente un Vdl adicional del tipo "Hígado sano" basado en la sustracción de los contornos tumorales y hepáticos.

Para cada Vdl se muestran los siguientes datos:

- Volumen
- Dosis media
- Tabla de volumen-dosis (TVD)
- Histograma de volumen-dosis (HVD)

El rango de dosis máximo del HVD, el número de secciones y el rango de dosis por contenedor de la TVD puede establecerlo el usuario con un máximo de cinco secciones.

### **Creación del informe**

Los resultados de la revisión de dosis pueden almacenarse en un informe estructurado. Q-Suite copia automáticamente al informe el histograma de volumen-dosis y los valores de la tabla de volumen-dosis, además de todos los detalles pertinentes de las imágenes de entrada y la dosis.

Las capturas de pantalla del conjunto de revisión de dosis se pueden agregar al informe haciendo clic en el icono de la cámara en los visores de imágenes de la pantalla correspondiente. 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.

El informe contiene varias áreas para registrar el usuario, por ejemplo, el nombre del usuario que creó el informe o comentarios generales. Una vez terminado, el informe de dosis se puede guardar como un archivo PDF en un disco local o, si está configurado, como un PDF encapsulado con DICOM en un sistema PACS. Consulte la sección 6.11.4 para ver la configuración de una conexión PACS.

### **6.7 VISORES DE IMÁGENES**

Varias pantallas de Q-Suite 2.0 contienen áreas en las que se muestran los datos de imagen. Todos estos visores de imágenes tienen controles y comportamientos estándar.

#### *Navegación*

Navegación por los segmentos: la navegación por los segmentos se controla con la rueda de desplazamiento del ratón, una barra de desplazamiento y las teclas de flecha arriba y abajo del teclado.

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.

Recentrar: el estado de zoom y panorámica de las imágenes se pueden restaurar al estado original con el icono de recentrar (consulte la sección 9).

#### *Apariencia*

Cada visor de imágenes incluye funciones para cambiar el brillo y el contraste de la imagen (fondo) y, si procede, para cambiar la escala y opacidad de la imagen superpuesta.

Brillo/contraste:	para cambiar los niveles de brillo y contraste de la imagen de fondo, use los controles deslizantes que aparecen al mover el ratón sobre el icono "luz/contraste" (consulte la sección 9).
Opacidad:	para cambiar la opacidad de la imagen superpuesta, use los controles deslizantes que aparecen al mover el ratón sobre el icono de "brillo/contraste" (consulte la sección 9).
Escala de color:	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.
Restablecer:	todos los ajustes de aspecto se pueden restablecer a los valores predeterminados con el botón correspondiente.

## 6.8 CREACIÓN DE VOLÚMENES DE INTERÉS

Se pueden crear volúmenes de interés (Vdl) con diferentes propósitos. Para todos ellos, Q-Suite 2.0 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 que muestra las imágenes en su orientación original (por lo general, transversal) y otro que muestra las vistas ortogonales de los datos de contorno o las imágenes auxiliares (consulte *imágenes auxiliares*). El contorno solo es posible en la orientación original.

### 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. El tipo de Vdl y cuántos se pueden crear depende de la finalidad con la que se creen:

- Para la planificación de la actividad, el usuario solo puede agregar un máximo de 3 Vdl de tipo Hígado.
- Para la predicción de dosis pulmonar, el usuario puede agregar hasta 3 Vdl de tipo Hígado y hasta 2 Vdl de tipo Pulmón.
- Para la simulación de dosis, el usuario puede agregar un máximo de 16 Vdl de tipo Hígado, Pulmón, Tumor o Cuerpo.
- Para la reconstrucción de dosis basada en RM, el usuario puede agregar un solo Vdl de tipo Hígado y un solo Vdl de tipo Medición del ruido.
- Para la reconstrucción de dosis basada en SPECT, el usuario puede agregar un máximo de 16 Vdl de tipo Calibración.
- Para la revisión de dosis, el usuario puede agregar un máximo de 16 Vdl de tipo Hígado y Tumor.

Para cada Vdl:

- Se puede definir un nombre (haga doble clic en el nombre).
- Se puede elegir un color de una lista.

Los Vdl se pueden eliminar con el botón "Papelera" (consulte la sección 9).

### Relaciones y dependencias de los Vdl

Los Vdl tienen las siguientes dependencias relacionales:

- Los Vdl del mismo tipo no pueden superponerse entre sí.
- Los Vdl de tipo Hígado no pueden superponerse al Vdl de tipo Pulmón.
- Los Vdl no pueden existir fuera de los Vdl de tipo Cuerpo.

### Diseño de la pantalla

Hay dos diseños de pantalla diferentes disponibles para la edición del contorno: una con visores de imágenes de igual tamaño y otra con un visor para imágenes grande y un pequeño visor lateral. Cuando está activo el diseño con visores de imágenes de igual tamaño, la lista de Vdl puede ampliarse y contraerse para dar todo el espacio posible a los visores de imágenes.

### Imagen auxiliar

Para ayudar a identificar el tejido, pueden cargarse y seleccionarse series de imágenes adicionales para mostrarlas en el visor de imágenes lateral. Se pueden agregar varias series de imágenes 3D (TC, RM, SPECT-CT o PET-CT) a la lista de selección. Se puede sincronizar la navegación por segmentos en la serie de imágenes de contorno y la imagen auxiliar, seleccionando los segmentos de imágenes correspondientes en ambos visores y vinculándolos con el icono apropiado (consulte la sección 9). Una vez vinculados, al navegar en uno de los visores, el otro visor mostrará automáticamente el segmento correspondiente del otro conjunto en función de la información sobre la posición del segmento.

### Contorneado manual

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" con el botón correspondiente y haga clic fuera del contorno existente para crear un contorno adicional. Para cambiar temporalmente de "Editar" a "Agregar/cortar", mantenga pulsada la tecla Mayús.

- Crear un corte en un contorno existente:  
Cambie al modo "Agregar/cortar" con el botón correspondiente y haga clic dentro del contorno existente para crear un corte en él. Para cambiar temporalmente de "Editar" a "Agregar/cortar", mantenga pulsada la tecla Mayús.
- Eliminar un contorno en un plano de imagen individual con el botón correspondiente:
- Deshacer la última acción de contorno con el botón correspondiente
- Cambiar el tamaño de la herramienta de contorno esférica:  
Haga clic con el botón derecho y arrastre el ratón.

La navegación por los segmentos de las imágenes durante el contorneado se controla con la rueda de desplazamiento del ratón, las teclas de flecha arriba y abajo, y la barra de desplazamiento. Para acercar o alejar la imagen, cambie del modo "Contorno" al modo "Zoom/Desplazar" con el botón correspondiente. Para cambiar temporalmente de "Contorno" a "Zoom/Desplazar", mantenga pulsada la tecla Ctrl.

#### *Contorneado automático*

La funcionalidad de contorneado automático está disponible para varios tipos de Vdl dependiendo de la modalidad de imagen de contorno y el propósito de contorno:

- El contorneado automático del tipo Hígado está disponible para los datos de imagen de TC en la planificación de la actividad, la predicción de dosis pulmonar, la simulación de dosis, la reconstrucción de dosis basada en SPECT y la revisión de dosis. Se trata de un proceso semiautomático que requiere la entrada del usuario. El usuario debe definir contornos en el hígado que se utilizarán como entradas para el algoritmo de contorneado automático. Este proceso consta de unos pasos específicos de definición de la entrada y revisión y aceptación de los resultados.
- El contorneado automático del tipo Pulmón está disponible para los datos de imagen de TC para la predicción de dosis pulmonar y la simulación de dosis. Se trata de un proceso totalmente automático que no requiere la entrada del usuario.
- El contorneado automático del tipo Cuerpo está disponible para los datos de imagen de TC para la calibración de SPECT para la simulación de dosis y la reconstrucción de dosis. Se trata de un proceso totalmente automático que no requiere la entrada del usuario.

#### *Carga de contornos de la base de datos*

En un Vdl se pueden cargar los contornos creados previamente por el usuario en una serie de imágenes o que hayan sido importados a la base de datos de Q-Suite. Los contornos solo se pueden utilizar para la serie de imágenes específica a la que pertenecen originalmente. La carga de contornos consta de unos pasos específicos de definición de la entrada y revisión y aceptación de los resultados. Si se aplican reglas al Vdl (por ejemplo, que no haya superposición), el contorno cargado se ajustará para cumplirlas.

### **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*

La fusión de datos de SPECT o dosis con datos de imagen se hace 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 simulación de dosis.
- 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 de 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" en el texto siguiente.

#### *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: cambia 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 2.0. 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 cuatro pantallas en forma de tabla: "General", "Red DICOM", "Calibración de RM" 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 2.0. Esta carpeta se utiliza automáticamente para la importación al iniciar una nueva sesión de Q-Suite 2.0. 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 el idioma de la interfaz de usuario de Q-Suite 2.0 a uno de los idiomas disponibles. Para cambiar el idioma, es necesario reiniciar Q-Suite 2.0.

#### *Límite de la base de datos*

Se puede establecer un límite de tamaño máximo de la base de datos de Q-Suite 2.0. No se puede establecer un límite inferior al tamaño de los datos ya almacenados en la base de datos.

### 6.11.2 Calibración de 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.

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

### 6.11.3 Calibración de SPECT

El usuario puede almacenar varios factores de calibración de SPECT en Q-Suite 2.0, 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.

### 6.11.4 DICOM

Se puede configurar una conexión PACS para guardar los informes generados por Q-Suite. Se debe definir lo siguiente:

- Título AE remoto: título de la entidad de aplicación del servidor PACS al que hay que conectarse.
- Título AE local: título de la entidad de aplicación del sistema Q-Suite local.
- Nombre de host o dirección IP: nombre de host o dirección IP del servidor PACS.
- Número de puerto: número de puerto utilizado en el servidor PACS para las solicitudes de almacenamiento.

Una vez configurada la conexión, se puede probar con el botón correspondiente.

## 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 2.0 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 2.0 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 2.0, 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 CÁLCULOS

*! Nota: La precisión de los valores de dosis calculados por Q-Suite 2.0 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 Cálculo del volumen

El volumen total del Vdl viene determinado por el número total de vóxeles de imagen incluidos por los contornos multiplicado por el volumen del vóxel; el volumen del vóxel se determina basándose en los datos DICOM de la siguiente manera:

$$\text{espaciado en píxeles}_1 \times \text{espaciado en píxeles}_2 \times \text{espaciado entre segmentos}$$

$\text{espaciado en píxeles}_1$  y  $\text{espaciado en píxeles}_2$  son el primer y segundo elemento de la etiqueta DICOM *Espaciado en píxeles* (ID de etiqueta: 0028, 0030), y el espaciado entre segmentos es el valor de DICOM *Espaciado entre segmentos* (ID de etiqueta: 0018, 0088).

#### 8.1.2 Inclusión de un vóxel en un Vdl

Puesto que las líneas de contorno creadas por el usuario son continuas y lisas, porque los datos de imagen subyacentes son una cuadrícula de vóxeles discreta, es posible que una parte de un vóxel determinado quede visualmente fuera del contorno y otra parte, dentro. Si un vóxel está incluido o no en un Vdl se determina en función de la ponderación. Si el punto central de un vóxel está dentro del contorno, se incluye en el Vdl; de lo contrario, se excluye. Puesto que la relación entre el perímetro y la superficie del contorno aumenta cuando disminuye el tamaño del contorno, cuanto más pequeño sea el contorno dibujado, mayor será la discrepancia entre la línea de contorno mostrada y el volumen real incluido.

#### 8.1.3 Cálculo de la actividad de tratamiento

El cálculo de la actividad de tratamiento por cada Vdl hepático definido por el usuario se realiza con la fórmula siguiente:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

Donde  $A_i$  es la actividad del Vdl  $i$ ,  $LW_i$  es la masa del Vdl  $i$ , y 3781 es un factor específico del holmio. La masa de un Vdl hepático se calcula en función del volumen total incluido en los contornos definidos por el usuario para ese Vdl, multiplicado por una densidad de 1,06 kg/L del tejido hepático. Consulte el método de cálculo del volumen en x.x.

#### 8.1.4 Predicción de la dosis pulmonar basada en imágenes

La predicción de la dosis pulmonar se realiza en dos pasos. En el primer paso, se calcula la fracción de cuentas del SPECT en el Vdl pulmonar con las siguientes fórmulas:

$$L_i = \frac{\text{cuentas en pulmón}_i}{\text{cuentas totales en pulmón} + \text{cuentas en hígado}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{cuentas total en pulmón}}{\text{cuentas total en pulmón} + \text{cuentas en hígado}} \times 100$$

$L_i$  es la fracción de cuentas del SPECT por Vdl pulmonar  $i$  y  $L$  es la fracción de cuentas del SPECT en el Vdl pulmonar total; *cuentas en pulmón* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en el Vdl pulmonar definido por el usuario  $i$ ; *las cuentas totales en pulmón* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl pulmonares definidos por el usuario; y las *cuentas en hígado* es la suma de todos los valores de vóxel (cuentas) incluidos en el Vdl hepático definido por el usuario.

En el segundo paso, se calcula la dosis pulmonar media del Vdl pulmonar definido por el usuario y la dosis media del Vdl pulmonar total, utilizando la siguiente fórmula:

$$D_{\text{pulmón } i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{\text{pulmón } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{\text{pulmón}} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{\text{pulmón}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$D_{\text{pulmón } i}$  es la dosis media por Vdl pulmonar  $i$ ;  $D_{\text{pulmón}}$  es la dosis media del Vdl pulmonar total;  $A$  es la actividad de tratamiento planificada;  $L_i$  es la fracción de cuentas del SPECT en el Vdl pulmonar  $i$ ;  $L$  es la fracción de cuentas del SPECT del Vdl pulmonar total;  $M_{\text{pulmón } i}$  es la masa del Vdl pulmonar  $i$ ;  $M_{\text{pulmón}}$  es la masa del Vdl pulmonar total; y 63 es un factor específico del holmio. En el caso de los datos de gammagrafía, solo se utiliza la ecuación [x].

En el caso de los datos de SPECT,  $M_{\text{lung } i}$  y  $M_{\text{lung}}$  se calculan en función del volumen total incluido en los contornos definidos por el usuario para ese Vdl, multiplicado por una densidad de 0,3 kg/L del tejido pulmonar.



En el caso de los datos de gammagrafía,  $M_{lung}$  se calcula en función del volumen definido por el usuario multiplicado por una densidad de 0,3 kg/L del tejido pulmonar.

Al excluir de los análisis de dosis pulmonar la parte inferior de los pulmones, se excluyen del Vdl pulmonar los vóxeles del Vdl pulmonar que se solapan con el Vdl hepático más el margen definido, tanto en el cálculo de *las cuentas totales en pulmón/cuentas en pulmón*, como del cálculo de  $M_{lung}/M_{lung i}$ .

### 8.1.5 Simulación de dosis

La simulación de dosis se realiza de la siguiente manera. En primer lugar, las cuentas del SPECT se convierten en actividad con las siguientes fórmulas:

$$\text{factor de calibración [MBq/cuentas]} = \frac{\text{actividad simulada [GBq]} \times 1000}{\text{cuentas totales en Vdl de calibración}}$$

$$A_{\text{vóxel}} = \text{cuentas por vóxel} \times \text{factor de calibración}$$

*cuentas totales en el Vdl de calibración* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl definidos por el usuario para la calibración de SPECT; *actividad simulada* es la actividad de tratamiento definida por el usuario para la simulación de dosis; *cuentas por vóxel* es el valor de vóxel (cuentas) de un determinado vóxel; y  $A_{\text{vóxel}}$  es la actividad calculada para ese vóxel.

En segundo lugar, la dosis por  $D_{\text{vóxel}}$  para los vóxeles incluidos en los Vdl definidos por el usuario se calcula con la siguiente fórmula:

$$D_{\text{vóxel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{vóxel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{vóxel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$M_{\text{vóxel}}$  es la masa del vóxel específico.  $M_{\text{vóxel}}$  se calcula en función del volumen del vóxel (consulte x.x) y la densidad del tejido del Vdl al que pertenece el vóxel.

Se utilizan las siguientes densidades:

- Vdl de tipo Hígado: 1,06 kg/L
- Vdl de tipo Pulmón: 0,3 kg/l
- Vdl de tipo Tumor: 1,06 kg/L

### 8.1.6 Reconstrucción de dosis basada en SPECT

La reconstrucción de dosis basada en datos de SPECT de entrada se realiza de la siguiente manera. En primer lugar, las cuentas del SPECT se convierten en actividad por  $A_{\text{vóxel}}$  con la siguiente fórmula:

$$A_{\text{vóxel}} = \text{cuentas por vóxel} \times \text{factor de calibración}$$

*cuentas por vóxel* es el valor de vóxel (cuentas) de un determinado vóxel y *factor de calibración* es un valor que el usuario selecciona (en el método con medida previa) o se calcula como sigue (en el método de calibración específico del paciente).

$$\text{factor de calibración [MBq/recuento]} = \frac{\text{actividad supuesta [MBq]}}{\text{cuentas totales en Vdl de calibración}}$$

*cuentas totales en el Vdl de calibración* es la suma de los valores de vóxel (cuentas) de todos los vóxeles incluidos en todos los Vdl de calibración definidos por el usuario, y *actividad supuesta* es la actividad de radiación definida por el usuario que se supone que está dentro de esos Vdl en el momento de la inyección.

En segundo lugar, se calcula la dosis por vóxel  $D_{\text{vóxel}}$  basándose en la convolución de la actividad con un núcleo de punto de dosis de holmio para el tejido hepático teniendo en cuenta la masa del vóxel, o multiplicando la actividad por un factor de energía específico del holmio teniendo en cuenta la masa del vóxel. En ambos métodos se utiliza una densidad de 1,06 kg/L.

### 8.1.7 Reconstrucción de dosis basada 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.

En primer lugar, las imágenes de RM se convierten en actividad de radiación por vóxel con el siguiente método:

- Los valores  $R_2^*$  se determinan aplicando un ajuste monoexponencial a las intensidades de señal de los conjuntos de datos MGE anteriores y posteriores al tratamiento, utilizando

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

$t$  es el tiempo de eco de un eco de gradiente;  $S(t)$  es la señal del vóxel de eco de gradiente en el tiempo de eco  $t$ ; y  $S(0)$  la señal en  $t = 0$ . Los valores de señal  $S(t)$  inferiores al umbral de SNR elegido por el usuario se excluyen del ajuste en el que el ruido se determina a partir de la desviación estándar de los valores de vóxel incluidos en el Vdl definido por el usuario.

- En aquellos vóxeles para los que no se pueda determinar  $R_2^*$  porque el número de señales de eco de gradiente válidas después de la exclusión del umbral de SNR es inferior al número de ecos necesarios, se aplica el ajuste  $S_0$ . El primer  $S(0)$  para vóxeles de este tipo se calcula con el valor medio  $S(0)$  de los vóxeles vecinos utilizando el crecimiento de la región. Comenzando con una región de 3 por 3 vóxeles que rodean el vóxel indeterminado, se seleccionan los vóxeles necesarios para que el ajuste sea satisfactorio. La región se amplía hasta que incluya al menos el *ajuste  $S_0$  de vecinos mínimos* o se llegue al *ajuste  $S_0$  de vecinos en alcance*. En segundo lugar,  $S(0)$  se incluye en el ajuste para determinar el valor  $R_2^*$  del vóxel. Si  $S(t)$  no alcanza el umbral de SNR,  $R_2^*$  se calcula en función del nivel de ruido y del primer tiempo de eco, de la siguiente manera:

$$R_{2lim}^* = \frac{\ln(S(0)/UmbralSNR)}{TE_1}$$

- Los valores  $\Delta R_2^*$  se determinan de la siguiente manera:

$$\Delta R_{2vóxel}^* = R_{2vóxel\ post}^* - R_{2media\ pre}^*$$

$R_{2media\ pre}^*$  es el valor de vóxel  $R_2^*$  medio de los datos previos al tratamiento incluidos en el Vdl hepático definido por el usuario; y  $R_{2vóxel\ post}^*$  es el valor de vóxeles  $R_2^*$  de los datos posteriores al tratamiento incluidos en el Vdl hepático definido por el usuario.

- Los valores  $\Delta R_2^*$  se convierten en cantidad de holmio  $cantidad_{Ho}$  de la siguiente manera:

$$cantidad_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times volumen\ de\ vóxel$$

$r_2^*$  es el factor de relajación del holmio elegido, corregido para la fuerza del campo magnético utilizado para la adquisición de las imágenes y el contenido de holmio en las microesferas definido por el usuario.

- Para convertir la cantidad de holmio en unidades de actividad de la radiación, se aplica la actividad específica de las microesferas definida por el usuario.

En segundo lugar, se calcula la dosis por vóxel  $D_{vóxel}$  para los vóxeles incluidos en los Vdl hepáticos definidos por el usuario basándose en la convolución de la actividad con un núcleo de punto de dosis de holmio para el tejido hepático teniendo en cuenta la masa del vóxel, o multiplicando la actividad por un factor de energía específico del holmio teniendo en cuenta la masa del vóxel. En ambos métodos se utiliza una densidad de 1,06 kg/L.

## 8.2 PRECISIÓN

### 8.2.1 Reconstrucción de dosis basada en SPECT

Para calcular las dosis usando imágenes de SPECT de entrada, las intensidades de vóxel (cuentas) se traducen directamente en dosis absorbidas; por este motivo, las intensidades de vóxel de SPECT representarán la concentración de la 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 2.0 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 %.

### 8.2.2 Reconstrucción de dosis basada en RM

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 2.0 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  $10 \text{ s}^{-1}$  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.

### 8.3 CONFIGURACIONES DEL SISTEMA

#### *Configuraciones de Q-Suite 2.0*

Solo hay una configuración de Q-Suite 2.0. Q-Suite 2.0 no se puede personalizar.

#### *Sistemas informáticos necesarios y recomendados*

Q-Suite 2.0 requiere un ordenador x64 con Microsoft Windows 7, 8.1 o 10. Además, se debe instalar Microsoft .NET Framework versión 4.7.2.

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 2.0 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 2.0 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.

### 8.4 UNIDADES

En Q-Suite 2.0 se utilizan las siguientes cantidades y unidades:

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

## 9. SÍMBOLOS Y NOMBRES

En Q-Suite 2.0 se utilizan los siguientes símbolos:



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Copyright



Brillo/contraste



Paciente



Completo



Atención



Buscar



Aumentar tamaño



Agregar



Enlace



Mostrar



Bloquear



eIFU on DVD  
[www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU)

Consultar las instrucciones de uso (formato electrónico en DVD o en [www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU))



Cantidad



Marca CE que indica la conformidad europea



Captura de pantalla



Eliminar



Cerrar



Expandir



Contraer



Recentrar



Reducir tamaño



Eliminar datos no utilizados



Desconectar



Configuración



Desbloquear

Q-Suite es una marca comercial de Quirem Medical



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

## 1. INTRODUCTION

Ce mode d'emploi est un manuel pour une utilisation sûre et responsable de Q-Suite 2.0. Q-Suite 2.0 est un dispositif logiciel développé et fabriqué par Quirem Medical B.V. pour l'évaluation préalable à la planification du 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 2.0. Le manuel facilite l'utilisation et la maintenance sûres et responsables du dispositif. Ce document doit être étudié attentivement avant toute utilisation du système.

Respectez tous les avertissements et les mises en garde présentés dans ces instructions. 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 2.0 est un logiciel de traitement d'images médicales conçu pour faciliter la planification et la vérification du traitement par SIRT à l'holmium-166.

Pour la planification, Q-Suite 2.0 détermine la radioactivité requise de l'holmium-166 nécessaire pour administrer une dose de rayonnement spécifiée au foie entier et détermine la dose prévue sur les poumons, le foie et le tissu tumoral.

L'entrée pour déterminer la radioactivité requise est un ensemble de données d'image RM ou TDM sur lequel l'utilisateur doit identifier le volume de tissu hépatique. Sur la base de ce volume hépatique et de la méthode de calcul de la dose recommandée par le fabricant du seul produit commercial actuellement disponible pour l'holmium 166 SIRT (QuiremSpheres, Quirem Medical, Pays-Bas) l'activité requise au moment du traitement est calculée.

L'entrée pour déterminer la dose attendue sur les poumons, le foie et le tissu tumoral est un ensemble de données SPECT-CT d'une dose scout SIRT comme 99mTc-MAA ou de microsphères d'holmium-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Pays-Bas) et l'activité nécessaire pour le traitement préalablement déterminée. L'activité recommandée au moment du traitement peut être ajustée par l'utilisateur afin d'évaluer l'impact sur la dose moyenne thérapeutique attendue sur les tissus.

Pour la vérification, Q-Suite 2.0 reconstruit une répartition tridimensionnelle de la dose basée sur des images SPECT-CT 3D ou des images RM multi-coupes acquises pendant ou après l'administration des microsphères thérapeutiques d'holmium-166. Lors de l'association de ces reconstructions de dose avec des images anatomiques RM ou CT, les valeurs de dose dans les tissus d'intérêt peuvent être mesurées et rapportées.

L'entrée pour une reconstruction de dose est un ensemble de données IRM d'écho Multi Gradient ou un ensemble de données SPECT acquises et reconstruites à l'aide de méthodes optimisées pour l'imagerie à l'holmium-166. Associé à des paramètres liés au traitement tels que l'activité spécifique et la teneur en holmium des microsphères thérapeutiques ou la durée d'injection des microsphères, Q-Suite 2.0 calcule la répartition de la radioactivité dans le tissu hépatique à un niveau de voxel, puis la dose de rayonnement absorbée au niveau du voxel. Pour la dosimétrie dans les régions d'intérêt, des images RM ou TDM supplémentaires peuvent être associées aux valeurs de dose calculées, les volumes d'intérêt peuvent être tracés et des mesures de dose peuvent être effectuées sur ces volumes. 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 est destiné à faciliter la planification et l'évaluation du traitement SIRT par microsphères d'holmium 166.

#### **3.2 UTILISATEUR PRÉVU**

Q-Suite 2.0 est conçu pour être utilisé par du personnel médical qualifié, dans un environnement clinique. Les utilisateurs prévus sont les radiologues, les spécialistes en médecine nucléaire, les radio-oncologues ou autre personnel médical impliqué dans le traitement par SIRT.

#### **3.3 MODE D'EMPLOI**

Q-Suite 2.0 est indiqué pour les patients éligibles au traitement des tumeurs hépatiques par SIRT

#### **3.4 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU**

Q-Suite 2.0 est conçu pour être utilisé dans un environnement offrant des conditions normales et non stressantes de travail.

### **4. APPAREILS COMPATIBLES**

Q-Suite 2.0 est un dispositif logiciel autonome. Q-Suite 2.0 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 2.0 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 2.0 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**

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 2.0 doivent être effectuées par ou sous la supervision de Quirem Medical B.V. ou de l'un de ses distributeurs officiels.

Q-Suite 2.0 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 2.0 est protégée par des licences.

Il est vivement recommandé d'utiliser un logiciel antivirus pour tous les systèmes sur lesquels Q-Suite 2.0 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 2.0 et doivent être configurés correctement.

Les données stockées dans la base de données Q-Suite 2.0 sont cryptées et l'utilisation de Q-Suite 2.0 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 2.0. Il est vivement recommandé de ne communiquer le code de connexion qu'aux personnes autorisées à utiliser Q-Suite 2.0.

Les données brutes du pixel d'image sans détails identifiables du patient sont stockées temporairement à des fins de calcul. Il est conseillé de restreindre l'accès au système informatique sur lequel Q-Suite 2.0 est installé aux seuls utilisateurs autorisés.

### **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 2.0 doit être installé répond aux conditions spécifiées à la section 8.

- Installez Q-Suite 2.0 à l'aide du DVD d'installation Q-Suite 2.0. 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 2.0 se trouve à l'emplacement suivant : C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. Exécutez Q-Suite.exe pour démarrer le programme.

### 6.1.2 Désinstallation

Procédez comme suit pour supprimer Q-Suite 2.0 du système informatique.

- Désinstallez Q-Suite 2.0 en utilisant la fonctionnalité Microsoft Windows *Désinstaller ou modifier un programme (Windows 7 et 8.1)* ou *Désinstaller des applications et des fonctionnalités (Windows 10)*.

### 6.1.3 Suppression des données des patients

Une fois Q-Suite 2.0 désinstallé, vous pouvez supprimer **définitivement** les données des patients en procédant comme suit :

- Supprimez le dossier C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\* du disque dur local.
- Supprimez le dossier C:\QuiremMedical\CalculationJobs du disque dur local.

\*ProgramData est un dossier masqué sur les systèmes Windows. Pour naviguer jusqu'à lui, l'option « afficher les éléments cachés » doit être sélectionnée dans l'explorateur Windows.

La méthode de suppression des données des patients sans désinstaller Q-Suite 2.0 est décrite à la section 6.10.

## 6.2 PRÉPARATION DES DONNÉES D'IMAGE

Toutes les données d'image devant être traitées par Q-Suite 2.0 doivent être stockées en format DICOM classique sur un disque local ou un lecteur réseau mappé.

### 6.2.1 PRÉPARATION POUR LA PLANIFICATION DES ACTIVITÉS

Q-Suite 2.0 prend en charge la planification de l'activité basée sur des données de tomographie par émission de positons ou RM mono ou multicoups. La qualité d'image de ces données doit être telle que les volumes hépatiques ciblés puissent être correctement définis en fonction de l'aspect visuel de ces volumes. Les recommandations relatives à l'acquisition de ces images ne font pas partie de ce mode d'emploi.

### 6.2.2 PRÉPARATION POUR LA PRÉDICTION DE LA DOSE PULMONAIRE

Q-Suite prend en charge la prédiction de la dose pulmonaire basée sur des images planaires ou SPECT-CT de QuiremScout, un marqueur de substitution à base d'holmium-166 ou de TC-MAA de <sup>99m</sup>, un marqueur de substitution à base de technétium-99m. Pour cette raison, Q-Suite accepte uniquement les données d'image qui incluent le pic photoélectrique l'holmium-166 (80,6 keV) ou le pic photoélectrique du <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) dans la fenêtre d'énergie d'acquisition. La précision de la prédiction de la dose pulmonaire dépend toujours de la qualité d'image des images planaires ou SPECT-CT 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 planaires ou SPECT-CT d'entrée influence directement la précision de la prédiction de la dose pulmonaire*

### 6.2.3 PRÉPARATION POUR LA SIMULATION DE LA DOSE HÉPATIQUE, PULMONAIRE ET TUMORALE

Q-Suite prend en charge la simulation de dose dans le tissu hépatique, pulmonaire et tumoral, basée sur des images SPECT de QuiremScout, un marqueur de substitution à base d'holmium-166 ou <sup>99m</sup>TC-MAA, un marqueur de substitution à base de technétium-99m. Pour cette raison, Q-Suite accepte uniquement les données d'image qui incluent le pic photoélectrique l'holmium-166 (80,6 keV) ou le pic photoélectrique du <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) dans la fenêtre d'énergie d'acquisition. La précision de la simulation de la dose dépend toujours de la qualité d'image des images SPECT-CT 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-CT d'entrée influence directement la précision de la dose simulée*

Pour la simulation de la dose, les données SPECT-CT peuvent être fusionnées avec des images RM ou TDM afin d'identifier correctement les 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.

### 6.2.4 PRÉPARATION POUR LA RECONSTRUCTION DE LA DOSE

Q-Suite 2.0 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 avec moins de 2 échos ne sont pas compatibles avec la reconstruction de dose Q-Suite. Deux ensembles de données MGE doivent être acquis, un avant et un après l'administration de microsphère. Les images doivent inclure le foie entier du patient, sans chevauchement ni espace entre les coupes d'image.

La précision des résultats de dose produits par Q-Suite 2.0 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 tomodensitométrie multi-coupes dans le cas d'une acquisition SPECT-CT. La précision des résultats de dose produits par Q-Suite 2.0 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.*

### **6.2.5 PRÉPARATION POUR L'ÉVALUATION DE LA DOSE**

Aux fins d'évaluation de la dose, les reconstructions de dose générées par Q-Suite 2.0 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 2.0 :

- Administration et sélection des données des patients (écran d'accueil)
- Planification du traitement comprenant la planification des activités, la prédiction de la dose et la simulation de la dose
- Évaluation du traitement comprenant la reconstruction de la dose et l'évaluation de la dose

Au démarrage de Q-Suite 2.0, un écran d'accueil affiche tous les patients dont les données d'image sont stockées dans la base de données Q-Suite 2.0. Lors de la sélection d'un patient, l'utilisateur peut choisir de commencer la planification du traitement par activité principale ou l'évaluation du traitement par activité principale pour ce patient, en fonction des données disponibles. Lors de la saisie de l'une de ces activités principales pour un patient sélectionné, ce dernier devient le patient actif. Il ne peut exister qu'un seul patient actif à la fois. En fermant l'activité pour le patient actif, l'utilisateur revient à l'écran d'accueil.

### **6.4 IMPORTATION DES DONNÉES**

Vous pouvez importer des données d'image d'un nouveau patient dans la base de données Q-Suite 2.0 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 2.0 et présentées à l'utilisateur pour sélection et importation. Seules les données compatibles avec Q-Suite 2.0 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 PLANIFICATION DU TRAITEMENT**

L'activité de planification du traitement offre une fonctionnalité qui permet de déterminer l'activité requise des QuiremSpheres pour un traitement et de prédire la dose administrée aux poumons pour un tel traitement conformément aux instructions d'utilisation recommandées par le fabricant des QuiremSpheres. En outre, une simulation de dose peut être effectuée pour évaluer la dose attendue pour le tissu hépatique sain et le tissu tumoral sur la base de l'activité projetée de l'holmium-166 définie par l'utilisateur. Ces informations peuvent s'ajouter pour mieux comprendre l'effet d'une certaine activité des QuiremSpheres en termes de dose attendue pour le tissu.

*! Remarque ! la simulation de la dose des QuiremSpheres n'est destinée qu'à des fins de simulation et ne doit pas être utilisée pour planifier un traitement autre que celui recommandé dans le mode d'emploi des QuiremSpheres*

#### **6.5.1 PLANIFICATION DE L'ACTIVITÉ ET PREDICTION DE LA DOSE PULMONAIRE**

La planification de l'activité des QuiremSpheres comporte trois étapes :

- 1) Planification de l'activité
- 2) Prédiction de la dose des poumons (facultative)
- 3) Rapport

#### **Planification de l'activité**

Dans cette étape, un ensemble de données CT ou RM à utiliser pour la planification doit être sélectionné en premier lieu. Seules les données 3D (multi-coupes) peuvent être sélectionnées. Après sélection, les images sont affichées et peuvent être contrôlées. Ensuite, les volumes d'intérêts (VOI) hépatiques doivent être délimités par l'utilisateur. Voir la description de la fonctionnalité de contour à la section 6.8. Pour ces



segments, Q-Suite 2.0 calcule l'activité des QuiremSpheres nécessaire pour obtenir une dose moyenne de 60 Gy sur le tissu hépatique de ce segment spécifique.

**! Remarque !** le calcul de l'activité des QuiremSpheres est basé sur une dose cible de 60 Gy sur les volumes du foie, tel que recommandé dans le mode d'emploi des QuiremSpheres

### Prédiction de la dose pulmonaire

Pour prédire la dose pulmonaire pour l'activité planifiée à l'étape 1, l'utilisateur peut utiliser l'une des options suivantes :

- SPECT-CT volumétrique. Pour cette méthode, un ensemble de données QuiremScout ou  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT-CT doit être sélectionné sur lequel doivent être créés les VOI « Foie » et « Poumon » à l'aide de l'image CT de contour. Sur la base des comptages SPECT mesurés dans ces VOI, Q-Suite calcule le shunt pulmonaire et, par la suite, la dose moyenne prévue pour le tissu pulmonaire. Cette valeur de dose est affichée dans le tableau correspondant. L'utilisateur peut exclure une partie caudale des poumons des analyses pour diminuer l'influence de la diffusion de photons et/ou du mouvement du foie sur la prédiction de la dose pulmonaire. La partie à exclure peut être définie en choisissant une distance par rapport à la bordure VOI du foie.
- 2D par scintigraphie planaire. Pour cette méthode, une image planaire QuiremScout ou  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA doit être sélectionnée sur laquelle doivent être créés les régions d'intérêt (ROI) « Foie » et « Poumon ». En fonction des comptages mesurés dans ces deux ROI, Q-Suite calcule le shunt pulmonaire. Pour convertir le shunt pulmonaire en dose moyenne pour les poumons, l'utilisateur peut fournir un volume pulmonaire pré-mesuré ou choisir d'utiliser une masse pulmonaire standard de 1 kg.
- D'après la fraction de shunt pulmonaire. Pour cette méthode, l'utilisateur doit fournir une fraction de shunt pulmonaire obtenue à partir de mesures précédentes. Pour convertir ce shunt pulmonaire en dose moyenne pour les poumons, l'utilisateur peut fournir un volume pulmonaire pré-mesuré ou choisir d'utiliser une masse pulmonaire standard de 1 kg.

**! Remarque !** la masse pulmonaire standard de 1 kg est recommandée dans le mode d'emploi des QuiremSpheres. Lors de l'utilisation du volume pulmonaire pour le calcul de la dose, une densité de 0,3 kg/L est supposée.

### Rapport

Les résultats de la planification de l'activité et de la prédiction de la dose pulmonaire peuvent être conservés dans un rapport structuré. Q-Suite copie automatiquement toutes les valeurs d'activité et de dose pulmonaire prévue dans le rapport ainsi que tous les détails pertinents des images et des données d'entrée définies par l'utilisateur.

Des captures d'écran de données d'image pour la planification de l'activité et la prédiction de la dose pulmonaire peuvent être ajoutées au rapport via leurs écrans spécifiques en cliquant sur l'icône de la caméra dans les afficheurs d'image.

Le rapport contient plusieurs zones pour enregistrer les saisies de l'utilisateur par exemple le nom de l'utilisateur qui a créé le rapport ou des commentaires généraux.

Une fois terminé, le rapport de dose peut être enregistré sous forme de fichier PDF sur un disque local ou, s'il est configuré, sous forme de PDF encapsulé DICOM dans un système PACS. Voir la section 6.11.4 pour la configuration d'une connexion PACS.

### 6.5.2 SIMULATION DE LA DOSE HEPATIQUE, PULMONAIRE ET TUMORALE

L'activité de simulation de la dose compte trois étapes :

- Création des ensembles de simulation de la dose
- Simulation de la dose pour un ensemble de simulation de dose
- Création d'un rapport de simulation de dose

#### Ensembles de simulation de dose

Dans cette étape, des ensembles de simulation de dose peuvent être créés. Un ensemble de simulation de dose est une combinaison d'un ensemble QuiremScout ou Tc-MAA SPECT/CT $^{99m}$  et d'un ensemble de données d'image 3D qui permet d'identifier les VOI en fonction de la morphologie (série d'images VOI). L'objectif d'un ensemble de simulation de dose consiste à simuler la dose de rayonnement absorbé dans les tissus d'intérêt qui peuvent être identifiés sur les images.

#### Propriétés de l'ensemble de simulation de la dose

Les ensembles de simulation de dose présentent les propriétés suivantes :

- Date de création : date et heure de création de l'ensemble de vérification de la dose
- Nom : nom modifiable par l'utilisateur
- Série SPECT : description de l'ensemble de données SPECT
- Série d'images VOI : description de l'ensemble de données d'image VOI
- Statut : indication de la relation entre les séries d'images SPECT/CT et VOI. Valeurs possibles du statut :
  - Autonome ; le SPECT/CT est combiné avec son propre scanner comme série d'images VOI. La relation spatiale est définie par les données proprement dites (les ensembles de données partagent leur image de référence) et n'est pas modifiable.
  - Fusion par les données ; la relation spatiale entre la série d'images SPECT/CT et la série d'images VOI est définie par les données proprement dites (les ensembles de données partagent leur image de référence) et n'est pas modifiable.
  - Fusion par l'utilisateur ; la relation spatiale entre la série d'images SPECT/CT et VOI a été définie et confirmée par l'utilisateur.
  - Sans fusion ; la relation spatiale entre la série d'images SPECT/CT et VOI est inconnue et doit être définie et confirmée par l'utilisateur. Les ensembles de simulation dotés du statut « sans fusion » ne sont pas utilisables pour simuler la dose.

#### Créer l'ensemble

De nouveaux ensembles de simulation de dose peuvent être créés par l'utilisateur via une fenêtre de sélection dédiée dans laquelle un premier ensemble SPECT-CT peut être sélectionné à partir de la base de données suivie d'une série d'images VOI. Les modalités d'image prises

en charge pour la série d'images VOI sont le scanner et l'IRM. Si le scanner du SPECT/CT est sélectionné comme série d'images VOI, l'ensemble de simulation de dose aura le statut « Autonome ». Après avoir créé l'ensemble, l'utilisateur peut en modifier le nom.

#### *Modifier la fusion*

Si la relation spatiale entre la série SPECT-CT et la série d'images VOI 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. En sélectionnant l'ensemble de simulation de la dose à fusionner et en cliquant sur « modifier la fusion », l'écran de fusion s'ouvre. (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 ».

#### **Simulation de dose**

Dans l'étape de simulation de dose, les ensembles de simulation de dose peuvent être inspectés visuellement et des simulations de dose peuvent être effectuées sur des tissus d'intérêt en fonction de l'activité de traitement définie par l'utilisateur.

Pour un ensemble de simulation de dose sélectionné, l'image SPECT est affichée sous forme de carte couleur superposée sur la série d'images VOI dans trois orientations orthogonales. Voir à la section 6.7 comment contrôler l'aspect de l'image.

Pour effectuer une simulation de dose, il convient de définir les premiers VOI pour lesquels la simulation doit être réalisée. Les VOI peuvent être ajoutés ou modifiés via écran de contour dédié (voir la section 6.8). Pour les VOI « Foie » qui comprennent (partiellement) un VOI « Tumeur », Q-Suite 2.0 crée automatiquement un VOI supplémentaire de type « Foie sain O » basé sur la soustraction des contours de la tumeur et du foie.

À la deuxième étape, les VOI à utiliser pour l'étalonnage SPECT doivent être sélectionnés. Seuls les comptages SPECT inclus dans ces VOI sont utilisés pour déterminer le facteur de conversion des comptages SPECT en activité de rayonnement.

Une fois l'étalonnage SPECT défini, l'utilisateur peut définir l'activité de traitement à utiliser pour la simulation.

Lorsque l'activité de traitement a été définie par l'utilisateur, les données suivantes s'affichent pour chaque VOI :

- Volume
- Dose moyenne
- Tableau de volume de la dose (DVT)
- Histogramme du volume de la dose (DVH)

La plage de dose maximale de la DVH et le nombre de zones et la plage de dose par boîte de la DVT peuvent être définis par l'utilisateur avec un maximum de 5 zones.

Lorsqu'un VOI de tissu hépatique sain est présent, l'option devient disponible pour limiter l'activité de traitement maximale qui peut être définie sur la base d'une limite de dose moyenne définie par l'utilisateur pour ce tissu hépatique sain. Lorsqu'un VOI pulmonaire est présent, l'activité de traitement peut être limitée en définissant une limite de dose moyenne pour le tissu pulmonaire. Limiter la dose moyenne peut toujours conduire à une dose locale supérieure à la limite définie

*! Remarque !      la simulation de la dose des QuiremSpheres n'est destinée qu'à des fins de simulation et ne doit pas être utilisée pour planifier un traitement autre que celui recommandé dans le mode d'emploi des QuiremSpheres*

#### **Rapport**

Les résultats de la simulation de dose peuvent être stockés dans un rapport structuré. Q-Suite copie automatiquement l'histogramme du volume de dose et les valeurs du tableau de volume de la dose dans le rapport, ainsi que tous les détails pertinents des images d'entrée et des entrées définies par l'utilisateur.

Des captures d'écran de l'ensemble de simulation de dose peuvent être ajoutées au rapport en cliquant sur l'icône de la caméra dans les afficheurs d'image de l'écran correspondant.

Le rapport contient plusieurs zones pour enregistrer les saisies de l'utilisateur par exemple le nom de l'utilisateur qui a créé le rapport ou des commentaires généraux.

Une fois terminé, le rapport de dose peut être enregistré sous forme de fichier PDF sur un disque local ou, s'il est configuré, sous forme de PDF encapsulé DICOM dans un système PACS. Voir la section 6.11.4 pour la configuration d'une connexion PACS.

#### **6.6 ÉVALUATION DU TRAITEMENT**

L'activité d'évaluation du traitement permet de reconstruire la dose à partir des données SPECT ou RM et de procéder à l'évaluation de la dose sur la base d'une telle reconstruction de 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.

##### **6.6.1 RECONSTRUCTION DE DOSE SPECT**

Au démarrage d'un flux de tâches de reconstruction de dose SPECT, Q-Suite 2.0 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

Pour convertir les images SPECT (comptages) en images d'activité quantitative (MBq) deux méthodes sont disponibles :

- Étalonnage spécifique au patient (par défaut).
- Calibrage spécifique du système SPECT en utilisant un facteur de calibrage pré-mesuré.

#### Étalonnage spécifique au patient

Pour la méthode d'étalonnage spécifique au patient, l'utilisateur doit créer un ou des VOI pour l'étalonnage (voir la section 6.8) et fournir l'activité de rayonnement qui est supposée se situer dans ce ou ces VOI au moment de l'injection.

Q-Suite 2.0 détermine le facteur de calibrage au moment du traitement en fonction du nombre total de SPECT dans le VOI et de l'activité de rayonnement supposée. 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 p plus les poumons ou l'ensemble du corps du patient au sein du champ de vision.

#### Utilisez le facteur pré-mesuré

Pour cette méthode, l'utilisateur doit saisir la date et l'heure d'injection des microsphères utilisées pour le traitement et sélectionner un facteur d'étalonnage pré-mesuré. Le facteur de calibrage peut être sélectionné dans une liste de facteurs préalablement stockés dans la base de données Q-Suite 2.0 (voir la section 6.11.3).

Q-Suite 2.0 détermine le facteur d'étalonnage au moment du traitement en fonction du temps de dégradation entre l'injection et l'acquisition. Des recommandations sur la façon de mesurer un facteur d'étalonnage spécifique au système sont disponibles dans la littérature scientifique [Elschot M, et al. Reconstruction SPECT holmium-166 Monte Carlo-based quantitative. 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 2.0.

### 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 2.0 démarre automatiquement le flux de tâches d'évaluation de la dose.

### 6.6.2 RECONSTRUCTION DE DOSE IRM

Au démarrage d'un flux de tâches de reconstruction de dose IRM, Q-Suite 2.0 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 VOI préalablement au traitement des images. Deux VOI doivent être créés : 1) un VOI de type « Foie », incluant le foie entier et 2) un VOI « 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 :

- 1) la teneur en holmium des microsphères utilisées pour le traitement, en pourcentage de poids et
- 2) l'activité spécifique au moment de l'injection des microsphères utilisées pour le traitement.

Ces valeurs doivent être saisies dans les champs appropriés.

Pour l'algorithme de réglage du signal MR, plusieurs paramètres de contrôle sont disponibles :

- Réglage SNR seuil  $R_2^*$  : Le seuil de signal sur bruit (SNR) est utilisé pour exclure les intensités de signal trop faibles du calcul. L'utilisateur peut choisir une valeur par défaut de 3 ou sélectionner une valeur dans une liste. La valeur par défaut de 3 est issue de la littérature scientifique (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Réglage échographies minimales  $R_2^*$  : Ce nombre définit le nombre minimum d'échos de gradient qui doivent être disponibles pour un voxel pour effectuer un réglage  $R_2^*$  après l'application du seuil SNR. L'utilisateur peut choisir une valeur par défaut de 2 ou sélectionner une valeur dans une liste. La valeur par défaut est le minimum pour effectuer mathématiquement le calcul
- Réglage  $S_0$ -plages avoisinantes : pour le réglage  $S_0$ , les valeurs  $S_0$  des voxels voisins sont utilisées pour estimer la valeur  $S_0$  d'un voxel pour lequel le réglage  $R_2^*$  a échoué en raison d'un signal faible et nécessite un réglage  $S_0$ . La plage est la distance maximale en nombre de voxels entre le voxel voisin qui peut être utilisé pour le réglage  $S_0$  et le voxel qui nécessite le réglage  $S_0$ . L'utilisateur peut choisir une valeur par défaut de 3 ou sélectionner une valeur dans une liste.
- Réglage  $S_0$  voisins minimum : Ce nombre définit le nombre minimum de valeurs  $S_0$  voisines nécessaires pour estimer la valeur  $S_0$  du voxel qui nécessite un réglage  $S_0$ . L'utilisateur peut choisir une valeur par défaut de 9 ou sélectionner une valeur dans une liste.

Voir la section 8.1 pour une description détaillée de l'algorithme de réglage.

Pour convertir les valeurs d'activité de voxel en dose absorbée, 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.

#### 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 2.0 démarre automatiquement le flux de tâches d'évaluation de la dose.

#### 6.6.3 ÉVALUATION DE LA DOSE

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

- 1) Création des ensembles de vérification de la dose
- 2) Vérification de la dose d'un ensemble de simulation de la dose
- 3) Création d'un rapport de vérification de dose

#### Ensembles de vérification de la dose

Les ensembles de vérification de la dose peuvent être créés à cette étape. Un ensemble de vérification de dose est une combinaison de répartition 3D de la dose, reconstruite par Q-Suite 2.0 et d'un ensemble de données d'image 3D, utilisé pour identifier les VOI selon la morphologie (série d'images VOI). 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 la dose
- Nom : nom modifiable par l'utilisateur
- Série de la dose : description de l'ensemble de données de la dose, comprenant le type (SPECT ou IRM) et les détails de reconstruction
- Série d'images VOI : description de l'ensemble de données d'image VOI
- Statut : indication de la relation entre les séries d'images Dose et VOI. Valeurs possibles du statut :
  - o Autonome ; la série de doses est associée au CT de SPECT-CT d'origine ou aux données RM originales. La relation spatiale est définie par les données proprement dites (les ensembles de données partagent leur image de référence) et n'est pas modifiable.
  - o Fusion par les données ; la relation spatiale entre la dose et la série d'images VOI 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 la série d'images VOI a été définie et confirmée par l'utilisateur.
  - o Sans fusion ; la relation spatiale entre la dose et la série d'images VOI est inconnue et doit être définie et confirmée par l'utilisateur. Les ensembles de vérification dotés du statut « sans fusion » ne sont pas utilisables pour vérifier la dose.

#### Ensembles générés automatiquement

Q-Suite 2.0 génère automatiquement les ensembles de vérification de la dose (autonomes) suivants une fois la reconstruction de la dose réussie :

- Dose combinée avec la tomographie de SPECT-CT d'entrée pour une reconstruction de dose SPECT.
- Dose combinée avec le premier écho d'IRM MGE d'entrée pour une reconstruction de dose IRM.

#### Ensembles définis par l'utilisateur

De nouveaux ensembles de vérification de dose peuvent être créés par l'utilisateur via une fenêtre de sélection des données dédiée dans laquelle une série de doses et une série d'images VOI peuvent être sélectionnées dans la base de données. Les modalités d'image prises en

charge pour la série d'images VOI sont le scanner et l'IRM. Si la CT d'entrée ou l'IRM de la reconstruction de dose est sélectionnée comme série d'images VOI, l'ensemble de simulation de dose aura le statut « Autonome ». Après avoir créé l'ensemble, l'utilisateur peut en modifier le nom.

#### *Modifier la fusion*

Si la relation spatiale entre la série de la dose et la série d'images VOI 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. Pour modifier la fusion d'un ensemble de vérification de la dose, l'écran de fusion dédié s'ouvre (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 ».

#### **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 VOI dans trois orientations orthogonales. 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*

Les VOI pour les calculs de volume de dose peuvent être ajoutés ou modifiés via un écran de contour dédié (voir la section 6.8). Pour les VOI « Foie » qui comprennent (partiellement) un VOI « Tumeur », Q-Suite 2.0 crée automatiquement un VOI supplémentaire de type « Foie sain o » basé sur la soustraction des contours de la tumeur et du foie.

Les données suivantes sont affichées pour chaque VOI :

- Volume
- Dose moyenne
- Tableau de volume de la dose (DVT)
- Histogramme du volume de la dose (DVH)

La plage de dose maximale de la DVH et le nombre de zones et la plage de dose par boîte de la DVT peuvent être définis par l'utilisateur avec un maximum de 5 zones.

#### **Rapport**

Les résultats de la vérification de la dose peuvent être stockés dans un rapport structuré. Q-Suite copie automatiquement l'histogramme du volume de dose et les valeurs du tableau de volume de la dose dans le rapport, ainsi que tous les détails pertinents concernant les images entrées et la dose.

Des captures d'écran de l'ensemble de vérification de la dose peuvent être ajoutées au rapport en cliquant sur l'icône de la caméra dans les afficheurs d'image de l'écran correspondant. 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.

Le rapport contient plusieurs zones pour enregistrer les saisies de l'utilisateur par exemple le nom de l'utilisateur qui a créé le rapport ou des commentaires généraux.

Une fois terminé, le rapport de dose peut être enregistré sous forme de fichier PDF sur un disque local ou, s'il est configuré, sous forme de PDF encapsulé DICOM dans un système PACS. Voir la section 6.11.4 pour la configuration d'une connexion PACS.

#### **6.7 AFFICHEURS D'IMAGE**

Plusieurs écrans de Q-Suite 2.0 contiennent des zones où les données d'image sont affichées. Le comportement et les commandes de ces afficheurs d'image sont standardisés.

#### *Navigation*

Navigation en coupe : la navigation à travers les coupes est contrôlée par la molette de défilement de la souris, une barre de défilement et des flèches du clavier vers le haut/bas

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

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

Recentrer : l'état du zoom et de l'affichage panoramique des images peut être restauré à l'état d'origine via l'icône de recentrage (voir la section 9)

#### *Aspect*

Chaque afficheur d'image contient une fonctionnalité pour modifier la luminosité et le contraste de l'image (d'arrière-plan) et, le cas échéant, une fonctionnalité pour modifier la mise à l'échelle et l'opacité de l'image superposée.

Luminosité/Contraste : la luminosité et le niveau de contraste de l'image d'arrière-plan peuvent être modifiés à l'aide des curseurs accessibles en déplaçant la souris sur l'icône « luminosité/contraste » (voir la section 9)

Opacité : l'opacité de l'image superposée peut être modifiée via les curseurs accessibles en déplaçant la souris sur l'icône « luminosité/contraste » (voir la section 9)

Échelle chromatique :	l'échelle de l'image de recouvrement 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 correspondante
Réinitialisation :	tous les paramètres d'aspect peuvent être réinitialisés aux valeurs par défaut à l'aide du bouton correspondant

## 6.8 CRÉATION DE VOLUMES D'INTÉRÊT

Des volumes d'intérêt (VOI) peuvent être créés dans différents objectifs. Pour l'ensemble de ces objectifs, Q-Suite 2.0 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, l'un qui montre les images dans leur orientation d'origine (en général transversale) et l'autre qui peut afficher les vues orthogonales des données de contour ou des images d'aide (voir les *images d'aide*). La création de contours n'est possible que dans l'orientation d'origine.

### *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. Elle dépend de l'objectif dans lequel des contours sont créés, du type de VOI et du nombre de VOI qui peuvent être définis :

- Pour la planification de l'activité, l'utilisateur peut ajouter des VOI du seul type foie jusqu'à un maximum de 3
- Pour la prédiction de la dose pulmonaire, l'utilisateur peut ajouter jusqu'à 3 VOI de type foie et jusqu'à 2 VOI de type poumon
- Pour la simulation de dose, l'utilisateur peut ajouter des VOI de type foie, poumon, tumeur ou corps jusqu'à un maximum de 16
- Pour la reconstruction de dose IRM, l'utilisateur peut ajouter un seul VOI de type foie et un seul VOI de type mesure de bruit
- Pour la reconstruction de dose SPECT, l'utilisateur peut ajouter des VOI de type étalonnage jusqu'à un maximum de 16
- Pour la vérification de la dose, l'utilisateur peut ajouter jusqu'à 16 VOI de type foie et tumeur jusqu'à un maximum de 16

Pour chaque VOI :

- un nom peut être défini (double clic sur le nom)
- une couleur peut être choisie dans une liste

Les VOI peuvent être supprimés à l'aide de l'icône « corbeille ». (voir la section 9)

### *Relations et dépendances des VOI*

Les dépendances relationnelles suivantes s'appliquent aux VOI :

- les VOI de même type ne peuvent se recouvrir l'un l'autre
- les VOI du type foie ne peuvent pas recouvrir les VOI de type poumon
- les VOI ne peuvent pas exister en-dehors du VOI de type corps

### *Disposition de l'écran*

Deux configurations d'écran différentes sont disponibles pour l'édition de contours, une mise en page avec des afficheurs d'image de taille égale et une mise en page avec un grand afficheur d'image de contour et une visionneuse de petite taille. Lorsque la disposition avec des afficheurs d'image de taille égale est actif, la liste des VOI peut être développée et réduite pour réserver un espace maximum pour les afficheurs d'image.

### *Image d'aide*

Pour aider à identifier les tissus, des séries d'images supplémentaires peuvent être chargées et sélectionnées pour affichage dans la visionneuse d'images latérale. Plusieurs séries d'images 3D (CT, RM, SPECT-CT ou PET-CT) peuvent être ajoutées à la liste de sélection. La navigation en coupe passant par la série d'images de contour et l'image d'aide peut être synchronisée en naviguant vers les coupes d'image correspondantes dans les deux visionneuses et en combinant ces coupes à l'aide de l'icône correspondante (voir la section 9). Lorsqu'il est lié, en naviguant dans l'un des afficheurs, l'autre affiche automatiquement la coupe correspondante de l'autre ensemble en fonction des informations de position de coupe.

### *Contour manuel*

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  
Passez en mode « Ajouter/couper » via le commutateur correspondant et cliquez en dehors du contour existant pour créer un contour supplémentaire. Il est possible de passer temporairement de « modifier » à « Ajouter/couper » en maintenant la touche Maj enfoncée
- Créer une découpe dans un contour existant  
Passez en mode « ajouter/couper » via le commutateur correspondant et cliquez à l'intérieur d'un contour existant pour créer un contour de coupe. Il est possible de passer temporairement de « modifier » à « Ajouter/couper » en maintenant la touche Maj enfoncée
- Supprimer un contour sur un seul plan de l'image via le bouton correspondant
- Annuler la dernière action de contour via le bouton correspondant
- Changer la taille de l'outil de contour sphérique  
Cliquez sur le bouton droit de la souris et faites glisser cette dernière

La navigation à travers les coupes d'image pendant le contour peut être effectuée à l'aide de la molette de défilement de la souris, des touches du clavier vers le haut/bas ou de la barre de défilement. Pour agrandir ou obtenir un affichage panoramique de l'image, changez le mode « Contour » pour le mode « Zoom/Pan » à l'aide du commutateur correspondant. Vous pouvez passer temporairement du mode « Contour » au mode « Zoom/Pan » en maintenant la touche Ctrl enfoncée.

#### *Contour auto*

La fonctionnalité de contour automatique est disponible pour plusieurs types de VOI en fonction de la modalité d'image et de l'objectif du contour :

- Un contour automatique pour le type foie est disponible pour les données d'image de tomодensitométrie dans le cadre de la planification de l'activité, de la prévision de la dose pulmonaire, de la simulation de dose, de la reconstruction de la dose SPECT et de la vérification de la dose. Il s'agit d'un processus semi-automatique qui nécessite une saisie par l'utilisateur. L'utilisateur doit définir les contours du foie qui serviront de graines d'entrée pour l'algorithme d'auto-contour. Ce processus est guidé par un flux dédié à la définition des entrées, à la vérification et à l'acceptation des résultats.
- Un auto-contour pour le type poumon est disponible pour les données d'image de tomодensitométrie dans le but de prédire la dose pulmonaire et de la simuler. Il s'agit d'un processus entièrement automatique qui ne nécessite pas de saisie de l'utilisateur.
- Un auto-contour pour le type corps est disponible pour les données d'image de tomодensitométrie aux fins de calibrage SPECT pour la simulation et la reconstruction de la dose. Il s'agit d'un processus entièrement automatique qui ne nécessite pas de saisie de l'utilisateur.

#### *Charger des contours depuis la base de données*

Les contours qui ont déjà été créés par l'utilisateur sur une série d'images ou qui ont été importés dans la base de données Q-Suite par l'utilisateur peuvent être chargés pour un VOI. Les contours ne peuvent être utilisés que pour les séries d'images spécifiques auxquels ils appartiennent à l'origine. Le chargement des contours est guidé par un flux de travail dédié à la sélection des contours, à la vérification et à l'acceptation des résultats. Si des règles s'appliquent pour le VOI (p. ex., pas de recouvrement), le contour chargé est ajusté au besoin pour être conforme.

## **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 des données SPECT ou de la dose avec les données d'image se fait via un ensemble d'images (lié) correspondant. Nature de cet ensemble d'images :

- Les données de tomодensitométrie d'entrée SPECT-CT dans le cas d'une simulation de dose
- Les données de tomодensitométrie 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<sup>er</sup> 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 » dans le texte ci-après.

#### *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 l'étendue 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 2.0. 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 quatre écrans sous forme de tableau : « Généralités », « Réseau DICOM », « Calibrage IRM » 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 2.0. Ce dossier est automatiquement utilisé pour l'importation au démarrage d'une nouvelle session Q-Suite 2.0. 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 la langue de l'interface utilisateur de Q-Suite 2.0 en sélectionnant l'une des langues disponibles. Le changement de langue nécessite de redémarrer Q-Suite 2.0.

#### *Limite de la base de données*

Vous pouvez définir une limite de taille maximale de la base de données Q-Suite 2.0. Il est impossible de définir une limite inférieure à la taille des données déjà stockées dans la base de données.

### 6.11.2 Calibrage 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 l'utilisateur sur la base de propres mesures de relaxivité. L'article de référence contient des recommandations pour mesurer la relaxivité de l'holmium.

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

### 6.11.3 Calibrage SPECT

L'utilisateur peut stocker plusieurs facteurs de calibrage SPECT dans Q-Suite 2.0, 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.

### 6.11.4 DICOM

Une connexion PACS peut être configurée pour stocker les rapports générés par Q-Suite. Les éléments suivants doivent être définis :

- Titre AE distant : titre de l'entité applicative du serveur PACS auquel se connecter
- Titre AE local : titre de l'entité applicative du système Q-Suite local
- Nom d'hôte ou adresse IP : nom d'hôte ou adresse IP du serveur PACS
- Numéro de port : numéro de port utilisé sur le serveur PACS pour les demandes de stockage

Après configuration, la connexion peut être testée via le bouton correspondant

## 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 2.0 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 2.0 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 2.0, 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 CALCULS

*! Remarque ! : La précision des valeurs de dose calculées par Q-Suite 2.0 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 de volume

Le volume total du VOI est déterminé par le nombre total de voxels d'image inclus par les contours multipliés par le volume de voxel, déterminé sur la base des données DICOM de la manière suivante :

$$\text{espacement de pixel}_1 \times \text{espacement de pixel}_2 \times \text{espacement entre les coupes}$$

Avec l'espacement de pixel et l'espacement de pixel<sub>2</sub>, le premier et le deuxième élément du marquage DICOM *Pixel Spacing* (Tag ID : 0028, 0030) et l'espacement entre les coupes, la valeur de l'espacement de DICOM Tag *entre les coupes* (Tag ID : 0018, 0088).

#### 8.1.2 VOI incluant le voxel

Les lignes de contour créées par l'utilisateur étant continues et lisses, où les données d'image sous-jacentes sont une grille de voxel discrète, une partie d'un voxel peut être visuellement à l'extérieur du contour alors que l'autre partie est à l'intérieur. L'inclusion d'un voxel dans un VOI ou non est déterminée en fonction de la pondération. Si le point central d'un voxel se trouve à l'intérieur du contour, il est inclus dans le VOI, sinon il est exclu. Le rapport entre le périmètre et la surface du contour augmentant pour diminuer la taille du contour, plus le contour dessiné est petit, plus la réduction entre la ligne de contour affichée et le volume réel inclus est importante.

#### 8.1.3 Calculs d'activité du traitement

Le calcul de l'activité du traitement par VOI du foie défini par l'utilisateur est effectué sur la base de la formule suivante :

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

Où  $A_i$  est l'activité pour VOI<sub>*i*</sub>,  $LW_i$  est la masse de VOI *i* et 3781 est un facteur spécifique de l'holmium. La masse d'un VOI hépatique est calculée sur la base du volume total inclus dans les contours définis par l'utilisateur pour ce VOI, multipliée par une densité de 1,06 kg/L pour le tissu hépatique. Voir x.x pour la méthode de calcul du volume.

#### 8.1.4 Prédiction de la dose pulmonaire basée sur l'image

La prédiction de la dose pulmonaire se fait en deux étapes. Dans la première étape, la fraction de comptages SPECT dans les VOI pulmonaires est calculée à partir des formules suivantes :

$$L_i = \frac{\text{comptage de poumon}_i}{\text{spectrométrie pulmonaire} + \text{spectrométrie hépatique}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{spectrométrie pulmonaire}}{\text{spectrométrie pulmonaire} + \text{spectrométrie hépatique}} \times 100$$

Avec  $L_i$  la fraction de comptage SPECT par VOI *i* du poumon et  $L$  la fraction de comptage SPECT pour le VOI du poumon total, le *comptage de poumon<sub>*i*</sub>* la somme des valeurs de voxels (comptages) de tous les voxels inclus dans le VOI *i* défini par l'utilisateur, le *comptage total de poumon* la somme des valeurs de voxels (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI du poumon définis par l'utilisateur et la somme de toutes les voxels (comptages) inclus dans le VOI foie défini par l'utilisateur.

À la deuxième étape, la dose pulmonaire moyenne pour les VOI pulmonaires définis par l'utilisateur et la dose moyenne pour le VOI pulmonaire total sont calculées à partir de la formule suivante :

$$D_{\text{poumon } i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{\text{poumon } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{\text{poumon}} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{P_{\text{poumon}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

Avec le  $D_{\text{poumon } i}$  la dose moyenne par rapport au VOI *i*  $D_{\text{poumon}}$ , la dose moyenne du VOI du poumon total,  $A$  l'activité de traitement planifiée,  $L_i$  la fraction de comptage SPECT dans le VOI du poumon *i*,  $L$  la fraction de comptage SPECT du VOI du poumon total,  $M_{\text{poumon } i}$ , la masse du VOI du poumon *i*,  $M_{\text{poumon}}$  la masse du VOI du poumon total et 63 un facteur spécifique de l'holmium. Pour les données de scintigraphie planaire, seule l'équation [x] est utilisée.

$M_{\text{poumon } i}$  et  $M_{\text{poumon}}$  sont calculés en fonction du volume total inclus dans les contours définis par l'utilisateur pour ce VOI, multiplié par une densité de 0,3 kg/L pour le tissu pulmonaire dans le cas de données SPECT-CT.

Dans le cas de données de scintigraphie planaire,  $M_{\text{poumon}}$  est calculé par le volume défini par l'utilisateur, multiplié par une densité de 0,3 kg/L pour le tissu pulmonaire

En excluant la partie caudale des poumons des analyses de dose pulmonaire, les voxels VOI pulmonaires qui se chevauchent avec le VOI du foie + la marge définie sont exclus du VOI pulmonaire pour le calcul du nombre de poumons/comptages pulmonaires totaux, et pour le calcul des poumons  $M_{lung}/M_{lung i}$ .

### 8.1.5 Simulation de la dose

La simulation de dose se fait de la façon suivante. Tout d'abord, les comptages SPECT sont convertis en activité selon les formules suivantes :

$$\text{facteur d'étalonnage [MBq/comptage]} = \frac{\text{activité simulée [GBq]} \times 1000}{\text{comptage total dans l'étalonnage VOI}}$$

$$A_{\text{voxel}} = \text{comptages de voxels} \times \text{facteur de calibrage}$$

Avec les comptages totaux dans le VOI d'étalonnage, la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI définis par l'utilisateur sélectionnés pour l'étalonnage SPECT, l'activité simulée est l'activité de traitement définie par l'utilisateur pour la simulation de la dose, les voxels de comptage correspondent à la valeur d'un certain voxel et  $A_{\text{voxel}}$  est l'activité calculée pour ce voxel.

Deuxièmement, la dose par voxel  $D_{\text{voxel}}$  pour les voxels inclus dans les VOI définis par l'utilisateur est calculée selon la formule suivante :

$$D_{\text{voxel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{voxel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{voxel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$M_{\text{voxel}}$  étant la masse du voxel spécifique.  $M_{\text{voxel}}$  est calculé en fonction du volume de voxel (voir x.x) et de la densité du tissu du VOI auquel appartient le voxel.

Densités utilisées :

- VOI type Foie : 1,06 kg/l
- VOI type Poumon : 0,3 kg/l
- Tumeur de type VOI : 1,06 kg/l

### 8.1.6 Reconstruction de dose SPECT

La reconstruction de la dose basée sur l'entrée SPECT est effectuée comme suit. Tout d'abord, les comptages SPECT sont convertis en activité par  $A_{\text{voxel}}$  selon la formule suivante :

$$A_{\text{voxel}} = \text{comptages de voxel} \times \text{facteur de calibrage}$$

Ici, le comptage de voxels correspond à la valeur de voxel (comptages) d'un certain voxel et le facteur d'étalonnage est une valeur sélectionnée par l'utilisateur (en cas de méthode pré-mesurée) ou calculée comme suit (en cas de méthode d'étalonnage spécifique au patient)

$$\text{facteur d'étalonnage [MBq/comptage]} = \frac{\text{activité supposée [MBq]}}{\text{comptage total dans l'étalonnage VOI}}$$

Ici, les comptages totaux dans le VOI d'étalonnage correspondent à la somme des valeurs de voxel (comptages) de tous les voxels inclus dans tous les VOI d'étalonnage définis par l'utilisateur sélectionnés et l'activité supposée correspond à l'activité de rayonnement définie par l'utilisateur qui est supposée se situer au sein de ce ou ces VOI au moment de l'injection.

Deuxièmement, la dose par voxel  $D_{\text{voxel}}$  est calculée d'après la convolution de l'activité avec un noyau à point de dose d'holmium pour le tissu hépatique en tenant compte de la masse de voxel ou d'une multiplication de l'activité par un facteur d'énergie spécifique de l'holmium en tenant compte de la masse de voxel. Pour les deux méthodes, une densité de 1,06 kg/L est utilisée.

### 8.1.7 Reconstruction de dose 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.

Dans un premier temps, les images IRM sont converties en activité de rayonnement par voxel par la méthode suivante :

- Les valeurs  $R_2^*$  sont déterminées en appliquant une compatibilité mono-exponentielle avec les intensités de signal des ensembles de données MGE pré et post-traitement en utilisant

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

Avec  $t$  le temps d'écho d'un écho de gradient,  $S(t)$  le signal d'écho de gradient de voxel à temps d'écho  $t$  et  $S(0)$  le signal à  $t = 0$ . Les valeurs de signal  $S(t)$  en-dessous du seuil SNR choisi par l'utilisateur sont exclues de l'ajustement où le bruit est déterminé à partir de l'écart type des valeurs de voxel incluses dans le VOI « Mesure de bruit » défini par l'utilisateur

- Pour les voxels pour lesquels le  $R_2^*$  ne peut pas être déterminé car le nombre de signaux d'écho de gradient valides après exclusion du seuil SNR est inférieur au nombre d'échos requis, le réglage  $S_0$  est appliqué. Le premier  $S(0)$  pour un tel voxel est estimé par la valeur moyenne de  $S(0)$  des voxels voisins en fonction de la croissance de la région. En commençant par une zone de sélection de 3 par 3 voxels entourant le voxel non déterminé, les voxels sont sélectionnés car le réglage a réussi. La zone de sélection est étendue jusqu'à ce que le *réglage des voisins minimum*  $S_0$  au moins soit inclus ou que la *plage de réglage des voisins*  $S_0$  soit atteinte. Deuxièmement,  $S(0)$  est inclus dans le réglage pour déterminer  $R_2^*$  pour le voxel. Si aucune  $S(t)$  ne satisfait au SNR-seuil, le  $R_2^*$  est estimé sur la base du niveau de bruit et du premier écho selon

$$R_{2lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{seuil}}{TE_1}$$

- Les valeurs  $\Delta R_2^*$  sont déterminées par

$$\Delta R_{2voxel}^* = R_{2voxel}^* \text{ après} - R_{2moyenne}^* \text{ avant}$$

Avec  $R_{2moyenne}^* \text{ avant}$  la valeur moyenne  $R_2$  des voxels inclus dans le VOI du foie défini par l'utilisateur sur les données préalables au traitement et  $R_{2voxel}^* \text{ après}$ , la valeur  $R_2$  des voxels des données de post-traitement incluses dans le VOI « Foie » définie par l'utilisateur.

- Les valeurs  $\Delta R_2^*$  sont converties en une quantité d'holmium *quantité<sub>H0</sub>* par

$$quantité_{H0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times \text{volume de voxels}$$

Avec  $r_2^*$  le facteur de relaxivité de l'holmium choisi corrigé pour la force de champ magnétique utilisée pour l'acquisition d'images et la teneur en holmium définie par l'utilisateur des microsphères

- La quantité d'holmium est convertie en unités d'activité de rayonnement en appliquant l'activité spécifique définie par l'utilisateur des microsphères.

Deuxièmement, la dose par voxel  $D_{voxel}$  pour les voxels inclus dans les VOI de foie définis par l'utilisateur est calculée sur la base de la convolution de l'activité avec un noyau de point de dose d'holmium pour le tissu hépatique en tenant compte de la masse de voxel ou basée sur la multiplication de l'activité par un facteur d'énergie spécifique de l'holmium en tenant compte de la masse de voxel. Pour les deux méthodes, une densité de 1,06 kg/L est utilisée.

## 8.2 PRECISION

### 8.2.1 Reconstruction de dose SPECT

Les calculs de dose utilisant des images SPECT d'entrée étant effectués sur la base d'une translation directe des intensités de voxel (comptages) en dose absorbée, les intensités de voxel SPECT doivent représenter la concentration réelle d'activité 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 2.0 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 %.

### 8.2.2 Reconstruction de dose IRM

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'artéfacts 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 2.0 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  $10 \text{ s}^{-1}$  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.

### 8.3 CONFIGURATIONS DU SYSTEME

#### Configurations Q-Suite 2.0

Il n'existe qu'une seule configuration de Q-Suite 2.0. La personnalisation de Q-Suite 2.0 est impossible.

#### Systemes informatiques nécessaires et recommandés

Q-Suite 2.0 nécessite un ordinateur 64 bits exécutant Microsoft Windows 7, 8.1 ou 10. En outre, la structure Microsoft .NET version 4.7.2 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 2.0 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 2.0 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.

### 8.4 UNITES

Les quantités et unités suivantes sont utilisées dans Q-Suite 2.0 :

Quantité	Unité
Teneur en holmium	% w/w (poids/poids)
Activité spécifique	MBq/mg
Dose	Gy
Volume	ml
Activité	MBq
Puissance de champ magnétique	T
Énergie	keV
Durée	H, s, ms,
Relaxivité	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Distance	mm

## 9. SYMBOLES ET NOMS

Les symboles suivants sont utilisés dans Q-Suite 2.0



Fabricant



Référence



Numéro de lot

©

Copyright



Luminosité/contraste



Patient



Terminé



Attention



Recherche



Augmenter la taille



Ajouter



Lien



Montrer



Verrouiller



eIFU on DVD  
www.quirem.com/IFU

Consulter le mode d'emploi (format électronique sur DVD ou consulter : [www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU))



Quantité



Marquage CE indiquant la conformité européenne



Capture d'écran



Supprimer



Fermer



Développer



Réduire



Recentrer



Réduire la taille



Supprimer les données inutilisées



Dissocier



Paramètres



Deverrouiller

Q-Suite est une marque commerciale de Qirem Medical



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

## 1. INTRODUZIONE

Queste istruzioni per l'uso forniscono indicazioni per utilizzare Q-Suite 2.0 in modo sicuro e responsabile. Q-Suite 2.0 è un dispositivo software sviluppato e prodotto da Quirem Medical B.V. per la pianificazione pre-trattamento e 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 2.0. 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.

Rispettare tutte le indicazioni di avvertenza e attenzione contenute nelle presenti istruzioni. 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 2.0 è un software di elaborazione di immagini mediche concepito per assistere l'utente nella pianificazione e nella verifica del trattamento SIRT con olmio-166.

Per la pianificazione, Q-Suite 2.0 determina la quantità di radioattività di olmio-166 necessaria per somministrare una dose specifica all'intero fegato e determina la dose attesa di radiazioni su polmoni, fegato e tessuto tumorale.

I dati da inserire nel sistema per determinare l'attività necessaria consistono in un data set di immagini RM o TC dal quale l'utilizzatore deve identificare il volume epatico. Sulla base di questo volume epatico e del metodo di calcolo della dose raccomandato dal produttore dell'unico prodotto commerciale attualmente disponibile per la SIRT con olmio-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Paesi Bassi), viene calcolata l'attività necessaria al momento del trattamento.

I dati da inserire nel sistema per determinare la dose attesa su polmoni, fegato e tessuto tumorale consistono in un data set SPECT-CT relativo alla dose esplorativa per la SIRT di 99mTc-MAA o microsferi con olmio-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Paesi Bassi) e nell'attività necessaria per la terapia precedentemente determinata. L'attività raccomandata al momento del trattamento può essere adattata dall'utilizzatore per valutare l'impatto sulla dose media terapeutica attesa nel tessuto.

Per la verifica, Q-Suite 2.0 ricostruisce una distribuzione tridimensionale della dose sulla base delle immagini 3D SPECT-TC o di immagini RM multi-slice acquisite durante o dopo la somministrazione della terapia con olmio-166. Combinando queste ricostruzioni della dose a immagini anatomiche RM o TC, è possibile misurare e registrare i valori della dose nei tessuti di interesse.

I dati da inserire nel sistema per la ricostruzione della dose consistono in un data set di RM a echi di gradiente multipli o un data set SPECT acquisito e ricostruito utilizzando metodi ottimizzati per l'imaging con olmio-166. In combinazione con parametri relativi al trattamento quali l'attività specifica e il contenuto di olmio delle microsferi terapeutiche o il momento in cui le microsferi sono state iniettate, Q-Suite 2.0 calcola la distribuzione della radioattività nel tessuto epatico a livello voxel e successivamente la dose di radiazioni assorbite con analisi voxel-wise.

Per la dosimetria all'interno delle regioni di interesse, è possibile combinare ulteriori immagini RM o TC con i valori della dose calcolati, tracciare i volumi di interesse ed eseguire dosimetrie su tali volumi. I risultati possono essere salvati in un report per un'eventuale diffusione o a scopo di archiviazione.

## 3. USO PREVISTO

### 3.1 USO PREVISTO

Q-Suite è concepito come ausilio nella pianificazione e nella valutazione dei trattamenti eseguiti con microsferi a base di olmio-166.

### 3.2 UTILIZZATORI PREVISTI

Q-Suite 2.0 è da intendersi per l'uso in ambiente clinico da parte di personale medico addestrato. Gli utilizzatori previsti sono medici radiologi, medici nucleari, radio-oncologi e altro personale medico coinvolto nella terapia SIRT.

### 3.3 INDICAZIONI PER L'USO

Q-Suite 2.0 è indicato per pazienti che possono essere sottoposti a terapia SIRT per i tumori epatici.

### 3.4 AMBIENTE DI UTILIZZO PREVISTO

Q-Suite 2.0 è previsto per l'uso in condizioni di ambulatorio medico normali e non stressanti.

## 4. DISPOSITIVI COMPATIBILI

Q-Suite 2.0 è un dispositivo software stand-alone. Q-Suite 2.0 è compatibile con 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 2.0 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 il coinvolgimento di un fisico medico o di un esperto in imaging durante l'introduzione di Q-Suite 2.0 nella struttura clinica.

L'amministratore del sistema informatico deve assicurarsi che le impostazioni personali in MS Windows® non nascondano 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

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 l'operatore nella 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 2.0 devono essere effettuati da o con la supervisione di Quirem Medical B.V. o di uno dei suoi distributori ufficiali.

Q-Suite 2.0 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 2.0 è protetto da licenza.

È altamente consigliato utilizzare un software antivirus per tutti i sistemi sui quali Q-Suite 2.0 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 2.0 e devono essere configurati correttamente.

I dati salvati nel database di Q-Suite 2.0 sono crittografati e l'uso di Q-Suite 2.0 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 2.0. Si raccomanda di fornire il codice di accesso unicamente alle persone autorizzate all'uso di Q-Suite 2.0.

I dati dei pixel dell'immagine grezza senza dettagli identificativi dei pazienti sono temporaneamente memorizzati a fini di calcolo. Si consiglia di limitare l'accesso al sistema del computer sul quale Q-Suite 2.0 è installato unicamente a utilizzatori autorizzati.

## 6. ISTRUZIONI PER L'USO

### 6.1 INSTALLAZIONE E CONFIGURAZIONE

#### 6.1.1 Installazione

Prima dell'installazione, verificare che il sistema sul quale Q-Suite 2.0 sarà installato soddisfi i requisiti specificati nel capitolo 8.

- Installare Q-Suite 2.0 utilizzando il DVD di installazione di Q-Suite 2.0. 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 2.0 si trova nella posizione seguente: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. Eseguire Q-Suite.exe per avviare il programma.

### 6.1.2 Disinstallazione

Q-Suite 2.0 può essere eliminato dal sistema del computer nel modo seguente.

- Disinstallare Q-Suite 2.0 utilizzando la funzione Microsoft Windows *Disinstalla o modifica un programma (Windows 7 e 8.1)* o *Disinstalla app e funzionalità (Windows 10)*.

### 6.1.3 Eliminazione dei dati del paziente

Dopo aver disinstallato Q-Suite 2.0, i dati del paziente possono essere rimossi **permanentemente** nel modo seguente.

- Cancellare la cartella C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0...\* dal disco rigido locale.
- Cancellare la cartella C:\QuiremMedical\CalculationJobs dal disco rigido locale.

\**ProgramData* è una cartella nascosta sui sistemi Windows. Per accedervi, è necessario selezionare l'opzione "Mostra elementi nascosti" in Esplora file/Esplora risorse.

La procedura per cancellare i dati dei pazienti senza disinstallare Q-Suite 2.0 è descritta nel capitolo 6.10

## 6.2 PREPARAZIONE DEI DATASET

Tutti i dataset che devono essere elaborati da Q-Suite 2.0 devono essere salvati nel classico formato DICOM su un disco locale o un'unità di rete mappata.

### 6.2.1 PREPARAZIONE PER LA PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITÀ

Q-Suite 2.0 supporta la pianificazione dell'attività basata su dati di TC o RM a slice singola o multi-slice. La qualità delle immagini di questi dati deve essere tale da consentire che i volumi epatici target possano essere adeguatamente definiti sulla base dell'aspetto visivo di tali volumi. Le linee guida per l'acquisizione di queste immagini non fanno parte delle presenti istruzioni.

### 6.2.2 PREPARAZIONE PER LA PREVISIONE DELLA DOSE POLMONARE

Q-Suite supporta la previsione della dose polmonare sulla base di immagini planari o SPECT-TC di QuiremScout, un marcatore surrogato a base di olmio-166 o di <sup>99m</sup>Tc-MAA, un marcatore surrogato a base di tecnezio-99m. Per questo motivo, Q-Suite accetta solo i dati immagine che includono il fotopicco dell'olmio-166 (80,6 keV) o il fotopicco di <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) nella finestra di acquisizione di energia. L'accuratezza della previsione della dose polmonare dipenderà sempre dalla qualità delle immagini planari o SPECT-TC in ingresso.

Si consiglia quindi di utilizzare uno scanner SPECT-TC 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 planari o SPECT-TC influenza direttamente l'accuratezza della previsione della dose polmonare*

### 6.2.3 PREPARAZIONE PER LA SIMULAZIONE DELLA DOSE SU FEGATO, POLMONI E TUMORE

Q-Suite supporta la simulazione della dose su fegato, polmoni e tessuto tumorale sulla base di immagini SPECT-TC di QuiremScout, un marcatore surrogato a base di olmio-166 o di <sup>99m</sup>Tc-MAA, un marcatore surrogato a base di tecnezio-99m. Per questo motivo, Q-Suite accetta solo i dati immagine che includono il fotopicco dell'olmio-166 (80,6 keV) o il fotopicco di <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) nella finestra di acquisizione di energia. L'accuratezza della simulazione della dose dipenderà sempre dalla qualità delle immagini SPECT-TC in ingresso.

Si consiglia quindi di utilizzare uno scanner SPECT-TC 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-TC in ingresso influenza direttamente l'accuratezza della simulazione della dose*

Per la simulazione della dose, i dati SPECT-TC possono essere fusi con immagini RM o TC 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.

### 6.2.4 PREPARAZIONE PER LA RICOSTRUZIONE DELLA DOSE

Q-Suite 2.0 è in grado di ricostruire i valori della dose di radiazioni assorbita sulla base dei dati SPECT o RM inseriti.

#### *Raccomandazioni per l'acquisizione con RM*

La ricostruzione della dose di olmio-166 con l'ausilio della RM si basa sulla misurazione dell'effetto della presenza delle microsfere 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 compatibili con la ricostruzione della dose di Q-Suite. Devono essere acquisiti due data set MGE, uno prima e uno dopo la somministrazione delle microsfere. Le immagini devono comprendere il fegato intero del paziente e non devono esserci sovrapposizioni né lacune tra le slice.

L'accuratezza dei risultati in uscita da Q-Suite 2.0 riguardanti la dose dipende sempre dalla qualità delle immagini RM 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 RM, 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 il documento pubblicato da van de Maat et al (Eur Radiol 2013;23:827-35).

*! Nota! La qualità delle immagini RM 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 TC multi-slice in caso di acquisizione con SPECT-TC. L'accuratezza dei risultati in uscita da Q-Suite 2.0 riguardanti la dose dipende sempre dalla qualità delle immagini SPECT in ingresso. Si consiglia quindi di utilizzare uno scanner SPECT-TC 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.*

### **6.2.5 PREPARAZIONE PER LA VALUTAZIONE DELLA DOSE**

Ai fini della valutazione della dose, le ricostruzioni della dose generate da Q-Suite 2.0 possono essere fuse con immagini RM o TC 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 2.0 si distinguono tre aree funzionali principali:

- gestione e selezione dei dati del paziente (schermata iniziale)
- pianificazione del trattamento, inclusa la pianificazione dell'attività, la previsione della dose e la simulazione della dose
- valutazione del trattamento, inclusa la ricostruzione della dose e la valutazione della dose

All'avvio di Q-Suite 2.0 compare una schermata iniziale che mostra tutti i pazienti per i quali sono memorizzati dataset di immagine nel database di Q-Suite 2.0. Selezionando un paziente, l'utilizzatore può scegliere di avviare l'attività principale di pianificazione del trattamento o l'attività principale di valutazione del trattamento per quel paziente, a seconda dei dati disponibili. Accedendo a una di queste attività principali per un paziente selezionato, il paziente in questione diventa il paziente attivo. Può esserci un solo paziente attivo per volta. Chiudendo l'attività per il paziente attivo, l'utilizzatore è reindirizzato alla schermata iniziale.

### **6.4 IMPORTAZIONE DI DATI**

Dalla schermata iniziale è possibile importare nel database di Q-Suite 2.0 nuovi dataset di immagini 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 2.0 e mostrati all'utilizzatore per poter essere scelti per l'importazione. Saranno importati solo dati compatibili con Q-Suite 2.0. Il software riconoscerà se i dati selezionati per l'importazione sono già presenti nel database e non li importerà una seconda volta.

### **6.5 PIANIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO**

L'attività di pianificazione del trattamento offre funzioni per determinare l'attività delle QuiremSpheres necessaria per il trattamento e prevedere la dose ai polmoni per tale trattamento secondo le istruzioni per l'uso raccomandate dal produttore di QuiremSpheres. È inoltre possibile effettuare una simulazione della dose per valutare la dose attesa nel tessuto epatico sano e nel tessuto tumorale sulla base di una proiezione dell'attività di olmio-166 definita dall'utilizzatore. Queste informazioni possono contribuire a ottenere una migliore comprensione dell'effetto prodotto da una determinata attività di QuiremSpheres in termini di dose attesa nel tessuto.

*! Nota! La simulazione della dose di QuiremSpheres è destinata esclusivamente a scopi di simulazione e non deve essere utilizzata per pianificare il trattamento in modo diverso da quanto raccomandato nelle Istruzioni per l'uso di QuiremSpheres*

#### **6.5.1 PIANIFICAZIONE DELL'ATTIVITÀ E PREVISIONE DELLA DOSE POLMONARE**

La pianificazione dell'attività di QuiremSpheres consiste in tre fasi:

- 1) Pianificazione dell'attività
- 2) Previsione della dose polmonare (non obbligatoria)
- 3) Creazione di un report

#### **Pianificazione dell'attività**

In questa fase occorre prima selezionare un data set TC o RM da utilizzare per la pianificazione. È possibile selezionare solo dati 3D (multi-slice). Dopo la selezione, le immagini vengono visualizzate e possono essere esaminate. Quindi, l'utilizzatore deve delineare i volumi di interesse (VOI). Vedere il capitolo 6.8 per la descrizione della funzione di contornamento, o contouring. Per questi segmenti, Q-Suite 2.0 calcolerà l'attività di QuiremSpheres necessaria per ottenere una dose media di 60 Gy sul tessuto epatico in quel segmento specifico.

*! Nota! Il calcolo dell'attività di QuiremSpheres si basa su una dose mirata di 60 Gy sui volumi epatici come raccomandato dalle Istruzioni per l'uso di QuiremSpheres*

## Previsione della dose polmonare

Per prevedere la dose polmonare per l'attività pianificata al punto 1, l'utente può avvalersi di una delle seguenti opzioni:

- Volumetrica basata su SPECT-TC. Per questo metodo è necessario selezionare un data set SPECT-TC con QuiremScout o  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA sul quale devono essere creati i volumi di interesse (VOI) per 'Fegato' e 'Polmone' utilizzando l'immagine TC per il contouring. Sulla base delle conte SPECT misurate in questi VOI, Q-Suite calcola lo shunt polmonare e successivamente la dose media prevista per il tessuto polmonare. Questo valore della dose sarà visualizzato nella tabella corrispondente. L'utente può escludere una parte caudale dei polmoni dall'analisi per ridurre l'influenza dello scatter fotonico e/o del movimento del fegato sulla previsione della dose polmonare. La parte da escludere può essere definita scegliendo una distanza dal bordo del VOI epatico.
- Basata su scintigrafia planare 2D. Per questo metodo è necessario selezionare un'immagine planare con QuiremScout o  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA sulla quale devono essere create le regioni di interesse (ROI) per 'Fegato' e 'Polmone'. Sulla base delle conte misurate in queste due ROI, Q-Suite calcola lo shunt polmonare. Per convertire lo shunt polmonare in dose media ai polmoni, l'utente può fornire un volume polmonare pre-misurato o scegliere di utilizzare una massa polmonare standard di 1 kg.
- Basata su frazione di shunt polmonare. Per questo metodo l'utente deve fornire una frazione di shunt polmonare ottenuta da misurazioni precedenti. Per convertire questo shunt polmonare in dose media ai polmoni, l'utente può fornire un volume polmonare pre-misurato o scegliere di utilizzare una massa polmonare standard di 1 kg.

*! Nota! La massa polmonare standard di 1 kg è raccomandata dalle Istruzioni per l'uso di QuiremSpheres. Quando si utilizza il volume polmonare per il calcolo della dose, se ne presume una densità di 0,3 Kg/l.*

## Creazione di report

I risultati della pianificazione dell'attività e della previsione della dose polmonare possono essere memorizzati in un rapporto strutturato. Q-Suite copia automaticamente tutti i valori calcolati dell'attività e della dose polmonare prevista nel report, insieme a tutti i dettagli relativi alle immagini inserite e dei dati immessi definiti dall'utente.

Screenshot delle immagini sia per la pianificazione dell'attività che per la previsione della dose polmonare possono essere aggiunti al report dalle rispettive schermate cliccando sull'icona della fotocamera nella finestra di visualizzazione delle immagini.

Il report contiene diverse aree per registrare i dati immessi dall'utente, per esempio il nome dell'utente che ha creato il rapporto o commenti generali.

Al termine, il report della dose può essere salvato come file PDF su un disco locale o, se configurato, come PDF incapsulato in un file DICOM su un sistema PACS. Vedere il capitolo 6.11.4 per la configurazione di una connessione PACS.

## 6.5.2 SIMULAZIONE DELLA DOSE SU FEGATO, POLMONI E TUMORE

L'attività di simulazione della dose consiste in tre fasi:

- Creazione di set di simulazione della dose
- Simulazione della dose per ciascuno dei set
- Creazione di un report di simulazione della dose

### Set di simulazione della dose

In questa fase è possibile creare un set di simulazione della dose. Un set di simulazione della dose è la combinazione di un set SPECT/TC riferito a QuiremScout o  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA e di un data set di immagini 3D che viene utilizzata per identificare i VOI su base morfologica (serie di immagini VOI). Lo scopo di un set di simulazione della dose è simulare la dose di radiazioni assorbite nei tessuti di interesse identificabile sulle immagini.

### Proprietà dei set di simulazione della dose

I set di simulazione della dose hanno 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 SPECT: descrizione del data set SPECT
- Serie di immagini VOI: descrizione del data set delle immagini VOI
- Stato: indicazione della relazione tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI. Lo stato può avere i seguenti valori:
  - Standalone; la SPECT/TC è combinata alla propria TC come serie di immagini VOI. La relazione spaziale è definita dai dati stessi (i data set condividono il sistema di riferimento) e non può essere modificata.
  - Fusa dai dati; la relazione spaziale tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI è definita dai dati stessi (i data set condividono il sistema di riferimento) e non può essere modificata.
  - Fusa dall'utente; la relazione spaziale tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI è stata impostata e confermata dall'utente.
  - Non fusa; la relazione spaziale tra la SPECT/TC e la serie di immagini VOI è sconosciuta e deve essere impostata e confermata dall'utente. I set di simulazione con stato 'Non fusa' non possono essere utilizzati per la simulazione della dose.

### Crea set

L'utente può creare nuovi set di simulazione della dose tramite una finestra di selezione dedicata in cui è possibile prima selezionare un set SPECT-TC dal database e di seguito selezionare una serie di immagini VOI. Le metodiche supportate per i dataset di immagini VOI sono TC e RM. Se la TC della SPECT/TC è selezionata come serie di immagini VOI, il set di simulazione della dose otterrà lo stato 'Standalone'. Dopo aver creato il set, l'utente può modificare il nome del set.

### *Crea fusione*

Se la relazione spaziale tra la SPECT-TC e la serie di immagini VOI non è definita, ovvero i dati non sono fusi, l'utilizzatore può procedere alla fusione applicando una registrazione rigida. Selezionando il set di simulazione della 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'.

### **Simulazione della dose**

Nella fase di simulazione della dose è possibile visualizzare i relativi set di simulazione. Possono quindi essere eseguite simulazioni della dose sui tessuti d'interesse in funzione dell'attività definita dall'utilizzatore.

Per ogni set di simulazione della dose selezionato, l'immagine SPECT viene visualizzata come mappa a colori sovrapposta alla serie di immagini VOI in tre orientamenti ortogonali. Per il controllo della rappresentazione dell'immagine vedere il capitolo 6.7.

Per eseguire una simulazione della dose, è necessario prima definire i VOI per i quali deve essere effettuata la simulazione. È possibile aggiungere o modificare VOI mediante una schermata per il contornamento dedicata (vedere il capitolo 6.8) Per i VOI 'Fegato' che includono un (parziale) VOI 'Tumore', Q-Suite 2.0 creerà automaticamente un VOI aggiuntivo di tipo 'Fegato sano' basato sulla sottrazione dei contorni del tumore e del fegato.

In una seconda fase, devono essere selezionati i VOI da utilizzare per la calibrazione SPECT. Solo le conte SPECT incluse in questi VOI saranno utilizzate per determinare il fattore di conversione delle conte in attività.

Una volta impostata la calibrazione SPECT, l'utilizzatore può definire l'attività del trattamento da utilizzare per la simulazione.

Quando l'attività del trattamento è stata impostata dall'utilizzatore, per ogni VOI vengono visualizzati i seguenti dati:

- Volume
- Dose media
- Tabella dose-volume (DVT)
- Istogramma dose-volume (DVH)

Il range di dose massimo del DVH, il numero di etichette e il range di dose per etichetta della DVT possono essere impostati dall'utilizzatore per un massimo di 5 etichette.

Quando è presente un VOI di tessuto epatico sano, viene abilitata l'opzione per limitare l'attività massima di trattamento al tessuto sano, sulla base di un limite di dose media definito dall'utilizzatore. Quando è presente un VOI 'Polmone', l'attività del trattamento può essere limitata definendo un limite di dose media per il tessuto polmonare. Limitare la dose media può comunque determinare una dose locale superiore al limite impostato

*! Nota! La simulazione della dose di QuiremSpheres è destinata esclusivamente a scopi di simulazione e non deve essere utilizzata per pianificare il trattamento in modo diverso da quanto raccomandato nelle Istruzioni per l'uso di QuiremSpheres*

### **Creazione di report**

I risultati della simulazione della dose possono essere memorizzati in un report strutturato. Q-Suite copia automaticamente l'istogramma dose-volume e i valori dalla tabella dose-volume nel report insieme a tutti i dettagli relativi alle immagini inserite e ai dati definiti dall'utilizzatore. Possono essere aggiunti al report alcuni screenshot del set di simulazione della dose cliccando sull'icona della fotocamera dalla finestra di visualizzazione delle immagini nelle rispettive schermate.

Il report contiene diverse aree per registrare i dati immessi dall'utilizzatore, per esempio il nome dell'utilizzatore che ha creato il report o commenti generali.

Al termine, il report può essere salvato come file PDF su un disco locale o, se configurato, come PDF incapsulato in un file DICOM su un sistema PACS. Vedere il capitolo 6.11.4 per la configurazione di una connessione PACS.

## **6.6 VALUTAZIONE DEL TRATTAMENTO**

L'attività di valutazione del trattamento offre funzioni per ricostruire la dose dai dati SPECT o RM e per effettuarne la relativa valutazione.

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

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

### **6.6.1 RICOSTRUZIONE DELLA DOSE BASATA SU SPECT**

Avviando un flusso di lavoro per la ricostruzione della dose basata su SPECT, Q-Suite 2.0 presenta un percorso che guida l'utilizzatore attraverso le fasi necessarie per convertire i dati SPECT(-TC) 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 microsferiche 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 dataset di immagini SPECT o un set di immagini SPECT-CT.

### Dettagli della ricostruzione

Per convertire le immagini SPECT (conta fotonica) in immagini quantitative di attività (MBq) sono disponibili due metodi:

- Calibrazione paziente-specifica (predefinita).
- Calibrazione specifica per il sistema SPECT utilizzando un fattore di calibrazione pre-misurato.

#### *Calibrazione specifica per il paziente*

Per il metodo di calibrazione paziente-specifico, l'utente deve creare un VOI o più VOI per la calibrazione (vedere il capitolo 6.8) e inserire il valore dell'attività che si presume essere entro quel/quei VOI al momento dell'iniezione.

Q-Suite 2.0 determinerà il fattore di calibrazione al momento del trattamento sulla base delle conte SPECT totali nel VOI e dell'attività radioattiva presunta. Il VOI stesso deve includere tutto il volume in cui si presume sia presente l'attività. Può per esempio trattarsi soltanto del fegato, del fegato e dei polmoni oppure di tutto il corpo del paziente presente nel campo visivo.

#### *Utilizzo del fattore pre-misurato*

Per questo metodo l'utente deve indicare la data e l'ora di iniezione delle microsfere utilizzate per il trattamento e selezionare un fattore di calibrazione pre-misurato. Il fattore può essere scelto da un elenco di fattori che sono stati precedentemente salvati nel database di Q-Suite 2.0 (vedere il capitolo 6.11.3).

Q-Suite 2.0 determinerà il fattore di calibrazione al momento del trattamento in base al tempo di decadimento tra l'iniezione e l'acquisizione. Nella letteratura scientifica è possibile trovare raccomandazioni su come misurare un fattore di calibrazione specifico per il sistema [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 2.0.

### 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'utente può avviare la ricostruzione.

Durante l'elaborazione l'utente viene informato in merito allo stato di avanzamento. A elaborazione riuscita, Q-Suite 2.0 avvia automaticamente il flusso di lavoro per la valutazione della dose.

## 6.6.2 RICOSTRUZIONE DELLA DOSE BASATA SU RM

Avviando un flusso di lavoro per la ricostruzione della dose basata su RM, Q-Suite 2.0 presenta un flusso di lavoro che guida l'utente attraverso le fasi necessarie per convertire i dati RM 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 RM necessita della segmentazione di VOI prima dell'elaborazione delle immagini. Devono essere creati due VOI: 1) un VOI di tipo 'Fegato', comprendente l'intero fegato, e 2) un VOI di tipo '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 eseguito il contouring di un VOI 'Fegato' e di 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:

- 1) contenuto di olmio delle microsfere utilizzate per il trattamento in percentuale di peso, e
- 2) attività specifica al momento dell'iniezione delle microsfere utilizzate per il trattamento.

Questi valori devono essere inseriti negli appositi campi.

Per l'algoritmo di fit del segnale RM sono disponibili diversi parametri di controllo:

- Fit di  $R_2^*$  con soglia SNR: la soglia del rapporto segnale/rumore (SNR) è utilizzata per escludere dal calcolo intensità di segnale troppo basse. L'utilizzatore può scegliere un valore predefinito di 3 o selezionare un valore da un elenco. Il valore predefinito di 3 è tratto dalla letteratura scientifica (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Fit di  $R_2^*$  con echi minimi: questo numero definisce il numero minimo di echi di gradiente che devono essere disponibili per un voxel per eseguire il fit di  $R_2^*$  dopo aver applicato la soglia SNR. L'utilizzatore può scegliere un valore predefinito di 2 o selezionare un valore da un elenco. Il valore di default è il valore minimo che consente di effettuare matematicamente il calcolo
- Fit di  $S_0$  con range di voxel adiacenti: per il fit di  $S_0$  sono utilizzati i valori  $S_0$  di voxel adiacenti per determinare il valore  $S_0$  di un voxel per il quale non è riuscito il fit di  $R_2^*$  a causa di un segnale basso e che quindi necessita del fit di  $S_0$ . Il range di voxel adiacenti è la distanza massima in numero di voxel tra il voxel adiacente che può essere usato per il fit di  $S_0$  e il voxel che necessita del fit di  $S_0$ . L'utilizzatore può scegliere un valore predefinito di 3 o selezionare un valore da un elenco.
- Fit di  $S_0$  con minimi adiacenti: questo numero definisce il numero minimo di valori  $S_0$  adiacenti necessari per determinare il valore  $S_0$  del voxel che necessita del fit di  $S_0$ . L'utilizzatore può scegliere un valore predefinito di 9 o selezionare un valore da un elenco.

Vedere il paragrafo 8.1 per una descrizione dettagliata dell'algoritmo di fit.

Per convertire i valori di attività dei voxel in dose assorbita, 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.

#### **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 2.0 avvia automaticamente il flusso di lavoro per la valutazione della dose.

#### **6.6.3 VALUTAZIONE DELLA DOSE**

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

- 1) Creazione dei set di revisione dose
- 2) Revisione della dose per ciascuno dei set
- 3) Creazione di un report di revisione dose

#### **Set di revisione dose**

In questa fase è possibile creare set di revisione dose. Un set di revisione dose è la combinazione di una distribuzione 3D della dose, ricostruita da Q-Suite 2.0, e di un data set di immagini 3D che viene utilizzata per identificare i VOI su base morfologica (serie di immagini VOI). 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 RM) e i dettagli della ricostruzione
- Serie di immagini VOI: descrizione del data set delle immagini VOI
- Stato: indicazione della relazione tra la dose e la serie di immagini VOI. Lo stato può avere i seguenti valori:
  - o Standalone; la serie di dosi è combinata con la TC della SPECT-TC originale o con i dati RM originali. La relazione spaziale è definita dai dati stessi (i data set condividono il sistema di riferimento) e non può essere modificata.
  - o Fusa dai dati; la relazione spaziale tra la dose e la serie di immagini VOI 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 la serie di immagini VOI è stata impostata e confermata dall'utilizzatore.
  - o Non fusa; la relazione spaziale tra la dose e la serie di immagini VOI è sconosciuta e deve essere impostata e confermata dall'utilizzatore. 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 2.0 genera automaticamente i seguenti set di revisione dose (standalone):

- Dose combinata con la TC della SPECT-TC immessa per la ricostruzione della dose basata su SPECT.
- Dose combinata con il primo eco della MGE RM immessa per la ricostruzione della dose basata su RM.

#### *Set definiti dall'utilizzatore*

L'utilizzatore può creare nuovi set di revisione dose tramite una finestra di selezione dedicata in cui è possibile selezionare dal database una serie di dosi e una serie di immagini VOI. Le modalità di immagine supportate per le serie di immagini VOI sono TC e RM. Se la TC o la RM immessa per la ricostruzione della dose è selezionata come serie di immagini VOI, il set di simulazione della dose otterrà lo stato 'Standalone'. Dopo aver creato il set, l'utilizzatore può modificare il nome del set.

### *Crea fusione*

Se la relazione spaziale tra la serie di dosi e la serie di immagini VOI non è definita, ovvero i dati non sono fusi, l'utente può creare la fusione utilizzando una rigida registrazione. Per modificare la fusione di un set di revisione dose, si apre la schermata dedicata alla fusione (vedere il capitolo 6.9). Dopo aver confermato la fusione, lo stato del set di revisione dose passerà a 'Fusa dall'utente'.

### **Revisione dose**

Nella fase di revisione della dose, può essere fatto un controllo visivo della dose ed è possibile effettuare la dosimetria sui tessuti di interesse.

### *Visualizzazione della dose*

Per ciascun set di revisione dose selezionato, la dose è visualizzata come una mappa di calore sovrapposta alla corrispondente serie di immagini VOI in tre orientamenti ortogonali. Muovendo il mouse sull'immagine, il valore della dose del voxel è mostrato accanto al puntatore. Per il controllo della rappresentazione dell'immagine vedere il capitolo 6.7

### *Calcoli dose-volume*

I VOI per i calcoli dose-volume possono essere aggiunti o modificati tramite una schermata di contouring dedicata (vedere il capitolo 6.8). Per i VOI 'Fegato' che includono un (parziale) VOI 'Tumore', Q-Suite 2.0 creerà automaticamente un VOI aggiuntivo di tipo 'Fegato sano' basato sulla sottrazione dei contorni del tumore e del fegato.

Per ogni VOI sono visualizzati i dati seguenti:

- Volume
- Dose media
- Tabella dose-volume (DVT)
- Istogramma dose-volume (DVH)

Il range di dose massimo del DVH, il numero di etichette e il range di dose per etichette della DVT possono essere impostati dall'utente per un massimo di 5 etichette.

### **Creazione di report**

I risultati della revisione dose possono essere memorizzati in un report strutturato. Q-Suite copia automaticamente l'istogramma dose-volume e i valori dalla tabella dose-volume nel report insieme a tutti i dettagli relativi alle immagini inserite e della dose.

Possono essere aggiunti al report screenshot del set di revisione della dose cliccando sull'icona della fotocamera nella schermata di visualizzazione delle immagini. Possono anche essere creati screenshot dei dati inseriti per la ricostruzione della dose dopo averne selezionato il relativo set nello step "ricostruzione della dose", nel quale è disponibile una versione di sola lettura.

Il report contiene alcuni campi per registrare dati relativi all'utente, come ad esempio il nome dell'operatore che ha creato il report o commenti generali.

Al termine, il report della dose può essere salvato come file PDF su un disco locale o, se configurato, come PDF incapsulato in un file DICOM su un sistema PACS. Vedere il capitolo 6.11.4 per la configurazione di una connessione PACS.

## **6.7 VISUALIZZATORI DI IMMAGINI**

Molte schermate di Q-Suite 2.0 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, con una barra di scorrimento e i tasti freccia SU/GIÙ della tastiera

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

Ricentraggio: lo stato dello zoom e della panoramica delle immagini può essere ripristinato allo stato originale tramite l'icona Ricentra (vedere il capitolo 9)

### *Rappresentazione*

Ogni visualizzatore di immagini contiene funzioni per modificare la luminosità e il contrasto dell'immagine (di sfondo) e, se del caso, funzioni per modificare la scala e l'opacità dell'immagine sovrapposta.

Luminosità/contrasto: è possibile modificare la luminosità e i livelli di contrasto dell'immagine di sfondo tramite comandi a cursore a cui è possibile accedere passando il mouse sull'icona 'Luminosità/contrasto' (vedere il capitolo 9)

Opacità: l'opacità dell'immagine sovrapposta può essere modificata tramite comandi a cursore a cui è possibile accedere passando il mouse sull'icona 'Luminosità/contrasto' (vedere il capitolo 9)

Scala colori: la scala di colori dell'immagine sovrapposta può essere regolata cliccando il tasto sinistro del mouse e trascinando il mouse verso l'alto o verso il basso sulla corrispondente barra dei colori

Reset: tutte le impostazioni di visualizzazione possono essere ripristinate ai valori predefiniti tramite il pulsante corrispondente

## **6.8 CREAZIONE DI VOLUMI DI INTERESSE**

I volumi di interesse (VOI) possono essere creati per diversi scopi. Per tutti questi scopi, Q-Suite 2.0 offre una schermata dedicata al contornamento, o contouring, nella quale possono essere creati e cancellati VOI e i relativi contorni.

### Visualizzazioni di immagini

La schermata per il contouring contiene due visualizzatori di immagini, uno che mostra le immagini nel loro orientamento originale (generalmente trasversale) e uno che può mostrare le viste ortogonali dei dati di contouring oppure immagini ausiliarie (vedere *Immagini ausiliarie*). Il contouring è possibile solo nell'orientamento originale.

### 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. Il tipo di VOI e il numero VOI che possono essere definiti dipendono dallo scopo per cui si intende creare contorni:

- Per la pianificazione dell'attività, l'utilizzatore può aggiungere fino a un massimo di 3 VOI solo di tipo 'Fegato'
- Per la previsione della dose polmonare, l'utilizzatore può aggiungere fino a 3 VOI di tipo 'Fegato' e fino a 2 VOI di tipo 'Polmone'
- Per la simulazione della dose, l'utilizzatore può aggiungere fino a un massimo di 16 VOI di tipo 'Fegato', 'Polmone', 'Tumore' o 'Corpo'
- Per la ricostruzione della dose basata su RM, l'utilizzatore può aggiungere un singolo VOI di tipo 'Fegato' e un singolo VOI di tipo 'Misura del rumore'
- Per la ricostruzione della dose basata su SPECT, l'utilizzatore può aggiungere fino a un massimo di 16 VOI di tipo 'Calibrazione'
- Per la revisione dose l'utilizzatore può aggiungere fino a un massimo di 16 VOI di tipo 'Fegato' e 'Tumore'

Per ogni VOI:

- può essere definito un nome (cliccare due volte sul nome)
- può essere scelto un colore da un elenco

I VOI possono essere cancellati con l'icona 'Cestino' (vedere il capitolo 9)

### Relazioni e dipendenze tra i VOI

Per i VOI valgono le seguenti relazioni:

- VOI dello stesso tipo non possono sovrapporsi l'uno all'altro
- VOI di tipo 'Fegato' non possono sovrapporsi a VOI di tipo 'Polmone'
- non possono esistere VOI esternamente al tipo di VOI 'Corpo'

### Configurazione della schermata

Sono disponibili due diverse configurazioni della schermata per la modifica dei contorni: una configurazione con visualizzatori di immagini di dimensioni uguali e una configurazione con un visualizzatore di immagini di contouring di grandi dimensioni e un visualizzatore più piccolo laterale. Quando è attiva la configurazione con visualizzatori di immagini di dimensioni uguali, l'elenco dei VOI può essere espanso e ridotto per riservare il massimo spazio ai visualizzatori di immagini.

### Immagini ausiliarie

Per agevolare l'identificazione del tessuto, è possibile caricare e selezionare serie di immagini aggiuntive da visualizzare nel visualizzatore di immagini laterale. Alla lista di selezione possono essere aggiunte molteplici serie di immagini 3D (CT, MR, SPECT-CT o PET-CT). La navigazione nelle slice attraverso la serie di immagini di contouring e l'immagine ausiliaria può essere sincronizzata navigando fino alle corrispondenti slice di immagini in entrambi i visualizzatori e collegando queste slice mediante l'icona corrispondente (vedere il capitolo 9). Quando le slice sono collegate, navigando in uno dei visualizzatori, l'altro visualizzatore visualizza automaticamente la slice corrispondente dell'altro set in base alle informazioni sulla posizione della slice.

### Contouring manuale

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 tasto sinistro del mouse spostando il mouse.
- Modifica di un contorno esistente  
Cliccare e tenere premuto il tasto 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' tramite il selettore corrispondente e cliccare all'esterno del contorno esistente per creare un contorno aggiuntivo. È possibile passare temporaneamente da 'Modifica' a 'Aggiungi/Taglia' tenendo premuto il tasto Shift.
- Creazione di un ritaglio in un contorno esistente  
Passare alla modalità 'Aggiungi/Taglia' tramite il selettore corrispondente e cliccare all'interno di un contorno esistente per creare un ritaglio del contorno. È possibile passare temporaneamente da 'Modifica' a 'Aggiungi/Taglia' tenendo premuto il tasto Shift.
- Cancellazione di un contorno su un singolo piano di immagine con il pulsante corrispondente
- Annullare l'ultima azione compiuta sul contorno tramite il pulsante corrispondente
- Modifica delle dimensioni dello strumento di contornamento  
Cliccare il tasto destro del mouse e trascinare il mouse.

La navigazione tra le slice dell'immagine durante il contouring può essere effettuata con la rotellina di scorrimento del mouse, con i tasti freccia SU/GIÙ della tastiera o la barra di scorrimento. Per zoomare o spostare l'immagine visualizzata, passare dalla modalità 'Contorno' alla modalità 'Zoom/Panoramica' mediante il selettore corrispondente. È possibile passare temporaneamente da 'Contorno' a 'Zoom/Panoramica' tenendo premuto il tasto Ctrl.

### *Contouring automatico*

La funzione di contouring automatico è disponibile per diversi tipi di VOI a seconda della modalità di immagine di contouring e dello scopo del contorno:

- Il contouring automatico di tipo 'Fegato' è disponibile per i dati di immagini TC per la pianificazione dell'attività, la previsione della dose polmonare, la simulazione della dose, la ricostruzione della dose basata su SPECT e la revisione dose. Si tratta di un processo semiautomatico che richiede l'immissione di dati da parte dell'utilizzatore. L'utilizzatore deve definire i contorni nel fegato che saranno utilizzati come 'semi' per l'algoritmo del contouring automatico. Questo processo è guidato da un flusso di lavoro dedicato per la definizione dei dati di immissione e la revisione e l'accettazione dei risultati.
- Il contouring automatico di tipo 'Polmone' è disponibile per i dati di immagini TC per la previsione della dose polmonare e la simulazione della dose. Si tratta di un processo completamente automatico che non richiede l'immissione di dati da parte dell'utilizzatore.
- Il contouring automatico di tipo 'Corpo' è disponibile per i dati di immagini TC per definire la calibrazione SPECT per la simulazione della dose e la ricostruzione della dose. Si tratta di un processo completamente automatico che non richiede l'immissione di dati da parte dell'utilizzatore.

### *Caricamento di contorni dal database*

Per ogni VOI è possibile caricare i contorni precedentemente creati dall'utilizzatore su una serie di immagini in Q-Suite o importati. I contorni possono essere utilizzati solo per le serie di immagini specifiche a cui appartengono originariamente. Il processo di caricamento dei contorni è guidato da un flusso di lavoro dedicato per la selezione del contorno e la revisione e accettazione dei risultati. Se il VOI è soggetto a regole (per es. non sovrapposizione), il contorno caricato sarà eventualmente adattato in modo da essere conforme.

## **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 visualizzabili e l'utilizzatore deve essere in grado di spostare uno dei due data set.

### *Data set per fusione*

La fusione di dati SPECT o della dose con dati immagine viene effettuata tramite un set di immagini corrispondente (collegato). I corrispondenti set di immagini sono:

- I dati TC della SPECT-TC immessa in caso di simulazione della dose
- I dati TC della SPECT-TC 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 RM in caso di ricostruzione della dose basata su RM

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' nel testo sottostante.

### *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 gli 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 2.0. 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 'Selezione 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 inserito un ulteriore codice di accesso. La pagina 'Impostazioni' contiene quattro schermate: 'Generale', 'Rete DICOM', 'Calibrazione MRI' 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 2.0. Questa cartella viene utilizzata automaticamente per l'importazione quando si avvia una nuova sessione con Q-Suite 2.0. 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 2.0 selezionando una delle lingue disponibili. La modifica della lingua richiede il riavvio di Q-Suite 2.0.

#### *Limite database*

È possibile impostare la dimensione massima del database di Q-Suite 2.0. Non è consentito impostare un limite inferiore alla dimensione dei dati già salvati nel database.

### 6.11.2 Calibrazione RM

Per la RM 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'utilizzatore sulla base delle proprie misurazioni di rilassività. Raccomandazioni per la misurazione della rilassività dell'olmio sono reperibili nei documenti indicati nella bibliografia.

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

### 6.11.3 Calibrazione SPECT

L'utilizzatore può salvare in Q-Suite 2.0 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.

### 6.11.4 DICOM

Per l'archiviazione dei report generati da Q-Suite può essere configurata una connessione PACS. Occorre definire quanto segue:

- Titolo AE remoto: titolo dell'entità applicativa del server PACS a cui collegarsi
- Titolo AE locale: titolo dell'entità applicativa del sistema Q-Suite locale
- Nome host o indirizzo IP: nome dell'host o indirizzo IP del server PACS
- Numero di porta: numero di porta utilizzato sul server PACS per le richieste di archiviazione

Dopo la configurazione, la connessione può essere testata tramite il pulsante corrispondente

## 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 2.0 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 2.0 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 esistenti. In caso di incidente di sicurezza riguardante l'uso di Q-Suite 2.0, Quirem Medical B.V. intraprenderà adeguate azioni necessarie nel corso della vita del prodotto, conformemente alle disposizioni di legge.

## 8. DATI TECNICI

### 8.1 CALCOLI

*! Nota! L'accuratezza dei valori della dose calcolati da Q-Suite 2.0 dipende sempre dalla qualità e dal contenuto delle immagini immesse e dal modo in cui i dati inseriti vengono preparati. Raccomandazioni riguardo all'acquisizione di immagini e alla preparazione dei dati sono fornite nel capitolo 6.2.*

#### 8.1.1 Calcoli del volume

Il volume totale del VOI è determinato dal numero totale di voxel di immagine inclusi nei contorni moltiplicato per il volume del voxel, dove il volume del voxel è determinato in base ai dati DICOM nel modo seguente:

$$\text{distanza pixel}_1 \times \text{distanza pixel}_2 \times \text{distanza tra le slice}$$

Dove *distanza pixel<sub>1</sub>* e *distanza pixel<sub>2</sub>* sono il primo e il secondo elemento del tag DICOM *Distanza pixel (ID tag: 0028, 0030)* e *distanza tra le slice* è il valore del tag DICOM *Distanza tra le slice (ID tag: 0018,0088)*.

#### 8.1.2 Inclusione di voxel nei VOI

Poiché le linee di contouring create dall'utilizzatore sono continue e rettilinee mentre l'immagine sottostante è una matrice discreta di voxel, è possibile che visivamente una parte di un determinato voxel si trovi all'esterno del contorno mentre la restante parte è al suo interno. L'inclusione o meno di un voxel in un VOI è determinata sulla base della ponderazione. Se il punto centrale di un voxel è all'interno del contorno, è incluso nel VOI, altrimenti ne è escluso. Poiché il rapporto tra il perimetro e la superficie del contorno aumenta con il diminuire delle dimensioni del contorno, più piccolo è il contorno tracciato, maggiore è la discrepanza tra la linea del contorno visualizzata e il volume effettivamente incluso.

#### 8.1.3 Calcoli per l'attività del trattamento

Il calcolo dell'attività del trattamento per ogni VOI 'Fegato' definito dall'utilizzatore è effettuato sulla base della formula seguente:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

dove  $A_i$  è l'attività per il VOI  $i$ ,  $LW_i$  è la massa del VOI  $i$  e 3781 è un fattore specifico dell'olmio. La massa di un VOI 'Fegato' è calcolata in base al volume totale incluso nei contorni definiti dall'utilizzatore per il VOI moltiplicato per una densità di 1,06 kg/l per il tessuto epatico. Vedere x.x per il metodo di calcolo del volume.

#### 8.1.4 Previsione della dose polmonare basata su immagini

La previsione della dose polmonare viene eseguita in due fasi. Nella prima fase, viene calcolata la frazione di conte SPECT nei VOI Polmone sulla base delle seguenti formule:

$$L_i = \frac{\text{conte polmone}_i}{\text{conte polmone totale} + \text{conte fegato}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{conte polmone totale}}{\text{conte polmone totale} + \text{conte fegato}} \times 100$$

dove  $L_i$  è la frazione di conte SPECT per VOI Polmone  $i$  e  $L$  la frazione di conte SPECT per il VOI Polmone totale, *conte polmone<sub>i</sub>* la somma dei valori dei voxel (conte) di tutti i voxel inclusi nel VOI Polmone  $i$  definito dall'utilizzatore, *conte polmone totale* la somma dei valori di voxel (conte) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI Polmone definiti dall'utilizzatore e *conte fegato* la somma di tutti i valori dei voxel (conte) inclusi nel VOI Fegato definito dall'utilizzatore.

Nella seconda fase vengono calcolate la dose polmonare media per i VOI Polmone definiti dall'utilizzatore e la dose media per il VOI Polmone totale secondo la formula seguente:

$$D_{polmone\ i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{polmone\ i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{polmone} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{polmone} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

dove  $D_{polmone\ i}$  è la dose media per VOI Polmone  $i$ ,  $D_{polmone}$  la dose media del VOI Polmone totale,  $A$  l'attività del trattamento pianificata,  $L_i$  la frazione di conte SPECT nel VOI Polmone  $i$ ,  $L$  la frazione di conte SPECT nel VOI Polmone totale,  $M_{polmone\ i}$  la massa del VOI Polmone  $i$ ,  $M_{polmone}$  la massa del VOI Polmone totale e 63 un fattore specifico dell'olmio. Con dati di scintigrafia planare si utilizza solo l'equazione [x].

$M_{polmone\ i}$  and  $M_{polmone}$  sono calcolate in base al volume totale incluso nei contorni definiti dall'utente per il VOI moltiplicato per una densità di 0,3 kg/l per il tessuto polmonare in caso di dati SPECT-TC.

In caso di dati di scintigrafia planare,  $M_{polmone}$  viene calcolata in base al volume definito dall'utente moltiplicato per una densità di 0,3 kg/l per il tessuto polmonare

Quando si esclude la parte caudale dei polmoni dalle analisi della dose polmonare, i voxel del VOI Polmone che si sovrappongono al VOI Fegato + margine definito sono esclusi dal VOI Polmone sia per il calcolo di  $conte\ polmone\ totale/conte\ polmone\ i$  che per il calcolo di  $M_{polmone\ i}/M_{polmone}$ .

### 8.1.5 Simulazione della dose

La simulazione della dose è eseguita nel modo seguente. In primo luogo, le conte SPECT sono convertite in attività usando le formule seguenti:

$$fattore\ di\ calibrazione\ [MBq/conte] = \frac{attività\ simulata\ [GBq] \times 1000}{conte\ totali\ nel\ VOI\ di\ calibrazione}$$

$$A_{voxel} = conte\ voxel \times fattore\ di\ calibrazione$$

dove  $conte\ totali\ nel\ VOI\ di\ calibrazione$  è la somma dei valori di voxel (conte) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI definiti dall'utente e selezionati per la calibrazione SPECT,  $attività\ simulata$  è l'attività del trattamento definita dall'utente per la simulazione della dose,  $conte\ voxel$  il valore di voxel (conte) di un determinato voxel e  $A_{voxel}$  l'attività calcolata per quel voxel.

In secondo luogo viene calcolata la dose per voxel  $D_{voxel}$  per i voxel inclusi nei VOI definiti dall'utente secondo la formula seguente:

$$D_{voxel}\ [Gy] = \frac{A_{voxel}\ [MBq]}{M_{voxel}\ [kg] \times 63\ [MBq/J]}$$

dove  $M_{voxel}$  è la massa del voxel specifico.  $M_{voxel}$  è calcolata in base al volume del voxel (vedere x.x) e alla densità del tessuto del VOI a cui appartiene il voxel.

Si utilizzano le seguenti densità:

- VOI tipo Fegato: 1,06 kg/l
- VOI tipo Polmone: 0,3 kg/l
- Voi tipo Tumore: 1,06 kg/l

### 8.1.6 Ricostruzione della dose basata su SPECT

La ricostruzione della dose basata su una SPECT come immagine input viene eseguita nel modo seguente. In primo luogo, le conte SPECT vengono convertite in attività per voxel  $A_{voxel}$  utilizzando la formula seguente:

$$A_{voxel} = conte\ voxel \times fattore\ di\ calibrazione$$

Qui  $conte\ voxel$  è il valore di voxel (conte) di un determinato voxel e il fattore di calibrazione è un valore selezionato dall'utente (in caso di metodo premisurato) oppure è calcolato come segue (in caso di metodo di calibrazione specifico per il paziente)

$$fattore\ di\ calibrazione\ [MBq/conte] = \frac{attività\ presunta\ [MBq]}{conte\ totali\ nel\ VOI\ di\ calibrazione}$$

Qui  $conte\ totali\ nel\ VOI\ di\ calibrazione$  è la somma dei valori di voxel (conte) di tutti i voxel inclusi in tutti i VOI di calibrazione definiti dall'utente selezionati e  $attività\ presunta$  è l'attività delle radiazioni definita dall'utente che si presume sia presente all'interno di quel/quelli VOI al momento dell'iniezione.

In secondo luogo, viene calcolata la dose per voxel  $D_{voxel}$  sulla base della convoluzione dell'attività con un dose point kernel di olmio per il tessuto epatico, tenendo conto della massa del voxel, oppure sulla base della moltiplicazione dell'attività per un fattore energetico specifico per l'olmio tenendo conto della massa del voxel. Per entrambi i metodi si usa una densità di 1,06 kg/l.

### 8.1.7 Ricostruzione della dose basata su RM

I calcoli della dose utilizzando le immagini RM immesse 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 microsferi paramagnetiche con olmio-166 induce variazioni nel parametro  $R_2^*$  della MR è utilizzato per determinare la concentrazione locale di microsferi. La misurazione di questa variazione necessita di data set MGE pre-trattamento e post-trattamento come descritto nel capitolo 6.2.

In primo luogo, le immagini RM vengono convertite in attività per voxel mediante il metodo seguente:

- I valori  $R_2^*$  sono determinati applicando un fit mono-esponenziale alle intensità di segnale dei data set MGE sia pre-trattamento che post-trattamento usando la formula

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

Dove  $t$  è il tempo di eco di un eco di gradiente,  $S(t)$  il segnale voxel dell'eco di gradiente al tempo di eco  $t$  e  $S(0)$  il segnale a  $t = 0$ . I valori del segnale  $S(t)$  al di sotto della soglia SNR scelta dall'utilizzatore sono esclusi dal fit dove il rumore è determinato dalla deviazione standard dei valori voxel inclusi nel VOI 'Misura del rumore' definito dall'utilizzatore

- Ai voxel per i quali  $R_2^*$  non può essere determinato perché il numero di segnali degli echi di gradiente dopo l'esclusione con la soglia SNR è inferiore al numero di echi richiesti, si applica il fit di  $S_0$ . Il primo  $S(0)$  per un voxel di questo tipo è calcolato dal valore  $S(0)$  medio dei voxel adiacenti utilizzando la tecnica del region growing. Partendo da una regione di selezione di 3 per 3 voxel che circondano i voxel indeterminati, vengono selezionati i voxel per i quali il fit è riuscito. La regione di selezione viene estesa finché non sono inclusi almeno i *fit di  $S_0$  con adiacenti minimi* o non è raggiunto il *fit di  $S_0$  con range di voxel adiacenti*. In secondo luogo,  $S(0)$  è incluso nel fit per determinare  $R_2^*$  per il voxel. Nel caso in cui nessun  $S(t)$  soddisfi la soglia SNR,  $R_2^*$  è calcolato in base al livello di rumore e al primo tempo di eco secondo la formula

$$R_{2lim}^* = \frac{\ln(S(0)/sogliaSNR)}{TE_1}$$

- I valori  $\Delta R_2^*$  sono determinati con

$$\Delta R_{2voxel}^* = R_{2voxel post}^* - R_{2medio pre}^*$$

Dove  $R_{2medio pre}^*$  è il valore  $R_2^*$  medio dei voxel inclusi nel VOI Fegato definito dall'utilizzatore sui dati pre-trattamento e  $R_{2voxel post}^*$  è il valore  $R_2^*$  medio dei voxel dei dati post-trattamento inclusi nel VOI Fegato definito dall'utilizzatore.

- I valori  $\Delta R_2^*$  sono convertiti in quantità di olmio *quantità<sub>Ho</sub>* con

$$quantità_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times volume\ voxel$$

dove  $r_2^*$  è il fattore scelto di rilassività dell'olmio corretto per l'intensità del campo magnetico usato per l'acquisizione delle immagini e il contenuto di olmio delle microsferi definito dall'utilizzatore

- La quantità di olmio viene convertita in unità di attività delle radiazioni applicando l'attività specifica delle microsferi definita dall'utilizzatore.

In secondo luogo, viene calcolata la dose per voxel  $D_{voxel}$  per i voxel inclusi nei VOI Fegato definiti dall'utilizzatore sulla base della convoluzione dell'attività con un dose point kernel di olmio per il tessuto epatico tenendo conto della massa del voxel, oppure sulla base della moltiplicazione dell'attività per un fattore energetico specifico per l'olmio, tenendo conto della massa del voxel. Per entrambi i metodi si usa una densità di 1,06 kg/l.

## 8.2 ACCURATEZZA

### 8.2.1 Ricostruzione della dose basata su SPECT

Poiché i calcoli della dose con l'utilizzo delle immagini SPECT immesse sono effettuati sulla base di una conversione diretta delle intensità dei voxel (conte) in dose assorbita, le intensità dei voxel SPECT devono rappresentare la concentrazione di attività effettiva 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 2.0 nel processo di calcolo della trasformazione di informazioni sull'intensità dei voxel in dose assorbita sono state misurate sulla base di dati su fantocci digitali generati dal computer che rappresentativi del corpo umano, 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 su fantocci digitali. Qualsiasi fattore tra quelli in grado di influire sull'accuratezza indicati in queste istruzioni può determinare una deviazione superiore all'1%.

### 8.2.2 Ricostruzione della dose basata su RM

Fattori che influiscono direttamente sull'accuratezza dei calcoli della dose basati su RM comprendono la presenza di distorsioni del campo magnetico non provocate dalle microsferi, 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 (incluso 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 microsferi determineranno un decadimento del segnale troppo rapido per poter essere misurato, provocando una sottovalutazione della dose.

L'accuratezza di Q-Suite 2.0 per i calcoli della dose basati su RM è stata convalidata su data set generati da computer che simulano i dati reali relativi all'intensità delle immagini 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 microsferi. Errori di dose di 9 Gy sono stati osservati per deviazioni  $R_2^*$  di  $10 \text{ s}^{-1}$  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 RM possono determinare deviazioni locali superiori ai valori indicati in questo capitolo.

### 8.3 CONFIGURAZIONI DI SISTEMA

#### Configurazioni di Q-Suite 2.0

Esiste una sola configurazione di Q-Suite 2.0. Q-Suite 2.0 non supporta personalizzazioni.

#### Sistemi di computer richiesti e consigliati

Q-Suite 2.0 necessita di un computer x64 con Microsoft Windows 7, 8.1 o 10. Dovrà inoltre essere installato Microsoft .NET Framework versione 4.7.2.

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 responsività di Q-Suite 2.0 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 2.0 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.

### 8.4 UNITÀ

Q-Suite 2.0 utilizza le seguenti quantità e unità:

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

## 9. SIMBOLI E NOMI

Q-Suite 2.0 utilizza i seguenti simboli



Produttore



Numero di catalogo



Numero di lotto



Copyright



Luminosità/contrasto



Paziente



Completa



Attenzione



Ricerca



Aumenta dimensioni



Aggiungi



Collega



Mostrare



Serrare



eIFU on DVD  
[www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU)

Consultare le istruzioni per l'uso (in formato elettronico su DVD o all'indirizzo: [www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU))



Quantità



Marchio CE di Conformità europea



Screenshot



Elimina



Chiudi



Espandi



Riduci



Ricentra



Riduci dimensioni



rimuovere i dati inutilizzati



Scollega



Impostazioni



Aprire

Q-Suite è un marchio depositato di Quirem Medical



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

## 1. INLEIDING

Deze gebruiksaanwijzing is een handleiding voor veilig en verantwoord gebruik van Q-Suite 2.0. Q-Suite 2.0 is een softwareprogramma ontwikkeld door Quirem Medical B.V. voor planning voorafgaande aan en evaluatie na behandeling met holmium-166 selectieve inwendige radiotherapie (SIRT). 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 2.0-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.

Houdt u aan alle waarschuwingen en aandachtspunten in deze instructies. 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 2.0 is medische beeldverwerkingssoftware ontwikkeld voor het ondersteunen van de planning en verificatie van de SIRT-behandeling met holmium-166.

Voor het plannen bepaalt Q-Suite 2.0 de benodigde holmium-166-radioactiviteit die nodig is voor het toedienen van een gespecificeerde stralingsdosis naar de hele lever en bepaalt de verwachte dosis op de longen, lever en tumorweefsel.

Input voor het bepalen van de vereiste radioactiviteit is een MR- of CT-beelddataset waarop de gebruiker het leverweefselvolume moet identificeren. De vereiste activiteit op het moment van de behandeling wordt berekend op basis van dit levervolume en de door de fabrikant aanbevolen dosisberekeningsmethode van het momenteel enige verkrijgbare commerciële product voor SIRT holmium-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Nederland).

Input voor het bepalen van de verwachte dosis op de longen, lever en tumorweefsel is een SPECT-CT-dataset van een SIRT scout-dosis als <sup>99m</sup>Tc-MAA of holmium-166 microsferen (QuiremScout, Quirem Medical, Nederland) en de eerder vastgestelde benodigde activiteit voor therapie. De aanbevolen activiteit op het moment van de behandeling kan door de gebruiker worden aangepast om de impact op de verwachte therapeutische gemiddelde dosis op het weefsel te evalueren.

Ter verificatie wordt met Q-Suite 2.0 een 3-dimensionale dosisverdeling gereconstrueerd op basis van 3D SPECT-CT-beelden of MR-beelden van meerdere slices die werden verkregen tijdens of na toediening van de therapeutische holmium-166 microsferen. Door het combineren van deze dosisreconstructies met anatomische MR- of CT-beelden kunnen dosiswaarden binnen weefsels van interesse worden gemeten en gerapporteerd.

Input voor een dosisreconstructie is een Multi Gradient Echo MRI-dataset of een SPECT-dataset die is vastgelegd en gereconstrueerd met behulp van voor holmium-166 beeldvorming geoptimaliseerde methoden. In combinatie met behandelingsgerelateerde parameters zoals de specifieke activiteit en het holmiumgehalte van de therapeutische microsferen of de tijd dat de microsferen worden geïnjecteerd, berekent Q-Suite 2.0 de verdeling van de radioactiviteit in het leverweefsel op voxelniveau en vervolgens de voxelgewijze geabsorbeerde stralingsdosis. Voor dosimetrie binnen gebieden van interesse kunnen aanvullende MR- of CT-beelden worden gecombineerd met de berekende dosiswaarden, kunnen volumes van interesse worden genomen en kunnen dosisanalyses worden uitgevoerd op deze volumes. De resultaten kunnen ter verdere verspreiding of archivering worden opgeslagen in een rapport.

## 3. BEDOELD GEBRUIK

### 3.1 BEDOELD GEBRUIK

Q-Suite is bedoeld ter ondersteuning van de planning en evaluatie van SIRT-behandeling met holmium-166 microsferen.

### 3.2 BEDOELDE GEBRUIKER

Q-Suite 2.0 is bedoeld om te worden gebruikt door medisch opgeleid personeel in een klinische omgeving. De bedoelde gebruikers zijn radiologen, artsen in de nucleaire geneeskunde, radio-oncologen of ander medisch personeel dat betrokken is bij SIRT-behandeling.

### 3.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

Q-Suite 2.0 is geïndiceerd voor patiënten die in aanmerking komen voor SIRT-behandeling van levertumoren

### 3.4 BEDOELDE GEBRUIKSOMGEVING

Q-Suite 2.0 is bedoeld om te worden gebruikt in een omgeving met normale, niet stressvolle kantooromstandigheden.

### 4. COMPATIBELE APPARATEN

Q-Suite 2.0 is autonome software. Q-Suite 2.0 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 het ziekenhuis moet verzekeren dat personen die gemachtigd zijn Q-Suite 2.0 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 2.0 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

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 2.0 dient te gebeuren door of onder toezicht van Quirem Medical B.V. of een van haar officiële distributeurs.

Q-Suite 2.0 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 2.0 is beschermd door middel van licenties.

Het wordt ten zeerste geadviseerd antivirussoftware te installeren op alle systemen waarop Q-Suite 2.0 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 2.0 en moeten goed worden geconfigureerd.

Gegevens opgeslagen in de Q-Suite 2.0 zijn versleuteld en het gebruik van Q-Suite 2.0 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 2.0 heeft. Het wordt ten zeerste aanbevolen om de inlogcode alleen te verstrekken aan personen die geautoriseerd zijn om Q-Suite 2.0 te gebruiken.

Pixelgegevens van onbewerkte beelden zonder details aan de hand waarvan de patiënt kan worden geïdentificeerd, worden tijdelijk voor berekeningsdoeleinden opgeslagen. Aangeraden wordt om toegang tot het computersysteem waarop Q-Suite 2.0 is geïnstalleerd te beperken tot uitsluitend geautoriseerde gebruikers.

### 6. GEBRUIKSAANWIJZING

#### 6.1 INSTALLATIE EN CONFIGURATIE

##### 6.1.1 Installatie

Controleer voorafgaand aan de installatie of het computersysteem waarop Q-Suite 2.0 wordt geïnstalleerd voldoet aan de eisen zoals gespecificeerd in paragraaf 8.

- Installeer Q-Suite 2.0 met behulp van de Q-Suite 2.0 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 2.0 op de volgende locatie te vinden: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. Voer Q-Suite.exe uit om het programma te starten.

### 6.1.2 De-installatie

Q-Suite 2.0 kan op de volgende manier van het computersysteem worden verwijderd.

- Verwijder Q-Suite 2.0 met behulp van de functionaliteit van Microsoft Windows. *Een programma verwijderen of wijzigen (Windows 7 en 8.1) of Apps en onderdelen (Windows 10).*

### 6.1.3 Patiëntgegevens verwijderen

Nadat Q-Suite 2.0 is gede-installeerd, kunnen patiëntgegevens op de volgende manier **permanent** worden verwijderd:

- Verwijder de map C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\* van de lokale harde schijf.
- Verwijder de map C:\QuiremMedical\CalculationJobs van de lokale harde schijf.

\*ProgramData is een verborgen map op Windows-systemen. Om ernaartoe te navigeren, moet de optie 'Verborgen items weergeven' in Windows Explorer worden geselecteerd.

In paragraaf 6.10 is beschreven hoe u patiëntgegevens kunt verwijderen zonder Q-Suite 2.0 te de-installeren.

## 6.2 BEELDDATA VOORBEREIDEN

Alle beelddata die door Q-Suite 2.0 moeten worden verwerkt, moeten in klassiek DICOM-formaat op een lokale schijf of een toegewezen netwerkstation worden opgeslagen.

### 6.2.1 VOORBEREIDING VOOR DE ACTIVITEITPLANNING

Q-Suite 2.0 ondersteunt de planning van activiteit op basis van CT- of MR-gegevens van een of meerdere slices. De beeldkwaliteit van deze data moet zodanig zijn dat de beoogde levervolumes goed kunnen worden bepaald op basis van de visuele weergave van deze volumes. Richtlijnen voor acquisitie van deze beelden maken geen deel uit van deze gebruiksaanwijzing.

### 6.2.2 VOORBEREIDINGEN VOOR VOORSPELLING VAN LONGDOSIS

Q-Suite ondersteunt voorspelling van longdosis op basis van planaire of SPECT-CT-beelden van QuiremScout, een op holmium-166 gebaseerde surrogaatmarker of <sup>99m</sup>Tc-MAA, een op technetium-99m gebaseerde surrogaatmarker. Om deze reden accepteert Q-Suite alleen beelddata met de holmium-166 fotopiek (80,6 keV) of de <sup>99m</sup>Tc fotopiek (140,5) keV in het venster voor acquisitie-energie. De nauwkeurigheid van de voorspelling van de longdosis hangt altijd af van de beeldkwaliteit van de ingevoerde planaire of SPECT-CT-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-detectorrespons ten zeerste aangeraden.

*! Opmerking ! : De kwaliteit van de ingevoerde planaire of SPECT-CT-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de voorspelling van de longdosis*

### 6.2.3 VOORBEREIDINGEN VOOR LEVER-, LONG- EN TUMORDOSISSIMULATIE

Q-Suite ondersteunt dosissimulatie voor lever-, long- en tumorweefsel op basis van SPECT-CT-beelden van QuiremScout, een op holmium-166 gebaseerde surrogaatmarker of <sup>99m</sup>Tc-MAA, een op technetium-99m gebaseerde surrogaatmarker. Om deze reden accepteert Q-Suite alleen beelddata met de holmium-166 fotopiek (80,6 keV) of de <sup>99m</sup>Tc fotopiek (140,5) keV in het venster voor acquisitie-energie. De nauwkeurigheid van de dosissimulatie is altijd afhankelijk van de beeldkwaliteit van de ingevoerde SPECT-CT-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-detectorrespons ten zeerste aangeraden.

*! Opmerking ! : De kwaliteit van de ingevoerde SPECT-CT-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de dosissimulatie*

Voor dosissimulatie kunnen de SPECT-CT-gegevens gefuseerd worden met MR- of CT-beelden voor een correcte identificatie van weefsels van interesse (zie ook paragraaf 6.9). Richtlijnen voor acquisitie van deze beelden maken geen deel uit van deze gebruiksaanwijzing.

### 6.2.4 VOORBEREIDINGEN VOOR DOSISRECONSTRUCTIE

Q-Suite 2.0 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 inductieverval (free induction decay - FID) op basis van ten minste 2 echo's. Data met minder dan 2 echo's zijn niet compatibel met Q-Suite dosisreconstructie. Er moeten twee MGE-datasets worden vastgelegd, één voorafgaande aan toediening van microsferen en één erna. De beelden moeten de volledige lever van de patiënt bevatten en er mag geen overlapping of ruimte zijn tussen de beeldslices.

De nauwkeurigheid van Q-Suite 2.0 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 gradiëntechno's voor het bemonsteren van de FID (minimaal 4 echo's wordt aanbevolen)
- de echotijden van de gradiëntechno'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 fotoniek 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 2.0 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-detectorrespons ten zwaarste aangeraden.

*! Opmerking ! : De kwaliteit van de ingevoerde SPECT-beelden is rechtstreeks van invloed op de nauwkeurigheid van de berekende dosis.*

### **6.2.5 VOORBEREIDINGEN VOOR DOSISEVALUATIE**

Ten behoeve van dosisevaluatie kunnen de door Q-Suite 2.0 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 2.0 kunnen drie belangrijke functiegebieden worden onderscheiden:

- Administratie en selectie van patiëntgegevens (beginscherm)
- Behandelingsplanning, met inbegrip van activiteitplanning, dosisvoorspelling en dosissimulatie
- Evaluatie van de behandeling met inbegrip van dosisreconstructie en dosisevaluatie

Na het starten van Q-Suite 2.0 verschijnt er een beginscherm met daarin alle patiënten waarvan beelddata zijn opgeslagen in de Q-Suite 2.0 database. Bij selectie van een patiënt kan de gebruiker kiezen om te beginnen met de behandelingsplanning van de hoofdactiviteit of de behandelingsevaluatie van de hoofdactiviteit voor die patiënt, afhankelijk van de beschikbare gegevens. Wanneer u een van deze hoofdactiviteiten voor een geselecteerde patiënt invoert, wordt die de patiënt de actieve patiënt. Er kan steeds maar één patiënt actief zijn. Door de activiteit voor de actieve patiënt te sluiten keert de gebruiker terug naar het beginscherm.

### **6.4 DATA IMPORTEREN**

Via het beginscherm kunnen er nieuwe beelddata van een patiënt in de Q-Suite 2.0 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 2.0 herkend en aan de gebruiker getoond zodat deze ze kan selecteren om te importeren. Alleen data die compatibel zijn met Q-Suite 2.0 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 BEHANDELINGSPLANNING**

De behandelingsplanningsactiviteit biedt functionaliteit om de benodigde QuiremSpheres-activiteit voor een behandeling te bepalen en de dosis voor de longen voor een dergelijke behandeling te voorspellen volgens de gebruiksaanwijzing die door de fabrikant van QuiremSpheres is aanbevolen. Bovendien kan er een dosissimulatie worden uitgevoerd om de verwachte dosis voor gezond leverweefsel en tumorweefsel te beoordelen op basis van een door de gebruiker gedefinieerde voorziene holmium-166-activiteit. Deze informatie kan bijdragen aan het verkrijgen van een beter inzicht in het effect van een bepaalde activiteit van QuiremSpheres voor wat betreft de verwachte dosis voor het weefsel.

*! Opmerking ! QuiremSpheres-dosissimulatie is uitsluitend bedoeld voor simulatiedoeleinden en mag niet worden gebruikt voor het plannen van een andere behandeling dan aanbevolen door de gebruiksaanwijzing voor QuiremSpheres*

#### **6.5.1 ACTIVITEITPLANNING EN VOORSPELLING VAN LONGDOSIS**

De QuiremSpheres-activiteitplanning bestaat uit drie stappen:

- 1) Activiteitplanning
- 2) Voorspelling van de longdosis (niet verplicht)
- 3) Verslag/Rapport

#### **Activiteitplanning**

In deze stap moet eerst een CT- of MR-dataset worden geselecteerd om voor de planning te worden gebruikt. Alleen 3D-gegevens (meerdere slices) kunnen worden geselecteerd. Na selectie worden de beelden weergegeven en kunnen ze worden geïnspecteerd. Vervolgens moeten de Volumes of Interest (VOI's) van de lever door de gebruiker worden bepaald. Zie paragraaf 6.8 voor een beschrijving van de contourfunctie. Voor deze segmenten zal Q-Suite 2.0 de QuiremSpheres-activiteit berekenen die nodig is om in dat specifieke segment een gemiddelde dosis van 60 Gy op het leverweefsel te verkrijgen.

! Opmerking ! QuiremSpheres-activiteitberekening is gebaseerd op een gerichte dosis van 60 Gy op basis van de door de gebruiks-aanwijzing voor QuiremSpheres aanbevolen levervolumes

### Voorspelling van de longdosis

Voor het voorspellen van de longdosis voor de in stap 1 geplande activiteit kan de gebruiker een van de volgende opties gebruiken:

- Volumetrisch SPECT-CT-gebaseerd. Voor deze methode moet een QuiremScout- of <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT-CT-dataset worden geselecteerd op basis waarvan 'Liver' en 'Long' VOI's moeten worden aangemaakt met behulp van het CT-beeld voor contouren tekenen. Op basis van de in deze VOI's gemeten SPECT-tellingen berekent Q-Suite de longshunt en vervolgens de voorspelde gemiddelde dosis naar het longweefsel. Deze dosiswaarde wordt weergegeven in de bijbehorende tabel. De gebruiker kan een caudaal deel van de longen uitsluiten van analyses om de invloed van fotonen en/of de beweging van de lever op de voorspelde longdosis te verminderen. Het uit te sluiten gedeelte kan worden gedefinieerd door een afstand van de grens van het VOI van de lever te kiezen.
- 2D planaire scintigrafie-gebaseerd. Voor deze methode moet een planair QuiremScout- of <sup>99m</sup>Tc-MAA-beeld worden geselecteerd waarop 'Liver' en 'Long' Regions of Interest (ROI's) moeten worden aangemaakt. Op basis van de in deze twee ROI's gemeten tellingen berekent Q-Suite de longshunt. Om de longshunt om te zetten in gemiddelde dosis naar de longen kan de gebruiker een afgemeten longvolume gebruiken of een standaard longmassa van 1 kg kiezen.
- Longshuntfractie gebaseerd. Bij deze methode moet de gebruiker een longshuntfractie gebruiken die is verkregen bij eerdere metingen. Om deze longshunt om te zetten in gemiddelde dosis naar de longen kan de gebruiker een afgemeten longvolume gebruiken of kiezen voor een standaard longmassa van 1 kg.

*! Opmerking ! De standaard longmassa van 1 kg wordt aanbevolen in de gebruikshandleiding voor QuiremSpheres. Bij gebruik van longvolume voor dosisberekeningen wordt een dichtheid van 0,3 kg/L verondersteld.*

### Verslag/Rapport

De resultaten van de activiteitplanning en de voorspelling van de longdosis kunnen worden opgeslagen in een overzichtelijk rapport. Q-Suite kopieert automatisch alle berekende activiteit en voorspelde longdosiswaarden naar het rapport, evenals alle relevante details van invoerbeelden en door de gebruiker gedefinieerde invoer.

Door op het camera-pictogram in de beeldviewers te klikken kunnen schermafbeeldingen van beelddata voor zowel activiteitplanning als longdosisvoorspelling via hun specifieke schermen aan het rapport worden toegevoegd.

Het rapport bevat diverse gebieden om gebruikersinvoer te registreren, bijvoorbeeld de naam van de gebruiker die het rapport heeft aangemaakt of algemene opmerkingen.

Na afloop kan het dosisrapport worden opgeslagen als pdf-bestand naar een lokale schijf of, indien geconfigureerd, binnen DICOM als pdf naar een PACS-systeem. Zie paragraaf 6.11.4 voor configuratie van een PACS-verbinding.

### 6.5.2 LEVER-, LONG- EN TUMORDOSISSIMULATIE

Het dosissimulatieproces bestaat uit drie stappen:

- 1) Dosissimulatiesets aanmaken
- 2) Simulatiedosis voor een dosissimulatieset
- 3) Een dosissimulatiereport aanmaken

#### Dosissimulatiesets

In deze stap kunnen dosissimulatiesets worden gemaakt. Een dosissimulatieset is een combinatie van een QuiremScout- of <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT/CT-set en een 3D-beelddataset die wordt gebruikt om VOI's op basis van morfologie (VOI-beeldserie) te identificeren. Het doel van een dosissimulatieset is het meten van de geabsorbeerde dosis straling in weefsels van interesse die op de beelden kunnen worden geïdentificeerd.

#### Eigenschappen van dosissimulatiesets

Dosissimulatiesets hebben de volgende eigenschappen:

- Aanmaakdatum: Datum en tijdstip waarop de dosisbeoordelingsset is aangemaakt
- Naam: Een naam die de gebruiker kan bewerken
- SPECT-serie: Beschrijving van de SPECT-dataset
- VOI-beeldserie: Beschrijving van de VOI-beelddataset
- Status: Indicatie van de relatie tussen de SPECT/CT- en VOI-beeldserie. De status kan de volgende waarden hebben:
  - o Standaard; de SPECT/CT wordt gecombineerd met de eigen CT als VOI-beeldserie. De ruimtelijke relatie wordt gedefinieerd door de data zelf (datasets delen een referentiekader) en kan niet worden bewerkt.
  - o Fusie op basis van data; de ruimtelijke relatie tussen de SPECT/CT- en de VOI-beeldserie wordt gedefinieerd door de data zelf (datasets delen een referentiekader) en kan niet worden bewerkt.
  - o Fusie door gebruiker; de ruimtelijke relatie tussen de SPECT/CT- en de VOI-beeldserie is bepaald en bevestigd door de gebruiker.
  - o Geen fusie; de ruimtelijke relatie tussen de SPECT/CT- en de VOI-beeldserie is onbekend en moet door de gebruiker worden bepaald en bevestigd. Simulatiesets met status 'Geen fusie' kunnen niet worden gebruikt voor dosissimulatie.

#### Set aanmaken

Nieuwe dosissimulatiesets kunnen door de gebruiker worden aangemaakt via een daarvoor bestemd selectievenster waarin eerst een SPECT-CT-set kan worden geselecteerd in de database, gevolgd door selectie van een VOI-beeldserie. Ondersteunde beeldmodaliteiten voor de VOI-

beeldserie zijn CT en MRI. Als de CT van de SPECT/CT is geselecteerd als VOI-beeldserie, krijgt de dosissimulatieset de status 'Standalone'. Na het aanmaken van de set kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

#### *Fusie bewerken*

Als de ruimtelijke relatie tussen de SPECT-CT en de VOI-beeldserie 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 dosissimulatieset te selecteren en op 'Fusie bewerken' te klikken opent het fusiescherm. (Zie paragraaf 6.9.). Nadat de fusie is bevestigd, verandert de status van de dosisbeoordelingsset naar 'Fusie door gebruiker'.

#### **Dosissimulatie**

In de dosissimulatiestap kunnen dosissimulatiesets visueel worden geïnspecteerd en kunnen dosissimulaties worden uitgevoerd op weefsels van interesse op basis van door de gebruiker gedefinieerde behandelingsactiviteit.

Voor een geselecteerde dosissimulatieset wordt het SPECT-beeld weergegeven als een kleurenkaart die in drie orthogonale oriëntaties bovenop de VOI-beeldserie is gelegd. Voor het aanpassen van de beeldweergave, zie paragraaf 6.7.

Voor het uitvoeren van een dosissimulatie moeten eerst VOI's worden gedefinieerd waarvoor de simulatie moet worden uitgevoerd. VOI's kunnen worden toegevoegd of bewerkt via een speciaal contourscherf (zie paragraaf 6.8). Bij 'Lever' VOI's die een (gedeeltelijk) 'Tumor' VOI bevatten, zal Q-Suite 2.0 automatisch een extra VOI van het type 'Gezonde Lever' aanmaken op basis van het aftrekken van tumor- en levercontouren.

Als tweede stap moeten VOI's worden geselecteerd die moeten worden gebruikt voor SPECT-kalibratie. Alleen de SPECT-tellingen in deze VOI's worden gebruikt om te bepalen welke factor kan worden gebruikt om SPECT-tellingen om te zetten in stralingsactiviteit.

Zodra de SPECT-kalibratie is ingesteld, kan de gebruiker de te gebruiken behandelingsactiviteit voor de simulatie definiëren.

Wanneer de behandelingsactiviteit door de gebruiker is ingesteld, worden voor elk VOI de volgende gegevens weergegeven:

- Volume
- Gemiddelde dosis
- Dosisvolumetabel (DVT)
- Dosisvolumehistogram (DVH)

Het maximale dosisbereik van het DVH en het aantal vakken en het dosisbereik per vak van de DVT kunnen door de gebruiker met een maximum van 5 vakken worden ingesteld.

Wanneer er een VOI van gezond leverweefsel aanwezig is, wordt de optie beschikbaar om de maximale behandelingsactiviteit te beperken die kan worden vastgesteld op basis van een door de gebruiker gedefinieerde gemiddelde dosislimiet voor dat gezonde leverweefsel. Wanneer een VOI van een long aanwezig is, kan de behandelingsactiviteit worden beperkt door het bepalen van een gemiddelde dosislimiet voor het longweefsel. Het beperken van de gemiddelde dosis kan nog steeds leiden tot een lokale dosis die hoger is dan de ingestelde limiet

*! Opmerking !      QuiremSpheres-dosissimulatie is uitsluitend bedoeld voor simulatiedoeleinden en mag niet worden gebruikt voor het plannen van een andere behandeling dan aanbevolen door de gebruiksaanwijzing voor QuiremSpheres*

#### **Rapport/Verslag**

Resultaten van dosissimulatie kunnen worden opgeslagen in een overzichtelijk rapport. Q-Suite kopieert automatisch het histogram van het dosisvolume en de waarden van de dosisvolumetabel naar het rapport, samen met alle relevante details van invoerbeelden en door de gebruiker gedefinieerde invoer.

Schermafbeeldingen van de dosissimulatieset kunnen aan het rapport worden toegevoegd door in het betreffende scherm op het camera-pictogram in de beeldviewers te klikken.

Het rapport bevat diverse gebieden om gebruikersinvoer te registreren, bijvoorbeeld de naam van de gebruiker die het rapport heeft aangemaakt of algemene opmerkingen.

Na afloop kan het dosisrapport worden opgeslagen als pdf-bestand naar een lokale schijf of, indien geconfigureerd, binnen DICOM als pdf naar een PACS-systeem. Zie paragraaf 6.11.4 voor configuratie van een PACS-verbinding.

#### **6.6 EVALUATIE VAN DE BEHANDELING**

De behandelingsevaluatieactiviteit verschaft een functie om de dosis te reconstrueren op basis van SPECT-data of MR-data en een dosisevaluatie uit te voeren op basis van een dergelijke dosisreconstructie.

Wanneer een dosisreconstructie voor een geselecteerde patiënt wordt gestart, heeft de gebruiker drie opties: een nieuwe dosisreconstructie op basis van MRI 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.

##### **6.6.1 OP SPECT GEBASEERDE DOSISRECONSTRUCTIE**

Wanneer een dosisreconstructie-workflow op basis van SPECT wordt gestart, toont Q-Suite 2.0 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.

### **Reconstrucedetails**

Er zijn twee methoden beschikbaar om de SPECT-beelden (tellingen) om te zetten in kwantitatieve activiteitsbeelden (MBq):

- Patiëntspecifieke kalibratie (standaard).
- SPECT-systeemspecifieke kalibratie met een afgemeten kalibratiefactor.

### *Patiëntspecifieke kalibratie*

Voor de patiëntspecifieke kalibratiemethode moet de gebruiker een VOI/VOI's maken voor kalibratie (zie paragraaf 6.8) en moet hij de stralingsactiviteit invoeren waarvan wordt aangenomen dat deze zich op het tijdstip van injectie binnen die VOI/VOI's bevindt.

Q-Suite 2.0 bepaalt de kalibratiefactor op het behandelmoment op basis van de totale SPECT-sensitiviteit in het VOI en de veronderstelde stralingsactiviteit. Het VOI zelf zal het hele volume omvatten waar de radioactiviteit verondersteld wordt te zijn. Dit kan bijvoorbeeld alleen de lever zijn, de lever en de longen, of het hele lichaam van de patiënt binnen het field of view.

### *Gebruik van vooraf gemeten factor*

Voor deze methode moet de gebruiker de datum en het tijdstip van injecteren van de microsferen die voor de behandeling worden gebruikt invoeren en een vooraf gemeten kalibratiefactor selecteren. De factor kan worden geselecteerd in een lijst met factoren die eerder zijn opgeslagen in de Q-Suite 2.0 database (zie paragraaf 6.11.3).

Q-Suite 2.0 bepaalt de kalibratiefactor op het behandelingstijdstip op basis van de verval tijd tussen injectie en acquisitie. Aanbevelingen voor het meten van een systeemspecifieke kalibratiefactor zijn te vinden in de 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 2.0 database worden gedefinieerd.

### **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 2.0 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

## **6.6.2 OP MRI GEBASEERDE DOSISRECONSTRUCTIE**

Wanneer een dosisreconstructie-workflow op basis van MRI wordt gestart, toont Q-Suite 2.0 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 vóór 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 vóór de behandeling**

Dosimetrie op basis van MRI vereist segmentatie van VOI's voorafgaande aan de verwerking van de beelden. Er moeten twee VOI's worden aangemaakt: 1) een VOI van type 'Lever', inclusief de volledige lever en 2) een VOI van type '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 voor 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 contouren van een VOI 'Lever' en een VOI 'Ruismeting' worden gemaakt (zie "Aanmaken van contoursets voor de behandeling").

## Reconstructiedetails

Naast de in te voeren beelddata, zijn de volgende behandelingsgerelateerde invoerdata vereist:

- 1) het holmiumgehalte van de microsferen die zijn gebruikt voor de behandeling als een percentage van gewicht en
- 2) 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.

Voor het fit-algoritme voor MR-signalen zijn er verschillende controlewaarden beschikbaar:

- $R_2^*$ -fit SNR-drempel: De drempel voor signaal-ruisverhouding (SNR) wordt gebruikt om te lage signaalintensiteiten uit te sluiten van de berekening. De gebruiker kan een standaardwaarde van 3 kiezen of een waarde uit een lijst selecteren. De standaardwaarde 3 is gebaseerd op wetenschappelijke literatuur (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- $R_2^*$ -fit minimum echo's: Dit getal bepaalt het minimum aantal gradiëntecho's dat beschikbaar moet zijn voor een voxel om  $R_2^*$ -fitting uit te voeren na toepassing van de SNR-drempel. De gebruiker kan een standaardwaarde van 2 kiezen of een waarde uit een lijst selecteren. De standaardwaarde is de minimumwaarde voor wiskundig uitvoeren van de berekening
- Naburig bereik  $S_0$ -fit: voor  $S_0$ -fitting worden  $S_0$ -waarden van naburige voxels gebruikt voor het schatten van de  $S_0$ -waarde van een voxel waarvoor de  $R_2^*$ -fitting door een laag signaal is mislukt en  $S_0$ -fitting vereist is. Naburig bereik is de maximale afstand in aantal voxels tussen de naburige voxel die kan worden gebruikt voor  $S_0$ -fitting en de voxel waarvoor  $S_0$ -fitting nodig is. De gebruiker kan kiezen voor een standaardwaarde van 3 of een waarde uit een lijst selecteren.
- Minimaal naburig  $S_0$ -fit: Dit getal bepaalt het minimum aantal naburige  $S_0$ -waarden dat nodig is om de  $S_0$ -waarde van de voxel te schatten waarvoor  $S_0$ -fitting vereist is. De gebruiker kan een standaardwaarde van 9 kiezen of een waarde uit een lijst selecteren.

Zie paragraaf 8.1 voor een gedetailleerde beschrijving van het fit-algoritme.

Om de voxelactiviteitswaarden om te zetten naar geabsorbeerde dosis 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.

## 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 2.0 automatisch de dosisevaluatie-workflow.

### 6.6.3 DOSISEVALUATIE

Het dosisevaluatie proces bestaat uit drie stappen:

- 1) Dosisbeoordelingssets aanmaken
- 2) De dosis van een dosissimulatieset beoordelen
- 3) Een dosisbeoordelingsrapport aanmaken

#### Dosisbeoordelingssets

In deze stap kunnen dosisbeoordelingssets worden gemaakt. Een dosisbeoordelingsset is een combinatie van een 3D-dosisverspreiding, gereconstrueerd door Q-Suite 2.0, en een 3D-beelddataset die wordt gebruikt om VOI's op basis van morfologie (VOI-beeldserie) te identificeren. Het doel van een dosisbeoordelingsset is het meten van de geabsorbeerde dosis straling in weefsels van interesse die op de beelden kunnen 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
- VOI-beeldserie: Beschrijving van de VOI-beelddataset
- Status: Indicatie van de relatie tussen dosis en VOI-beeldserie. De status kan de volgende waarden hebben:
  - o Standaard; de dosisserie wordt gecombineerd met de CT van de originele SPECT-CT- of de oorspronkelijke MR-gegevens. De ruimtelijke relatie wordt gedefinieerd door de data zelf (datasets delen een referentiekader) en kan niet worden bewerkt.
  - o Fusie op basis van data; de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de VOI-beeldserie 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 VOI-beeldserie is bepaald en bevestigd door de gebruiker.
  - o Geen fusie; de ruimtelijke relatie tussen de dosis en de VOI-beeldserie is onbekend en moet door de gebruiker worden bepaald en bevestigd. Beoordelingssets met status 'Geen fusie' kunnen niet worden gebruikt voor dosisbeoordeling.

#### Automatisch gegenereerde sets

Na een geslaagde dosisreconstructie genereert Q-Suite 2.0 automatisch de volgende (zelfstandige) dosisbeoordelingssets:

- Dosis gecombineerd met de CT van de ingevoerde SPECT-CT voor een SPECT-gebaseerde dosisreconstructie.
- Dosis gecombineerd met de eerste echo van de ingevoerde MGE MRI voor een MRI-gebaseerde dosisreconstructie.

### *Door de gebruiker gedefinieerde sets*

Nieuwe dosisbeoordelingssets kunnen door de gebruiker worden aangemaakt via een daarvoor bestemd selectievenster waarin een dosisserie en een VOI-beeldserie kunnen worden geselecteerd uit de database. Ondersteunde beeldmodaliteiten voor de VOI-beeldserie zijn CT en MRI. Als de ingevoerde CT of MRI van de dosisreconstructie is geselecteerd als VOI-beeldserie, zal de dosissimulatieset de status 'Standalone' krijgen. Na het aanmaken van de set kan de gebruiker de naam van de set bewerken.

### *Fusie bewerken*

Als de ruimtelijke relatie tussen de dosisserie en de VOI-beeldserie niet is gedefinieerd, d.w.z. de data zijn niet gefuseerd, kan de gebruiker de relatie instellen door een vaste registratie toe te passen. Voor het bewerken van de fusie van een dosisbeoordelingsset opent het speciale fusiescherm (zie paragraaf 6.9). Nadat de fusie is bevestigd, verandert de status van de dosisbeoordelingsset naar 'Fusie door gebruiker'.

## **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 VOI-beeldserie is gelegd. 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*

VOI's voor dosisvolumeberekeningen kunnen worden toegevoegd of bewerkt via een speciaal contourschermbild (zie paragraaf 6.8). Bij 'Lever' VOI's die een (gedeeltelijk) 'Tumor' VOI bevatten, zal Q-Suite 2.0 automatisch een extra VOI van het type 'Gezonde Lever' aanmaken op basis van het aftrekken van tumor- en levercontouren.

Voor elk VOI worden de volgende data weergegeven:

- Volume
- Gemiddelde dosis
- Dosisvolumetabel (DVT)
- Dosisvolumehistogram (DVH)

Het maximale dosisbereik van het DVH en het aantal vakken en het dosisbereik per vak van de DVT kunnen door de gebruiker met een maximum van 5 vakken worden ingesteld.

## **Verslag/Rapport**

Resultaten van dosisbeoordeling kunnen worden opgeslagen in een overzichtelijk rapport. Q-Suite kopieert automatisch het histogram van het dosisvolume en de waarden van de dosisvolumetabel naar het rapport, samen met alle relevante details van invoerbeelden en dosis. Schermafbeeldingen van de dosisbeoordelingsset kunnen aan het rapport worden toegevoegd door in het betreffende scherm 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.

Het rapport bevat diverse gebieden om gebruikersinvoer te registreren, bijvoorbeeld de naam van de gebruiker die het rapport heeft aangemaakt of algemene opmerkingen.

Na afloop kan het dosिसrapport worden opgeslagen als pdf-bestand naar een lokale schijf of, indien geconfigureerd, binnen DICOM als pdf naar een PACS-systeem. Zie paragraaf 6.11.4 voor configuratie van een PACS-verbinding.

## **6.7 BEELDVIEWERS**

Meerdere schermen van Q-Suite 2.0 bevatten gebieden waarin beeldgegevens worden weergegeven. Deze beeldviewers gedragen zich allemaal hetzelfde en worden op dezelfde wijze bediend.

### *Navigatie*

Navigeren door slices: Navigatie door slices wordt bestuurd door het scrollwiel van de muis, een schuifbalk en omhoog/omlaag pijltoetsen van het toetsenbord

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

Opnieuw centreren: De zoom- en panstatus van de beelden kunnen naar de oorspronkelijke toestand worden hersteld via het pictogram voor opnieuw centreren (zie paragraaf 9)

### *Weergave*

Elke beeldviewer bevat functies voor het wijzigen van de helderheid en het contrast van het (achtergrond)beeld en, indien van toepassing, voor het wijzigen van de schaal- en opaciteit van het overlaybeeld.

Helderheid/Contrast: Helderheid en contrastniveaus van het achtergrondbeeld kunnen worden veranderd via schuifregelaars die toegankelijk zijn door de muis over het pictogram 'helderheid/contrast' te bewegen (zie paragraaf 9)

Opaciteit:	De opaciteit van het overlaybeeld kan worden veranderd via schuifregelaars die toegankelijk zijn door de muis over het pictogram 'helderheid/contrast' te bewegen (zie paragraaf 9)
Kleurenschaal:	De schaal van het overlaybeeld kan worden aangepast door op de linker muisknop te klikken en de muis over de desbetreffende kleurbalk omhoog of omlaag te slepen
Reset:	Alle weergave-instellingen kunnen met de betreffende knop worden gereset naar de standaardwaarden

## 6.8 VOLUMES OF INTEREST AANMAKEN

Volumes of Interest (VOI's) kunnen voor meerdere doeleinden worden aangemaakt. Voor al deze doeleinden heeft Q-Suite 2.0 een speciaal contourscherf waarin VOI's kunnen worden aangemaakt en verwijderd en waarin contouren voor deze VOI's kunnen worden getekend.

### *Beeldweergaven*

Het contourscherf bevat twee beeldviewers: een met de beelden in hun oorspronkelijke oriëntatie (meestal dwars) en een waarin de orthogonale weergaven van de contourgegevens of hulpbeelden kunnen worden weergegeven (*zie hulpbeelden*). Het tekenen van contouren is alleen mogelijk in de oorspronkelijke oriëntatie.

### *VOI's aanmaken en bewerken*

De contourscherf bevatten een lijst met VOI's die bij de geladen beelddataset behoren. Het hangt af van het doel van het maken van contouren wat voor soort VOI's en hoeveel VOI's kunnen worden gedefinieerd:

- Voor activiteitenplanning kan de gebruiker maximaal 3 VOI's van alleen het type lever toevoegen
- Voor voorspelling van de longdosis kan de gebruiker maximaal 3 VOI's van het type lever en maximaal 2 VOI's van het type long toevoegen
- Voor dosissimulatie kan de gebruiker maximaal 16 VOI's van het type lever, long, tumor of lichaam toevoegen
- Voor dosisreconstructie op basis van MRI kan de gebruiker één VOI van het type lever en één VOI van het type Ruismeting toevoegen
- Voor dosisreconstructie op basis van SPECT kan de gebruiker maximaal 16 VOI's van het type kalibratie toevoegen
- Voor dosisbeoordeling kan de gebruiker maximaal 16 VOI's van het type lever en tumor toevoegen

Voor elk VOI:

- kan er een naam worden gedefinieerd (dubbelklik op de naam)
- kan er een kleur uit een lijst worden gekozen

VOI's kunnen worden verwijderd via het pictogram 'prullenbak'. (zie paragraaf 9)

### *Relaties en afhankelijkheden van VOI's*

Voor VOI's gelden de volgende relatie-afhankelijkheden:

- VOI's van hetzelfde type kunnen elkaar niet overlappen
- VOI's van het type lever kunnen VOI's van het type long niet overlappen
- VOI's kunnen niet buiten het VOI van het type lichaam bestaan

### *Schermindeling*

Er zijn twee verschillende schermindelingen beschikbaar voor contourbewerking: een indeling met beeldviewers van gelijke grootte en een indeling met een grote viewer voor contourbeelden en een kleine viewer aan de zijkant. Wanneer de indeling met beeldviewers van gelijke grootte actief is, kan de lijst met VOI's worden uit- en ingevouwen om maximale ruimte voor de beeldviewers vrij te houden.

### *Hulpbeeld*

Extra beeldenreeksen kunnen in de beeldviewer aan de zijkant worden geladen en geselecteerd om te helpen weefsel te identificeren. Aan de selectielijst kunnen meerdere 3D-beeldseries (CT, MR, SPECT-CT of PET-CT) worden toegevoegd. De navigatie door de slices van de contourbeelden en het hulpbeeld kan worden gesynchroniseerd door in beide viewers naar overeenkomstige beeldslices te navigeren en deze slices te koppelen via het desbetreffende pictogram (zie paragraaf 9). Wanneer ze zijn gekoppeld, geeft bij navigatie in een van de viewers de andere viewer automatisch de overeenkomstige slice van de andere set weer op basis van de positie-informatie van de slice.

### *Handmatig contouren tekenen*

Wanneer de muis in de oorspronkelijke beeldweergave is geplaatst, verschijnt er bij selectie van een VOI een bolvormige contourfunctie 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 over naar de modus 'toevoegen/knippen' via de desbetreffende knop en klik buiten de bestaande contour om een extra contour te maken. Tijdelijk overschakelen van 'bewerken' naar 'toevoegen/knippen' is mogelijk door de Shift-toets ingedrukt te houden
- In een bestaande contour een uitsnede maken  
Schakel over naar de modus 'toevoegen/knippen' via de desbetreffende knop en klik in een bestaande contour om een uitsnede te maken. Tijdelijk overschakelen van 'bewerken' naar 'toevoegen/knippen' is mogelijk door de Shift-toets ingedrukt te houden



- Een contour op een enkel beeldvlak met de desbetreffende knop verwijderen
- De laatste contouractie via de desbetreffende knop ongedaan maken
- De afmetingen van de bolvormige contourfunctie aanpassen  
Klik op de rechtermuisknop en sleep de muis

Navigeren door beeldslices tijdens contouren is mogelijk met het scrollwiel van de muis, de pijltoetsen omhoog/omlaag op het toetsenbord of de schuifbalk. Om het beeld te zoomen of pannen, schakelt u met de desbetreffende knop van modus 'Contour tekenen' naar modus 'Zoomen/Pannen'. Tijdelijk omschakelen van 'Contour tekenen' naar 'Zoomen/Pannen' is mogelijk door de Ctrl-toets ingedrukt te houden.

#### *Automatisch contouren tekenen*

De functie automatisch contouren tekenen is beschikbaar voor verschillende VOI-typen, afhankelijk van de contourbeeldmodaliteit en het doel van de contour:

- Automatisch contouren tekenen voor het type lever is beschikbaar voor CT-beelddata ten behoeve van activiteitplanning, voorspellen van de longdosis, dosissimulatie, dosisreconstructie op basis van SPECT en dosisbeoordeling. Dit is een halfautomatisch proces waarvoor invoer van de gebruiker nodig is. De gebruiker moet contouren in de lever bepalen die zullen worden gebruikt als ingevoerde startpunten voor het auto-contour-algoritme. Dit proces volgt een specifieke workflow voor het definiëren van invoer, resultaatbeoordeling en acceptatie.
- Automatisch contouren tekenen voor het type long is beschikbaar voor CT-beelddata ten behoeve van het voorspellen van de longdosis en dosissimulatie. Dit is een volledig automatisch proces waarvoor geen invoer van de gebruiker nodig is.
- Automatisch contouren tekenen voor het type lichaam is beschikbaar voor CT-beelddata ten behoeve van SPECT-kalibratie voor dosissimulatie en dosisreconstructie. Dit is een volledig automatisch proces waarvoor geen invoer van de gebruiker nodig is.

#### *Contouren vanuit database laden*

Contouren die de gebruiker eerder via een beeldserie heeft gemaakt of die door de gebruiker in de Q-Suite-database zijn geïmporteerd, kunnen voor een VOI worden geladen. Contouren kunnen alleen worden gebruikt voor de specifieke beeldserie waar ze oorspronkelijk toe behoren. Het laden van contouren volgt een specifieke workflow voor het selecteren van contouren en resultaatbeoordeling en acceptatie. Als er regels voor het VOI gelden (bijv. geen overlapping), wordt de geladen contour zo nodig aangepast.

## **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 SPECT- of dosisgegevens met beelddata vindt plaats via een bijbehorende (gekoppelde) beeldenset. Deze bijbehorende beeldenset betreft:

- De CT-gegevens van de ingevoerde SPECT-CT in het geval van dosissimulatie
- 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 SPECT-gebaseerde dosisreconstructie
- De 1<sup>e</sup> echo van de MGE MRI-data in het geval van een MRI-gebaseerde dosisreconstructie

Om beide sets te onderscheiden, wordt in onderstaande tekst de met de dosis te fuseren beelddataset 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 2.0 database opgeslagen. Data kunnen op de volgende manieren worden verwijderd:

- In het begainscherm (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 vier schermen in tabelvorm: 'Algemeen', 'DICOM-netwerk', 'MRI-kalibratie' en 'SPECT-kalibratie'.

### 6.11.1 Algemeen

#### *Standaard importmap*

In de Q-Suite 2.0 database kan een standaardmap worden ingesteld voor het importeren van beelddata. Bij het starten van een nieuwe sessie van Q-Suite 2.0 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.

#### *Taal van de interface*

De gebruiker kan de taal van de gebruikersinterface van Q-Suite 2.0 wijzigen door een van de beschikbare talen te selecteren. Om de taal te wijzigen moet Q-Suite 2.0 opnieuw worden gestart.

#### *Databaselimiet*

Er kan een limiet worden gesteld ten aanzien van de maximale omvang van de Q-Suite 2.0 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 MRI-kalibratie

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.

*! Opmerking ! Het wijzigen van de berekeningsparameters heeft gevolgen voor de nauwkeurigheid van de dosisberekeningen!*

### 6.11.3 SPECT-kalibratie

De gebruiker kan meerdere SPECT-kalibratiefactoren in Q-Suite 2.0 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.

### 6.11.4 DICOM

Er kan een PACS-verbinding worden geconfigureerd voor het opslaan van door Q-Suite gegenereerde rapporten. Het volgende moet worden gedefinieerd:

- Naam externe AE: naam van de applicatie-entiteit waarmee de PACS-server verbinding moet maken
- Naam lokale AE: naam van de applicatie-entiteit van het lokale Q-Suite-systeem
- Hostnaam of IP-adres: hostnaam of IP-adres van de PACS-server
- Poortnummer: het poortnummer van de PACS-server dat wordt gebruikt voor opslagverzoeken

Na de configuratie kan de verbinding worden getest met de bijbehorende knop

## 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 2.0 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 2.0 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 2.0, zal Quirem Medical B.V. gedurende de levensduur adequate vervolgacties ondernemen zoals wettelijk vereist.

## 8. TECHNISCHE GEGEVENS

### 8.1 BEREKENINGEN

**! Opmerking ! :** De nauwkeurigheid van de door Q-Suite 2.0 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 Volumeberekeningen

Het totale volume van het VOI wordt bepaald door het totale aantal beeldvoxels dat deel uitmaakt van de contouren, vermenigvuldigd met het voxelvolume, waarbij het voxelvolume op basis van de DICOM-gegevens als volgt wordt bepaald:

$$\text{ruimte tussen pixels}_1 \times \text{ruimte tussen pixels}_2 \times \text{ruimte tussen slices}$$

waarbij *ruimte tussen pixels*<sub>1</sub> en *ruimte tussen pixels*<sub>2</sub> het eerste en tweede element van de DICOM-tag *Pixel Spacing* (*ruimte tussen pixels*) (Tag-ID: 0028, 0030) zijn en de ruimte tussen slices de waarde van DICOM-tag *Spacing Between Slices* (*Ruimte tussen slices*) (Tag-ID: 0018,0088).

#### 8.1.2 VOI's met voxelinclusie

Aangezien contourlijnen die door de gebruiker worden gemaakt continu en glad zijn, terwijl de onderliggende beelddata een rooster van afzonderlijke voxels vormen, kan een deel van een bepaalde voxel zich visueel buiten de contour bevinden terwijl het andere deel zich binnen de contour bevindt. Of een voxel al dan niet in een VOI wordt opgenomen, wordt bepaald op basis van weging. Als het middelpunt van een voxel zich in de contour bevindt, wordt deze opgenomen in het VOI, anders wordt deze uitgesloten. Omdat de verhouding tussen de omtrek en het oppervlak van de contour toeneemt naarmate de contourgrootte afneemt, is de discrepantie tussen de weergegeven contourlijn en het feitelijke ingegrepen volume groter naarmate de getekende contour kleiner is.

#### 8.1.3 Berekeningen van behandelactiviteiten

De berekening van de behandelactiviteit per door de gebruiker gedefinieerde VOI van de lever is gebaseerd op de volgende formule:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

Waarbij  $A_i$  de activiteit voor VOI  $i$  is,  $LW_i$  de massa van VOI  $i$  en 3781 een holmiumspecifieke factor. De massa van een VOI van de lever wordt berekend op basis van het totale volume binnen de door de gebruiker gedefinieerde contouren voor dat VOI, vermenigvuldigd met een dichtheid van 1,06 kg/L voor leverweefsel. Zie x.x voor de berekeningsmethode voor het volume.

#### 8.1.4 Op beelden gebaseerde voorspelling van de longdosis

Het voorspellen van de longdosis vindt plaats in twee stappen. In de eerste stap wordt de fractie van SPECT-tellingen in de VOI's van de long berekend op basis van de volgende formules:

$$L_i = \frac{\text{tellingen van } long_i}{\text{tellingen van totale long} + \text{tellingen van lever}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{tellingen van totale long}}{\text{tellingen van totale long} + \text{tellingen van lever}} \times 100$$

Waarbij  $L_i$  de fractie van de SPECT-telling per VOI  $i$  en  $L$  de fractie van de SPECT-telling voor het VOI van de totale long is, *tellingen van long<sub>i</sub>* de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels in het door de gebruiker gedefinieerde VOI  $i$ , *tellingen van totale long* de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels in alle door de gebruiker gedefinieerde VOI's van de long en *tellingen van lever* de som van alle voxelwaarden (tellingen) in het door de gebruiker gedefinieerde VOI van de lever.

In de tweede stap wordt de gemiddelde longdosis voor de door de gebruiker gedefinieerde VOI's en de gemiddelde dosis voor het VIO van de totale long berekend op basis van de volgende formule:

$$D_{long\ i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{long\ i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{long} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{long} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

Waarbij  $D_{long\ i}$  de gemiddelde dosis per VOI  $i$  van de long is,  $D_{long}$  de gemiddelde dosis van het VOI van de totale long VOI,  $A$  de geplande behandelactiviteit,  $L_i$  de fractie van de SPECT telling in het VOI  $i$  van de long,  $L$  de fractie van de SPECT-telling van het VOI van de totale long,  $M_{long\ i}$  de massa van het VOI  $i$  van de long,  $M_{long}$  de massa van het VOI van de totale long en 63 een holmiumspecifieke factor. Voor planaire scintigrafiegegevens wordt alleen vergelijking [x] gebruikt.

$M_{long i}$  en  $M_{long}$  worden berekend op basis van het totale volume in de door de gebruiker gedefinieerde contouren voor dat VOI, vermenigvuldigd met een dichtheid van 0,3 kg/L voor longweefsel in het geval van SPECT-CT-gegevens.

In het geval van planaire scintigrafiegegevens wordt  $M_{long}$  berekend door het door de gebruiker gedefinieerde volume, vermenigvuldigd met een dichtheid van 0,3 kg/L voor longweefsel

Bij uitsluiting van het caudale deel van de longen uit longdosisanalyses zijn voxels van VOI van de long die overlappen met het VOI van de lever + gedefinieerde marge uitgesloten van het VOI van de long, zowel voor de berekening van *tellingen van totale long/tellingen van long*, en berekening van  $M_{long}/M_{long i}$ .

### 8.1.5 Dosissimulatie

Dosissimulatie wordt als volgt uitgevoerd. Ten eerste worden de SPECT-tellingen omgezet naar activiteit met behulp van de volgende formules:

$$\text{kalibratiefactor [MBq/telling]} = \frac{\text{gesimuleerde activiteit [GBq]} \times 1000}{\text{totaal tellingen in kalibratie-VOI}}$$

$$A_{\text{voxel}} = \text{tellingen voxel} \times \text{kalibratiefactor}$$

Bij *totaal tellingen in kalibratie-VOI* is de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels opgenomen in alle door de gebruiker gedefinieerde VOI's voor SPECT-kalibratie, *gesimuleerde activiteit* is de door de gebruiker voor de dosissimulatie gedefinieerde behandelingsactiviteit, *tellingen voxels* is de voxelwaarde (tellingen) van een bepaalde voxel en  $A_{\text{voxel}}$  is de voor die voxel berekende activiteit.

Ten tweede wordt de dosis per voxel  $D_{\text{voxel}}$  voor voxels die zijn opgenomen in door de gebruiker gedefinieerde VOI's berekend op basis van de volgende formule:

$$D_{\text{voxel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{voxel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{voxel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

Waarbij  $M_{\text{voxel}}$  de massa van de specifieke voxel is.  $M_{\text{voxel}}$  wordt berekend op basis van het voxelvolume (zie x.x) en de dichtheid van het weefsel van het VOI waartoe de voxel behoort.

De volgende dichtheden worden gebruikt:

- VOI type Lever: 1,06 kg/L
- VOI type Long: 0,3 kg/l
- VOI type Tumor: 1,06 kg/L

### 8.1.6 Op SPECT gebaseerde dosisreconstructie

Dosisreconstructie op basis van SPECT als invoer wordt als volgt uitgevoerd. Ten eerste worden SPECT-tellingen omgezet naar activiteit per voxel  $A_{\text{voxel}}$  met behulp van de volgende formule:

$$A_{\text{voxel}} = \text{tellingen voxel} \times \text{kalibratiefactor}$$

Hierbij is *tellingen voxel* de voxelwaarde (tellingen) van een bepaalde voxel en de kalibratiefactor óf een door de gebruiker geselecteerde waarde (bij vooraf gemeten methode) óf wordt als volgt berekend (bij een patiëntspecifieke kalibratiemethode)

$$\text{kalibratiefactor [MBq/telling]} = \frac{\text{veronderstelde activiteit [MBq]}}{\text{totaal tellingen in kalibratie-VOI}}$$

Hier is het *totaal tellingen in kalibratie-VOI* gelijk aan de som van voxelwaarden (tellingen) van alle voxels die zijn opgenomen in alle door de gebruiker gedefinieerde kalibratie-VOI's die zijn geselecteerd en is *veronderstelde activiteit* de door de gebruiker gedefinieerde stralingsactiviteit die wordt verondersteld op het moment van injectie binnen dat VOI/deze VOI's te liggen.

Ten tweede wordt de dosis per voxel  $D_{\text{voxel}}$  berekend op basis van de convolutie van de activiteit met een holmium Dose Point Kernel voor leverweefsel, rekening houdend met de voxelmasse of op basis van vermenigvuldiging van de activiteit met een holmiumspecifieke energiefactor, rekening houdend met de voxelmasse. Voor beide methoden wordt een dichtheid van 1,06 kg/L gebruikt.

### 8.1.7 Op MRI gebaseerde dosisreconstructie

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.

Eerst worden de MRI-beelden omgezet in stralingsactiviteit per voxel via de volgende methode:

- $R_2^*$ -waarden worden bepaald door een mono-exponentiële fit toe te passen op de signaalintensiteiten van zowel de MGE-dataset vóór en na behandeling met behulp van

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

Waarbij  $t$  de echotijd van een gradiëntecho is,  $S(t)$  het gradiënt-echovoxelsignaal bij echotijd  $t$  en  $S(0)$  het signaal bij  $t = 0$ .

Signaalwaarden  $S(t)$  onder de door de gebruiker gekozen SNR-drempel worden uitgesloten van de fit wanneer de ruis wordt bepaald op grond van de standaardafwijking van de voxelwaarden in het door de gebruiker gedefinieerde VOI 'Ruismeting'

- Voor voxels waarvoor  $R_2^*$  niet kan worden bepaald omdat het aantal geldige gradiënt-echosignalen na uitsluiting van de SNR-drempel lager is dan het aantal vereiste echo's, wordt  $S_0$ -fitting toegepast. Eerst wordt  $S(0)$  voor een dergelijke voxel berekend op basis van de gemiddelde waarde  $S(0)$  van naburige voxels door uitbreiding van het gebied. Beginnend met een selectiegebied van 3 bij 3 voxels rond de onbepaalde voxel worden voxels geselecteerd voor een goede fit. Het geselecteerde gebied wordt uitgebreid totdat ten minste de *minimale naburige  $S_0$ -fits* zijn inbegrepen of *bereik naburige  $S_0$ -fit* wordt bereikt. Ten tweede is  $S(0)$  in de fit inbegrepen om  $R_2^*$  voor de voxel te bepalen. Als geen  $S(t)$  voldoet aan de SNR-drempelwaarde, wordt  $R_2^*$  geschat op basis van ruisniveau en eerste echotijd volgens

$$R_{2^*lim} = \frac{\ln(S(0)/SNR\text{-drempel}}{TE_1}$$

- $\Delta R_2^*$ -waarden worden bepaald door

$$\Delta R_{2^* voxel} = R_{2^* voxel na} - R_{2^* gemiddelde voor}$$

Waarbij  $R_{2^* gemiddelde voor}$  de gemiddelde  $R_2^*$ -waarde van voxels in het door de gebruiker gedefinieerde VOI van de lever op basis van de data vóór behandeling is en  $R_{2^* voxel na}$  de  $R_2^*$ -waarde van voxels in het door de gebruiker gedefinieerde VOI 'Lever' op basis van de data na behandeling.

- $\Delta R_2^*$ -waarden worden omgerekend naar een hoeveelheid holmium *hoeveelheid<sub>H0</sub>* op basis van

$$hoeveelheid_{H0} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voxelvolume$$

Waarbij  $r_2^*$  de gekozen holmium relaxiviteitsfactor is, gecorrigeerd voor de gebruikte magnetische veldsterkte voor beeldacquisitie en het door de gebruiker gedefinieerde holmiumgehalte van de microsferen

- De hoeveelheid holmium wordt omgerekend naar eenheden van stralingsactiviteit door toepassing van de door de gebruiker gedefinieerde specifieke activiteit van de microsferen.

In de tweede plaats wordt de dosis  $D_{voxel}$  voor voxels in de door de gebruiker gedefinieerde VOI's van de lever berekend op basis van convolutie van de activiteit met een holmium Dose Point Kernel voor leverweefsel, rekening houdend met de voxelmasa of op basis van vermenigvuldiging van de activiteit met een holmiumspecifieke energiefactor, rekening houdend met de voxelmasa. Voor beide methoden wordt een dichtheid van 1,06 kg/L gebruikt.

## 8.2 NAUWKEURIGHEID

### 8.2.1 Op SPECT gebaseerde dosisreconstructie

Aangezien dosisberekeningen met behulp van ingevoerde SPECT-beelden worden uitgevoerd op basis van een directe vertaling van voxelintensiteiten (tellingen) naar geabsorbeerde dosis, moeten de SPECT-voxelintensiteiten de feitelijke activiteitsconcentratie in dat specifieke volume 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 2.0 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.

### 8.2.2 Op MRI gebaseerde dosisreconstructie

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 2.0 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  $10 \text{ s}^{-1}$  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.

### 8.3 SYSTEEMCONFIGURATIES

#### *Configuraties van Q-Suite 2.0*

Er is slechts een configuratie van Q-Suite 2.0. Het aanpassen van Q-Suite 2.0 wordt niet ondersteund.

#### *Vereiste en aanbevolen computersystemen*

Q-Suite 2.0 vereist een x64 computer die op Microsoft Windows 7, 8.1 of 10 draait. Daarnaast moet Microsoft.NET-versie 4.7.2 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 2.0 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 2.0 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.

### 8.4 EENHEDEN

De volgende grootheden en eenheden worden in Q-Suite 2.0 gebruikt:

Grootheid	Eenheid
Holmiumgehalte	% w/w (gewicht/gewicht)
Specifieke activiteit	MBq/mg
Dosis	Gy
Volume	mL
Activiteit	MBq
Magnetisch veldsterkte	T
Energie	keV
Tijdsduur	h, s, ms,
Relaxiviteit	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Afstand	mm

## 9. SYMBOLEN EN NAMEN

De volgende symbolen worden in Q-Suite 2.0 gebruikt



Fabrikant



eIFU on DVD  
[www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU)

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (elektronisch  
formaat op DVD of raadpleeg: [www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU))



Catalogusnummer



Hoeveelheid



Partijnummer



CE-keurmerk dat Europese conformiteit aangeeft



Copyright



Schermafbeelding



Helderheid/contrast



Verwijderen



Patiënt



Sluiten



Voltooid



Uitvouwen



Let op



Invouwen



Zoeken



Opnieuw centreren



Groter maken



Kleiner maken



Toevoegen



Verwijder ongebruikte data



Koppelen



Ontkoppelen



Laten zien



Instellingen



Vast zetten



Los maken

Q-Suite is een handelsmerk van Quirem Medical



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Holandia  
www.quirem.com

## 1. WPROWADZENIE

Instrukcja obsługi zawiera informacje pozwalające na korzystanie z oprogramowania Q-Suite 2.0 w bezpieczny i odpowiedzialny sposób. Q-Suite 2.0 to oprogramowanie opracowane i wyprodukowane przez Quirem Medical B.V., przeznaczone do planowania przygotowawczego oraz 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 2.0. Jej treść jest pomocna w bezpiecznej i odpowiedzialnej obsłudze i konserwacji urządzenia. Przed przystąpieniem do obsługi systemu należy uważnie przeczytać ten dokument.

Przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i ostrzeżeń podanych w instrukcji. W instrukcji stosowane są pewne konwencje w postaci: ostrzeżeń, ostrzeżeń 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 2.0 to oprogramowanie do przetwarzania obrazowania medycznego przeznaczone do pomocy w planowaniu i weryfikacji leczenia metodą SIRT za pomocą mikrosfer zawierających holm 166.

W zakresie planowania oprogramowanie Q-Suite 2.0 określa wymaganą radioaktywność holmu 166 potrzebną do dostarczenia określonej dawki promieniowania całej wątrobie oraz określa przewidywaną dawkę dostarczoną do płuc, wątroby i tkanki guza.

Danymi wejściowymi do ustalania wymaganej radioaktywności jest zbiór danych obrazu MR lub TK, na którym użytkownik musi określić objętość tkanki wątroby. Na podstawie tej objętości oraz z użyciem metody obliczania dawki zalecanej przez producenta jedyne, dostępne obecnie, produktu komercyjnego do leczenia metodą SIRT za pomocą mikrosfer zawierających holm 166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Holandia) obliczana jest wymagana aktywność w chwili wykonywania zabiegu.

Danymi wejściowymi do ustalania przewidywanej dawki dostarczonej do płuc, wątroby i tkanki guza jest zbiór danych SPECT-CT dotyczących dawki produktów używanego w metodzie SIRT, jak 99mTc-MAA lub mikrosfery zawierające holm 166 (QuiremScout, Quirem Medical, Holandia) oraz uprzednio ustalona wymagana aktywność dla leczenia. Użytkownik może dostosować zalecaną aktywność w chwili wykonywania zabiegu, aby ocenić wpływ na przewidywaną leczniczą dawkę średnią podawaną do tkanki.

W celu weryfikacji oprogramowanie Q-Suite 2.0 odtwarza trójwymiarowy rozkład dawki na podstawie wielowarstwowych obrazów MR lub trójwymiarowych obrazów SPECT-CT pobranych podczas podawania mikrosfer zawierających holm 166 lub po takim podaniu. Po połączeniu tych rekonstrukcji dawki z anatomicznymi obrazami MR lub TK można zmierzyć i zapisać wartości dawki w obrębie tkanek zainteresowania. Danymi wejściowymi do rekonstrukcji dawki jest zbiór danych z MRI z zastosowaniem odwróconego wielokrotnego gradientu lub SPECT pobrany i zrekonstruowany z użyciem metod zoptymalizowanych pod kątem obrazowania holmu 166. W połączeniu z parametrami związanymi z leczeniem, jak czynność specjalna oraz zawartość holmu w leczniczych mikrosferach albo czasu wstrzykiwania mikrosfer oprogramowanie Q-Suite 2.0 oblicza dystrybucję promieniowania radioaktywnego w tkance wątroby na poziomie wokseli, a następnie wchłoniętą dawkę promieniowania.

W zakresie dozimetrii w obrębie regionów zainteresowania dodatkowe obrazy MR lub TK można połączyć z wartościami obliczonej dawki, można wykreślić objętości zainteresowania oraz na tych objętościach określić parametry dawki. Wyniki można zapisywać w raportach celem dalszej dystrybucji lub archiwizacji.



### **3. PRZEZNACZENIE**

#### **3.1 PRZEZNACZENIE**

Oprogramowanie Q-Suite jest przeznaczone do planowania i oceny leczenia metodą SIRT za pomocą mikrosfer zawierających holm 166.

#### **3.2 UŻYTKOWNICY**

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 jest przeznaczone do stosowania przez przeszkolony personel medyczny w otoczeniu klinicznym. Potencjalnymi użytkownikami oprogramowania są radiolodzy, specjaliści medycyny nuklearnej, onkolodzy radioterapeuci i inny personel medyczny zajmujący się leczeniem metodą SIRT.

#### **3.3 WSKAZANIA**

Produkt Q-Suite 2.0 jest przeznaczony dla pacjentów kwalifikujących się do leczenia guzów wątroby metodą SIRT

#### **3.4 MIEJSCE STOSOWANIA**

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 jest przeznaczone do stosowania w normalnym, niestresującym otoczeniu biurowym.

### **4. KOMPATYBILNE URZĄDZENIA**

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 jest samodzielnym programem. Oprogramowanie Q-Suite 2.0 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 2.0 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 2.0 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**

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 2.0 może wykonywać wyłącznie pracownik Quirem Medical B.V albo osoba, którą będzie nadzorować lub też pracownik oficjalnego dystrybutora tej firmy.

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 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 2.0 jest chronione licencjami.

Zdecydowanie zaleca się stosowanie oprogramowania antywirusowego we wszystkich systemach, w których zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite 2.0, niezależnie od tego, czy są podłączone do internetu. Oprogramowanie antywirusowe i firewalle mogą mieć negatywny wpływ na działanie oprogramowania Q-Suite 2.0 i należy je odpowiednio skonfigurować.

Dane przechowywane w bazie danych oprogramowania Q-Suite 2.0 są szyfrowane, a oprogramowanie 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 2.0 każdemu użytkownikowi. Zdecydowanie zaleca się, aby kod do logowania otrzymały tylko osoby upoważnione do korzystania z oprogramowania Q-Suite 2.0.

Surowe dane obrazów w postaci pikseli pozbawione jakichkolwiek szczegółów umożliwiających zidentyfikowanie pacjentów są przechowywane chwilowo do celów obliczeniowych. Zaleca się udzielenie dostępu do systemu komputerowego, w którym zainstalowane jest oprogramowanie Q-Suite 2.0, tylko upoważnionym użytkownikom.

## 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 2.0 spełnia wymagania określone w części 8.

- Oprogramowanie Q-Suite 2.0 zainstalować z DVD instalacyjnego oprogramowania. W tym celu należy uruchomić plik SuiteSetup.exe (jako administrator). Otworzy się okno ustawień Q-Suite.
- Wybrać „Zainstaluj”, aby rozpocząć instalację. Wszystkie potrzebne komponenty zostaną zainstalowane automatycznie.
- Po zakończeniu instalacji wybrać „Zamknij”, aby zamknąć program instalacyjny.

Po prawidłowej instalacji oprogramowanie Q-Suite 2.0 jest zapisane pod następującą ścieżką: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2.

Uruchomić plik Q-Suite.exe, aby włączyć program.

#### 6.1.2 Odinstalowanie

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 można usunąć z komputera w następujący sposób:

- Odinstalować oprogramowanie Q-Suite 2.0 za pomocą funkcji systemu Microsoft Windows *Odinstaluj lub Zmień program (Windows 7 i 8.1)* albo *Odinstaluj aplikacje i funkcje (Windows 10)*.

#### 6.1.3 Usuwanie danych pacjentów

Po odinstalowaniu oprogramowania Q-Suite 2.0, dane pacjentów można **trwale** usunąć w następujący sposób:

- Usunąć folder C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\* z lokalnego dysku twardego.
- Usunąć folder C:\QuiremMedical\CalculationJobs z lokalnego dysku twardego.

*\*Daneprogramów* to folder ukryty w systemach Windows. Aby do niego przejść, należy wybrać w programie Windows Explorer opcję „pokaż ukryte elementy”.

Sposób usuwania danych pacjentów bez odinstalowywania oprogramowania Q-Suite 2.0 opisano w rozdziale 6.10.

### 6.2 PRZYGOTOWANIE DANYCH OBRAZÓW

Wszystkie dane obrazów, które będą przetwarzane przez oprogramowanie Q-Suite 2.0 należy przechowywać w klasycznym formacie DICOM na dysku lokalnym lub zmapowanym dysku sieciowym.

#### 6.2.1 PRZYGOTOWANIE DO PLANOWANIA DZIAŁAŃ

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 pomaga w planowaniu działań w oparciu o pojedyncze lub wielowarstwowe dane z TK lub MR. Jakość obrazów w tych danych musi być na tyle dobra, aby można było prawidłowo nakreślić docelowe objętości wątroby na podstawie ich wyglądu. Wytyczne dotyczące pobierania takich obrazów nie wchodzą w skład niniejszej instrukcji.

#### 6.2.2 PRZYGOTOWANIE DO PRZEWIDYWANIA DAWKI PŁUCNEJ

Oprogramowanie Q-Suite pomaga w przewidywaniu dawki płucnej w oparciu o obrazy scyntygrafii planarnej lub SPECT-CT QuiremScout, markera zastępczego wykorzystującego holm 166 albo <sup>99m</sup>Tc-MAA, markera zastępczego wykorzystującego technet-99m. Z tego względu oprogramowanie Q-Suite akceptuje tylko dane obrazów zawierające pik fotoelektryczny holmu 166 (80,6 keV) lub 99mTc (140,5 keV) w oknie energetycznym. Dokładność przewidywania dawki płucnej będzie zawsze zależeć od jakości wejściowych obrazów SPECT-CT lub planarnych. 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 planarnych lub SPECT-CT bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki*

#### 6.2.3 PRZYGOTOWANIE DO SYMULACJI DAWKI WCHŁONIĘTEJ PRZEZ WĄTROBĘ, PŁUCA I GUZ

Oprogramowanie Q-Suite pomaga w symulacji dawki wchłoniętej przez wątrobę, płuca oraz tkankę guza w oparciu o obrazy lub SPECT-CT QuiremScout, markera zastępczego wykorzystującego holm 166 albo <sup>99m</sup>Tc-MAA, markera zastępczego wykorzystującego technet-99m. Z tego względu oprogramowanie Q-Suite akceptuje tylko dane obrazów zawierające pik fotoelektryczny holmu 166 (80,6 keV) lub 99mTc (140,5 keV) w oknie energetycznym. Dokładność symulacji dawki 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-CT bezpośrednio wpływa na dokładność obliczonej dawki*

W celu symulacji dawki dane SPECT-CT 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 wchodzą w skład niniejszej instrukcji.

#### 6.2.4 PRZYGOTOWANIE DO REKONSTRUKCJI DAWKI

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 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 nie nadają się dane z mniej niż 2 echami. Należy pozyskać dwa zbiory danych MGE – jeden przed, drugi po podaniu mikrosfer. Obrazy powinny obejmować całą wątrobę pacjenta i nie powinno być zakładki ani przerwy między warstwami.

Dokładność wyników dotyczących dawki uzyskana przez oprogramowanie Q-Suite 2.0 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, zakładki, 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 2.0 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.*

## **6.2.5 PRZYGOTOWANIE DO OCENY DAWKI**

W celu oceny dawki rekonstrukcję dawki wygenerowane przez oprogramowanie Q-Suite 2.0 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 2.0 można wyróżnić trzy główne obszary działania:

- Wybór danych pacjentów i administracja nimi (ekran główny)
- Planowanie leczenia, w tym planowanie działań, prognozowanie leczenia i symulacja dawki
- Ocena leczenia, w tym rekonstrukcja rozkładu dawki i ocena dawki

Po uruchomieniu oprogramowania Q-Suite 2.0 wyświetlany jest ekran główny z listą wszystkich pacjentów, których dane obrazowania są przechowywane w bazie danych oprogramowania. Przy wyborze pacjenta użytkownik może wybrać rozpoczęcie działania głównego – planowanie leczenia albo działania głównego – ocena leczenia dla tego pacjenta, zależnie od dostępnych danych. Po wprowadzeniu dla wybranego pacjenta jednego z tych działań głównych, pacjent staje się pacjentem aktywnym. Jednocześnie aktywny może być tylko jeden pacjent. Zamknięcie działania dla aktywnego pacjenta powoduje powrót do ekranu głównego.

## **6.4 IMPORT DANYCH**

Na ekranie głównym można zaimportować dane obrazowania nowego pacjenta do bazy danych oprogramowania Q-Suite 2.0. Użytkownik wybiera folder, z którego dane mają zostać zaimportowane. Oprogramowanie Q-Suite 2.0 rozpozna dane DICOM w tym folderze, a użytkownik będzie mógł wybrać z nich dane do zaimportowania. Zaimportowane zostaną tylko dane obsługiwane przez oprogramowanie Q-Suite 2.0. Oprogramowanie rozpozna, czy dane wybrane do zaimportowania znajdują się już w bazie danych i nie zaimportuje ich ponownie.

## **6.5 PLANOWANIE LECZENIA**

Działanie „planowanie leczenia” umożliwia wybór potrzebnego działania związanego z leczeniem mikrosferami QuiremSpheres oraz przewidywanie dawki płucnej takiego zabiegu zgodnie z instrukcją użycia zalecaną przez producenta QuiremSpheres. Można także wykonać symulację dawki, aby ocenić na podstawie zdefiniowanej przez użytkownika przewidywanej aktywności holmu 166 wielkość przewidywanej dawki podanej do zdrowej tkanki wątroby i tkanki guza. Te informacje pozwalają lepiej ocenić wpływ konkretnej aktywności QuiremSpheres w zakresie przewidywanej dawki podanej do tkanki.

*! Uwaga! Symulacja dawki QuiremSpheres służy tylko celom symulacyjnym i nie powinno się jej wykorzystywać do planowania leczenia innego niż zalecane w instrukcji obsługi IFU QuiremSpheres*

### **6.5.1 PLANOWANIE AKTYWNOŚCI I PRZEWIDYWANIE DAWKI PŁUCNEJ**

Planowanie aktywności QuiremSpheres składa się z trzech etapów:

- 1) Planowanie aktywności
- 2) Przewidywanie dawki płucnej (nieobowiązkowe)
- 3) Raportowanie

## Planowanie aktywności

Na tym etapie należy najpierw wybrać zbiór danych TK lub MR do planowania. Wybierać można wyłącznie dane 3D (wielowarstwowe). Po wybraniu zbioru danych obrazy są wyświetlane i można je przejrzeć. Następnie użytkownik musi wykreślić objętości zainteresowania (VOI) w wątrobie. Opis funkcji konturowania znajduje się w rozdziale 6.8. Dla tych segmentów oprogramowanie Q-Suite 2.0 obliczy aktywność mikrosfer QuiremSpheres, jaka jest potrzebna do uzyskania średniej dawki 60 Gy dla tkanki wątroby w danym segmencie.

**! Uwaga!** Aktywność QuiremSpheres oblicza się na podstawie docelowej dawki 60 Gy w objętościach wątroby zalecanej w instrukcji obsługi QuiremSpheres

## Przewidywanie dawki płucnej

W przypadku przewidywania dawki płucnej do aktywności zaplanowanej na etapie 1 użytkownik może użyć jednej z następujących opcji:

- Metoda objętościowa w oparciu o SPECT-CT. W przypadku tej metody należy wybrać zbiór danych QuiremScout lub  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT-CT, a w nim utworzyć VOI „Wątroba” i „Płuca”, używając do konturowania obrazu TK. Na podstawie liczb zmierzonych w tych VOI SPECT oprogramowanie Q-Suite obliczy przepływ do płuc, a następnie przewidywaną średnią dawkę wchłoniętą przez tkankę płucną. Ta wartość dawki zostanie wyświetlona w odpowiedniej tabeli. Użytkownik może wykluczyć z analiz dolną część płuc, aby zmniejszyć wpływ rozproszenia fotonów i/lub ruchu wątroby na przewidywaną dawkę płucną. Część do wykluczenia można zdefiniować wybierając odległość od granicy VOI wątroby.
- Metoda w oparciu o scyntyografię planarną 2D. W przypadku tej metody należy wybrać planarny obraz QuiremScout lub  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA, a w nim utworzyć regiony zainteresowania (ROI) „Wątroba” i „Płuca”. Na podstawie liczb zmierzonych w tych dwóch ROI oprogramowanie Q-Suite obliczy przepływ do płuc. Aby przekonwertować przepływ do płuc na średnią dawkę podaną do płuc, użytkownik może albo określić wstępnie zmierzoną objętość płuc albo wybrać standardowy ciężar płuc, tj. 1 kg.
- Na podstawie frakcji przepływu do płuc. W przypadku tej metody użytkownik musi określić frakcję przepływu do płuc obliczoną na podstawie wcześniejszych pomiarów. Aby przekonwertować ten przepływ do płuc na średnią dawkę podaną do płuc, użytkownik może albo określić wstępnie zmierzoną objętość płuc albo wybrać standardowy ciężar płuc, tj. 1 kg.

**! Uwaga!** W instrukcji obsługi QuiremSpheres zaleca się wybór standardowego ciężaru płuc, tj. 1 kg. W przypadku stosowania do obliczeń dawki objętości płuc przyjmuje się gęstość 0,3 kg/l.

## Raportowanie

Wyniki planowania aktywności i przewidywania dawki płucnej można zapisać w raporcie. Oprogramowanie Q-Suite kopiuje całą obliczoną aktywność i przewidywaną dawkę płucną do raportu, wraz ze wszystkimi stosownymi danymi obrazów wejściowych i danymi wejściowymi określonymi przez użytkownika.

Zrzuty ekranowe danych obrazów zarówno do planowania aktywności, jak i przewidywania dawki płucnej można dodać do raportu w formie konkretnych ekranów, klikając ikonę aparatu fotograficznego w przeglądarce obrazów.

Raport zawiera kilka miejsc do zamieszczania wpisów użytkownika, np. nazwy użytkownika, który utworzył raport czy uwag ogólnych.

Po zakończeniu raport dotyczący dawki można zapisać jako plik PDF na lokalnym dysku lub jako PDF w formacie DICOM w systemie PACS.

Konfiguracja połączenia PACS jest opisana w rozdziale 6.11.4.

## 6.5.2 SYMULACJA DAWKI WCHŁONIĘTEJ PRZEZ WĄTROBĘ, PŁUCA I GUZ

Symulacja dawki składa się z trzech etapów:

- 1) Utworzenie zbiorów symulacji dawki
- 2) Symulacja dawki dla zbioru symulacji dawki
- 3) Utworzenie raportu symulacji dawki

### Zbiory symulacji dawki

Na tym etapie można utworzyć zbiory symulacji dawki. Zbiór symulacji dawki to połączenie zbioru QuiremScout lub  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA ze SPECT/CT oraz zbioru danych obrazów 3D używanych do określania VOI w oparciu o parametry morfologiczne (zbiory obrazów VOI). Zbiory symulacji dawki służą do symulacji dawki promieniowania zaabsorbowanej przez tkanki zainteresowania, które można zidentyfikować na obrazach.

### Właściwości zbioru symulacji dawki

Zbiory symulacji dawki mają następujące właściwości:

- Data utworzenia: Data i godzina utworzenia zbioru weryfikacyjnego danych
- Nazwa: Edytowalna nazwa użytkownika
- Seria SPECT: Opis zbioru danych SPECT
- Seria obrazów VOI: Opis zbioru danych obrazów VOI
- Status: Określenie relacji między zbiorami danych SPECT/CT i VOI. Status może mieć następujące wartości:
  - o Samodzielny; dane SPECT/CT są łączone z własnymi seriami obrazów TK lub VOI. Zależność przestrzenna jest zdefiniowana danymi (zbiory danych udostępniają swoje ramy odniesienia) i nie można jej edytować.
  - o Połączone przez dane; zależność przestrzenna między zbiorami obrazów SPECT/CT i VOI jest zdefiniowana danymi (zbiory danych udostępniają swoje ramy odniesienia) i nie można jej edytować.
  - o Połączone przez użytkownika; zależność przestrzenna między zbiorami obrazów SPECT/CT i VOI została ustawiona i potwierdzona przez użytkownika.
  - o Niepołączone; zależność przestrzenna między zbiorami obrazów SPECT/CT i VOI jest nieznaną i musi ją ustawić oraz potwierdzić użytkownik. Zbiorów symulacyjnych o statusie „Niepołączone” nie można użyć do symulacji dawki.

### Utwórz zestaw

Użytkownik może utworzyć nowe zbiory symulacji dawek poprzez specjalne okno wyboru, w którym najpierw z bazy danych wybiera się zbiór SPECT-CT, a następnie serię obrazów VOI. W zbiorach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK i MRI. Jeśli jako seria obrazów VOI wybrano TK ze SPECT/CT, status zbioru symulacji zmieni się na „Samodzielny”. Po utworzeniu zbioru danych użytkownik może edytować jego nazwę.

### Scalanie edycyjne

Jeśli związek przestrzenny między SPECT-CT i zbiorem obrazów VOI nie jest zdefiniowany, czyli dane nie są scalone, użytkownik może taki związek ustalić, stosując sztywną rejestrację. Po wybraniu zbioru symulacji dawki do scalenia i kliknięciu opcji „edycja scalania” otworzy się ekran scalania. (Zob. rozdział 6.9). Po potwierdzeniu scalenia status zbioru weryfikacyjnego dawki zmieni się na „połączone przez użytkownika”.

### Symulacja dawki

Na etapie symulacji dawki można wzrokowo sprawdzić zbiory symulacji dawki oraz na tkankach zainteresowania wykonać symulację dawki, zależną od zdefiniowanej przez użytkownika aktywności zabiegu.

Dla wybranego zbioru symulacji dawki obraz SPECT jest wyświetlany jako mapa barwna nałożona na serię obrazów VOI w trzech kierunkach prostopadłych. Informacje na temat regulacji wyglądu ekranu znajdują się w rozdziale 6.7.

Aby wykonać symulację dawki, najpierw należy zdefiniować VOI, dla którego ma zostać wykonana symulacja. VOI można dodawać lub edytować na osobnym ekranie konturowania (zob. rozdział 6.8). W przypadku VOI „Wątroba”, który obejmuje (częściowo) VOI „Guz” oprogramowanie Q-Suite 2.0 automatycznie utworzy dodatkowe VOI typu „Zdrowa wątroba” po odjęciu konturów guza i wątroby. W drugim etapie należy wybrać VOI, który zostanie użyty do kalibracji SPECT. Do ustalania współczynnika przeliczania liczby SPECT na aktywność promieniowania używa się tylko liczby SPECT w tych VOI.

Po ustawieniu kalibracji SPECT użytkownik może zdefiniować aktywność zabiegu, która zostanie wykorzystana w symulacji.

Po ustawieniu przez użytkownika aktywności zabiegu dla każdego VOI pokazane są następujące dane:

- Objętość
- Średnia dawka
- Tabela objętości dawki (DVT)
- Wykres słupkowy objętości dawki (DVH)

Użytkownik może ustawić zakres dawki maksymalnej DVH i liczbę koszy oraz zakres dawki na kosz DVT, przy czym maksymalna liczba koszy to 5.

Gdy obecny jest VOI tkanki zdrowej wątroby, dostępna staje się opcja ograniczenia maksymalnej aktywności zabiegu, którą można zdefiniować na podstawie zdefiniowanego przez użytkownika limitu średniej dawki podanej do zdrowej tkanki wątroby. Gdy obecny jest VOI płuc, aktywność zabiegu można ograniczyć, definiując limit średniej dawki dla tkanki płuc. Mimo ograniczenia średniej dawki dawka lokalna może być nadal wyższa niż ustalony limit

*! Uwaga! Symulacja dawki QuiremSpheres służy tylko celom symulacyjnym i nie powinno się jej wykorzystywać do planowania leczenia innego niż zalecane w instrukcji obsługi IFU QuiremSpheres*

### Raportowanie

Wyniki symulacji dawki można zapisać w raporcie. Oprogramowanie Q-Suite kopiuje wykres słupkowy objętości dawki oraz wartości z tabeli objętości do raportu, wraz ze wszystkimi stosownymi danymi obrazów wejściowych i danymi wejściowymi określonymi przez użytkownika. Zrzuty ekranowe zbioru symulacji dawki można dodać do raportu, klikając ikonę aparatu fotograficznego w przeglądarce obrazów. Raport zawiera kilka miejsc do zamieszczania wpisów użytkownika, np. nazwy użytkownika, który utworzył raport czy uwag ogólnych. Po zakończeniu raportu dotyczącego dawki można zapisać jako plik PDF na lokalnym dysku lub jako PDF w formacie DICOM w systemie PACS. Konfiguracja połączenia PACS jest opisana w rozdziale 6.11.4.

## 6.6 OCENA LECZENIA

Aktywność – ocena leczenia – umożliwia rekonstrukcję dawki z danych SPECT lub MR oraz wykonanie na podstawie tej rekonstrukcji oceny 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.

### 6.6.1 REKONSTRUKCJA ROZKŁADU DAWKI NA PODSTAWIE SPECT

Uruchamiając procedurę rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie SPECT, oprogramowanie Q-Suite 2.0 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

Konwersję obrazów (liczby) SPECT na ilościowe obrazy aktywności (MBq) można wykonać dwoma metodami:

- Kalibracja specyficzna dla pacjenta (domyślnie).
- Kalibracja specyficzna dla systemu SPECT z użyciem wstępnie zmierzonego współczynnika kalibracji.

#### Kalibracja specyficzna dla pacjenta

W przypadku kalibracji specyficznej dla pacjenta użytkownik musi utworzyć jeden lub więcej VOI do kalibracji (zob. rozdział 6.8) oraz podać wartość aktywności promieniowania, która występuje w tym/tych VOI w czasie wstrzyknięcia.

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 określi współczynnik kalibracji w czasie zabiegu na podstawie wartości łącznej w VOI w SPECT i założonej aktywności promieniotwórczej. 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.

#### Użycie wstępnie zmierzonego współczynnika

W przypadku tej metody użytkownik musi podać datę i godzinę wstrzyknięcia mikrosfer użytych do zabiegu oraz wybrać wstępnie zmierzony współczynnik kalibracji. Współczynnik kalibracji można wybrać z listy zapisanej wcześniej w bazie danych oprogramowania Q-Suite 2.0 (zob. rozdział 6.11.3).

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 określi współczynnik kalibracji w chwili zabiegu na podstawie czasu rozpadu liczonego od wstrzyknięcia do akwizycji. Zalecenia odnośnie do ustalania tego współczynnika można znaleźć w publikacjach naukowych [Elschot M. i wspópr. 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 2.0 co najmniej jeden współczynnik kalibracji.

### 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 2.0 automatycznie uruchomi procedurę oceny dawki.

### 6.6.2 REKONSTRUKCJA ROZKŁADU DAWKI NA PODSTAWIE MRI

Uruchamiając procedurę rekonstrukcji rozkładu dawki na podstawie MRI, oprogramowanie Q-Suite 2.0 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 VOI przed przetworzeniem obrazów. Trzeba utworzyć dwa VOI: 1) VOI typu „Wątroba” obejmujący całą wątrobę oraz 2) VOI typu „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 wykonać konturowanie VOI „Wątroba” i VOI „Pomiar szumów” (zobacz „Obróbka wstępna tworzenia zbiorów konturów”).

### Szczegóły rekonstrukcji

Oprócz danych wejściowych obrazu wymagane są następujące dane dotyczące leczenia:

- 1) zawartość procentowa i masowa holmu w mikrosferach użytych do leczenia i
- 2) aktywność promieniotwórcza w chwili wstrzykiwania mikrosfer użytych do zabiegu.

Te wartości należy wpisać w odpowiednie pola.

W przypadku algorytmu dopasowania sygnału MR dostępnych jest kilka parametrów kontrolnych:

- Dopasowanie wartości progowej SNR  $R_2$ : Wartość progowa szumów (SNR) służy do wykluczania sygnałów o zbyt niskim natężeniu z obliczeń. Użytkownik może wybrać albo domyślną wartość równą 3 albo wartość z listy. Wartość domyślna 3 na podstawie publikacji naukowej (Eur Radiol 2013;23:827-35).

- Dopasowanie minimalnych ech  $R_2$ : Liczba określa minimalną liczbę ech gradientowych, które powinny być dostępne dla woksela, aby po zastosowaniu progu SNR wykonać dopasowanie  $R_2^*$ . Użytkownik może wybrać albo domyślną wartość równą 2 albo wartość z listy. Wartość domyślna jest wartością minimalną do wykonania matematycznych obliczeń
- Wartości sąsiadujące zakresu  $S_0$ -fit: do dopasowania  $S_0$ , wartości  $S_0$  sąsiadujących wokseli służą do oszacowania wartości  $S_0$ , dla której dopasowanie  $R_2^*$  zakończyło się niepowodzeniem ze względu na zbyt niskie natężenie i wymaga dopasowania  $S_0$ . Sąsiednie wartości zakresu to maksymalna odległość wyrażona w liczbie wokseli między sąsiednimi wokselaми – tym, którego można użyć do dopasowania  $S_0$  oraz woksela, który wymaga dopasowania  $S_0$ . Użytkownik może wybrać albo domyślną wartość równą 3 albo wartość z listy.
- Minimalna liczba sąsiadujących dopasowanych  $S_0$ : Ta liczba określa minimalną liczbę wartości sąsiednich  $S_0$ , wymaganą do szacunkowego określenia wartości  $S_0$  woksela, który wymaga dopasowania  $S_0$ . Użytkownik może wybrać albo domyślną wartość równą 9 albo wartość z listy.

Szczegółowy opis algorytmu dopasowania znajduje się w rozdziale 8.1.

W celu konwersji wartości aktywności woksela na dawkę pochłoniętą 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 woksela zawierającym źródło promieniowania.

### 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 2.0 automatycznie uruchomi procedurę oceny dawki.

### 6.6.3 OCENA DAWKI

Ocena dawki składa się z trzech etapów:

- 1) Tworzenie zbiorów weryfikacyjnych dawki
- 2) Weryfikacja dawki w zbiorze symulacji dawki
- 3) Utworzenie raportu weryfikacji dawki

#### Zbiory weryfikacyjne dawki

Na tym etapie można utworzyć zbiory weryfikacyjne dawki. Zbiór weryfikacyjny dawki to połączenie trójwymiarowej dystrybucji dawki zrekonstruowanej przez oprogramowanie Q-Suite 2.0 oraz zbioru danych trójwymiarowych, który jest używany do identyfikacji VOI opartych na danych morfologicznych (serie obrazów VOI). 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 MRI) i szczegóły rekonstrukcji
- Seria obrazów VOI: Opis zbioru danych obrazów VOI
- Status: Określenie relacji między dawką i seriami obrazów VOI. Status może mieć następujące wartości:
  - o Samodzielny; Seria dawek jest łączona z TK z oryginalnego SPECT-CT lub oryginalnych danych MR. Zależność przestrzenna jest zdefiniowana danymi (zbiory danych udostępniają swoje ramy odniesienia) i nie można jej edytować.
  - o Połączone przez dane; zależność przestrzenna między serią dawek a serią obrazów VOI jest zdefiniowana danymi (zbiory danych udostępniają swoje ramy odniesienia) i nie można jej edytować.
  - o Połączone przez użytkownika; zależność przestrzenna między zbiorami dawki i obrazów VOI została ustawiona i potwierdzona przez użytkownika.
  - o Niepołączone; zależność przestrzenna między seriami dawki i obrazów VOI jest nieznaną i musi ją ustawić oraz potwierdzić użytkownik. Zbiorów danych o statusie „Niepołączone” nie można użyć do weryfikacji dawki.

#### Zbiory generowane automatycznie

Po prawidłowej rekonstrukcji dawki oprogramowanie Q-Suite 2.0 automatycznie generuje następujące (samodzielne) zbiory weryfikacyjne dawki:

- Dawka połączona z TK wejściowego SPECT-CT w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT.
- Dawka połączona z pierwszym echo wejściowego MGE MRI w przypadku rekonstrukcji dawki w oparciu o MRI.

#### Zbiory zdefiniowane przez użytkownika

Użytkownik może utworzyć nowe zbiory weryfikacyjne dawek poprzez specjalne okno wyboru, w którym z bazy danych wybiera się serię dawek oraz serię obrazów VOI. W zbiorach obrazów mogą znajdować się obrazy VOI z TK i MRI. Jeśli jako serię obrazów VOI wybrano wejściowe TK lub MIR rekonstrukcji dawki status zbioru symulacji zmieni się na „Samodzielny”. Po utworzeniu zbioru danych użytkownik może edytować jego nazwę.

### Scalanie edycyjne

Jeśli związek przestrzenny między seriami dawek a zbiorem obrazów VOI nie jest zdefiniowany, czyli dane nie są scalone, użytkownik może taki związek ustalić, stosując sztywną rejestrację. W celu edycji scalania zbioru weryfikacyjnego dawki otwiera się dedykowany ekran scalania (patrz rozdział 6.9). Po potwierdzeniu scalenia status zbioru weryfikacyjnego dawki zmienia się na „połączone przez użytkownika”.

### Przegląd 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 VOI w trzech kierunkach prostopadłych. 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

VOI do obliczeń objętości dawki można dodawać lub edytować w osobnym ekranie konturowania (zob. rozdział 6.8). W przypadku VOI „Wątroba”, który obejmuje (częściowo) VOI „Guz” oprogramowanie Q-Suite 2.0 automatycznie utworzy dodatkowe VOI typu „Zdrowa wątroba” po odjęciu konturów guza i wątroby.

Dla każdego VOI pokazane są następujące dane:

- Objętość
- Średnia dawka
- Tabela objętości dawki (DVT)
- Wykres słupkowy objętości dawki (DVH)

Użytkownik może ustawić zakres dawki maksymalnej DVH i liczbę koszy oraz zakres dawki na kosz DVT, przy czym maksymalna liczba koszy to 5.

### Raportowanie

Wyniki weryfikacji dawki można zapisać w raporcie. Oprogramowanie Q-Suite kopiuje wykres słupkowy objętości dawki oraz wartości z tabeli objętości do raportu, wraz ze wszystkimi stosownymi danymi obrazów wejściowych i dawki.

Zrzuty ekranowe zbioru weryfikacji dawki można dodać do raportu, 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.

Raport zawiera kilka miejsc do zamieszczania wpisów użytkownika, np. nazwy użytkownika, który utworzył raport czy uwag ogólnych.

Po zakończeniu raport dotyczący dawki można zapisać jako plik PDF na lokalnym dysku lub jako PDF w formacie DICOM w systemie PACS.

Konfiguracja połączenia PACS jest opisana w rozdziale 6.11.4.

## 6.7 PRZEGLĄDARKI OBRAZÓW

Na kilku ekranach oprogramowania Q-Suite 2.0 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 oraz przyciskami strzałki w górę/w dół na klawiaturze

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

Przywrócenie środkowania: Status zmiany wielkości obrazu i panoramowania można przywrócić do wartości oryginalnych za pomocą ikony przywracania środkowania (patrz rozdział 9)

### Wygląd

Każda przeglądarka obrazów posiada funkcję zmiany jasności i kontrastu (tło) obrazu oraz, jeśli dotyczy, funkcję zmiany skalowania i nieprzezroczystości nałożonego obrazu.

Jasność/kontrast: Poziom jasności i kontrastu obrazu w tle można zmienić suwakami, które otwierają się po najechaniu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)

Nieprzezroczystość: Poziom nieprzezroczystości nałożonego obrazu w tle można zmienić suwakami, które otwierają się po najechaniu myszą na ikonę „jasność/kontrast” (patrz rozdział 9)

Skala barw: Skalą nałożonego obrazu można sterować, klikając lewym przyciskiem myszy i przesuwając mysz w górę lub w dół paska kolorów

Reset: Wszystkie ustawienia dotyczące wyglądu można zresetować do wartości domyślnych za pomocą odpowiedniego przycisku



## 6.8 TWORZENIE OBJĘTOŚCI OBSZARU ZAINTERESOWANIA

Objętości obszaru zainteresowania (VOI) można tworzyć w różnych celach. W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 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, jedną, pokazującą obrazy w oryginalnej orientacji (zasadniczo poprzecznie) oraz drugą, pokazującą widoki prostopadłe danych konturowania lub obrazów pomocniczych (patrz *obrazy pomocnicze*). Konturowanie można wykonać tylko przy oryginalnej orientacji.

### Tworzenie i edytowanie VOI

Na ekranie konturowania znajduje się lista VOI przynależąca do pobranego zbioru danych obrazu. Zależnie od celu tworzenia konturów użytkownik może zdecydować jakie i ile VOI zdefiniować:

- Do planowania aktywności użytkownik może dodać maksymalnie 3 VOI jednego typu wątroby
- Do przewidywania dawki płucnej użytkownik może dodać maksymalnie 3 VOI typu wątroby i 2 VOI typu płuc
- Do planowania aktywności użytkownik może dodać maksymalnie 16 VOI typu wątroby, płuc, guza lub ciała
- Do rekonstrukcji dawki w oparciu o MIR użytkownik może dodać jeden VOI typu wątroby i jeden VOI typu pomiaru hałasu
- Do rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT użytkownik może dodać maksymalnie 16 VOI typu wątroby, płuc, guza lub ciała
- Do weryfikacji dawki użytkownik może dodać maksymalnie 16 VOI typu wątroby i guza

W przypadku każdego VOI:

- można zdefiniować nazwę (należy ją dwukrotnie kliknąć)
- można wybrać kolor z listy

Wszystkie VOI zdefiniowane przez użytkownika można skasować przyciskiem „kosza” (patrz rozdział 9)

### Relacje i zależności VOI

W stosunku do VOI obowiązują następujące relacje zależne:

- VOI tego samego typu nie mogą się na siebie nakładać
- VOI typu wątroby nie mogą nakładać się na VOI typu płuc
- VOI nie mogą istnieć poza VOI typu ciało

### Układ ekranu

Do edycji konturowania dostępne są dwa różne układy ekranu: układ z przeglądarkami obrazów o równej wielkości oraz układ z dużą przeglądarką obrazu konturu i małą przeglądarką boczną. Gdy aktywny jest układ z przeglądarkami obrazów równej wielkości, listę VOI można rozwijać i związać, aby zostawić maksymalnie wiele miejsca na przeglądarki obrazów.

### Obraz pomocniczy

Aby pomóc w określeniu tkanki można wgrać i wybrać do wyświetlania w bocznej przeglądarce obrazów dodatkowe serie obrazów. Do listy wyboru można dodać wiele serii obrazów 3D (CT, MR, SPECT-CT lub PET-CT). Nawigację między warstwami po serii obrazów konturów i obrazie pomocniczym można zsynchronizować, nawigując odpowiednimi warstwami obrazów w obu przeglądarkach i łącząc te warstwy za pomocą odpowiedniej ikony (patrz rozdział 9). Po połączeniu nawigacja w jednej z przeglądarek spowoduje wyświetlenie w drugiej odpowiedniej warstwy innego zbioru, w oparciu o informacje o położeniu warstwy.

### Konturowanie ręczne

Przy wyborze VOI, po ustawieniu kursora myszy w widoku obrazu oryginalnego pojawia się obok 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 obok istniejącego na tej samej płaszczyźnie obrazu  
Przełączyć odpowiednim przyciskiem tryb na „dodaj/wytnij” i kliknąć na zewnątrz istniejącego konturu, aby utworzyć kontur dodatkowy. Chwilowe przełączenie z opcji „edytuj” na „dodaj/przytnij” można wykonać, wciskając i przytrzymując przycisk Shift
- Tworzenie wycinka w istniejącym konturze  
Przełączyć odpowiednim przyciskiem tryb na „dodaj/wytnij” i kliknąć wewnątrz istniejącego konturu, aby utworzyć kontur wycięcia. Chwilowe przełączenie z opcji „edytuj” na „dodaj/przytnij” można wykonać, wciskając i przytrzymując przycisk Shift
- Usuwanie konturu na pojedynczej płaszczyźnie obrazu za pomocą odpowiedniego przycisku
- Cofanie ostatniego działania związanego z konturowaniem za pomocą odpowiedniego przycisku
- Zmiana rozmiaru narzędzia do konturowania  
Przesunąć mysz z wciśniętym prawym przyciskiem

Nawigacją między warstwami obrazów podczas konturowania steruje się za pomocą przycisku przewijania myszy, przycisków strzałki w górę/w dół na klawiaturze lub paska przewijania. W celu zmiany wielkości obrazu lub przełączenia w tryb panoramiczny należy odpowiednim

przyciskiem przełączyć tryb z „Kontur” na „Zmiana wielkości obrazu/Panoramowanie”. Chwilowe przełączenie z opcji „Kontur” na „Zmiana wielkości obrazu/Panoramowanie” można wykonać, wciskając i przytrzymując przycisk CTRL.

#### *Konturowanie automatyczne*

Funkcja konturowania automatycznego jest dostępna dla kilku typów VOI, zależnie od trybu obrazu konturowanego i celu konturowania:

- Konturowanie automatyczne typu wątroby jest dostępne dla danych obrazu TK w celu planowania aktywności, przewidywania dawki płucnej, symulacji dawki, rekonstrukcji dawki w oparciu o SPECT oraz weryfikacji dawki. Jest to proces półautomatyczny wymagający podania danych przez użytkownika. Użytkownik musi zdefiniować kontury wątroby, które zostaną użyte jako dane wejściowe przez algorytm konturowania automatycznego. Ten proces jest realizowany za pomocą dedykowanego schematu czynności definiowania danych wejściowych oraz weryfikacji i zatwierdzania wyników.
- Konturowanie automatyczne typu płuc jest dostępne dla danych obrazu TK w celu przewidywania dawki płucnej i symulacji dawki. Jest to proces w pełni automatyczny niewymagający podania danych przez użytkownika.
- Konturowanie automatyczne typu ciała jest dostępne dla danych obrazu TK w celu kalibracji SPECT do symulacji dawki i rekonstrukcji dawki. Jest to proces w pełni automatyczny niewymagający podania danych przez użytkownika.

#### *Ładowanie konturów z bazy danych*

Kontury, które zostały uprzednio utworzone przez użytkownika na seriach obrazów lub zostały zaimportowane do bazy danych Q-Suite przez użytkownika można załadować dla VOI. Konturów można użyć tylko do konkretnej serii obrazów, do której oryginalnie przynależały. Ładowanie konturów jest realizowane za pomocą dedykowanego schematu czynności wyboru konturów oraz weryfikacji i zatwierdzania wyników. Jeśli wobec VOI zastosowano reguły (np. brak nakładanych obrazów) wgrany kontur zostanie dostosowany tak, aby je spełniać.

### **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 SPECT lub dawki z danymi obrazu wykonuje się poprzez odpowiedni (powiązany) zbiór obrazów. Odpowiedni zbiór obrazów to:

- Dane TK z wejściowych danych SPECT-CT w przypadku symulacji dawki
- 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” w poniższym tekście.

#### *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 2.0. 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 cztery ekrany w formie tabel: „Ogólny”, „Sieć DICOM”, „Kalibracja MIR” i „Kalibracja SPECT”.

### 6.11.1 Ogólny

#### *Domyślny katalog importowania*

W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 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 2.0, wybierając jeden z dostępnych. Zmiana języka wymaga ponownego uruchomienia oprogramowania.

#### *Limit bazy danych*

W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 można ustawić maksymalny rozmiar bazy danych. Nie wolno ustawić limitu niższego od rozmiaru danych już zapisanych w bazie.

### 6.11.2 Kalibracja MIR

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.

*! Uwaga! Zmiana parametrów obliczeniowych wpływa na dokładność obliczeń dawki!*

### 6.11.3 Kalibracja SPECT

W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 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.

### 6.11.4 DICOM

Można skonfigurować połączenie PACS do przechowywania raportów wygenerowanych przez Q-Suite. Należy zdefiniować następujące elementy:

- Zdalna nazwa AE: nazwa obiektu aplikacji serwera PACS, z którym należy się połączyć
- Lokalna nazwa AE: nazwa obiektu aplikacji lokalnego systemu Q-Suite
- Nazwa hosta lub adres IP: nazwa hosta lub adres IP serwera PACS
- Numer gniazda: numer gniazda używanego na serwerze PACS do żądań magazynowania danych

Po skonfigurowaniu połączenie można za pomocą odpowiedniego przycisku przetestować

## 7. WYKRYWANIE BŁĘDÓW I KONSERWACJA

### 7.1 WYKRYWANIE BŁĘDÓW

Błędy oprogramowania proszę zgłaszać do lokalnego przedstawiciela Q-Suite.

### 7.2 KONSERWACJA

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 nie wymaga żadnej konserwacji zapobiegawczej typu sprawdzanie lub usuwanie plików dziennika, konserwacji bazy danych itp.

### 7.3 WSPARCIE

Trwałość użytkowa oprogramowania Q-Suite 2.0 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 2.0 Quirem Medical B.V wykona odpowiednie, określone prawem, działania przez cały okres trwałości programu.

## 8. DANE TECHNICZNE

### 8.1 OBLICZENIA

*! Uwaga!: Dokładność obliczania dawek przez oprogramowanie Q-Suite 2.0 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 objętości

łącną objętość VOI określa się na podstawie łącznej liczby wokseli obrazu mieszczących się w konturach pomnożonej przez objętość wokseli, którą ustala się na podstawie danych DICOM w następujący sposób:

$$\text{odległość między pikselami}_1 \times \text{odległość między pikselami}_2 \times \text{odległość między warstwami}$$

W przypadku wartości *odległość między pikselami*<sub>1</sub> i *odległość między pikselami*<sub>2</sub> pierwszy i drugi element znacznika DICOM *Odległość między pikselami* (ID znacznika: 0028, 0030) oraz odległość między warstwami, wartość znacznika DICOM *Odległość między warstwami* (ID znacznika: 0018, 0088).

### 8.1.2 Ujęcie wokseli w VOI

Ponieważ linie konturów utworzonych przez użytkownika są lite i gładkie, podczas gdy dane obrazu wyjściowego to dyskretna siatka wokseli, część niektórych wokseli może być widoczna poza konturem, a niektórych w jego obrębie. To, czy woxsel jest ujęty w VOI czy nie ustala się wagowo. Jeśli punkt środkowy woksela mieści się w konturze, wówczas ten woxsel jest uwzględniony w VOI, w przeciwnym wypadku – nie jest. Ponieważ stosunek obwodu i powierzchni konturu wzrasta w przypadku zmniejszania rozmiaru konturu, im mniejszy jest wyrysowany kontur, tym większa rozbieżność między wyświetlaną linią konturu a faktycznie uwzględnioną objętością.

### 8.1.3 Obliczenia aktywności zabiegu

Obliczenia aktywności zabiegu dla zdefiniowanego przez użytkownika VOI wątroby wykonuje się za pomocą następującego wzoru:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

Gdzie  $A_i$  to aktywność dla VOI  $i$ ,  $LW_i$  – masa VOI  $i$  a  $3781$  to współczynnik właściwy dla holmu. Masę VOI wątroby oblicza się na podstawie łącznej objętości tego VOI w konturach określonych przez użytkownika pomnożonej przez gęstość tkanki wątroby, tj.  $1,06 \text{ kg/l}$ . Metoda obliczania objętości jest podana w x.x.

### 8.1.4 Przewidywanie dawki płucnej na podstawie obrazu

Przewidywanie dawki płucnej odbywa się w dwóch etapach. W pierwszym odsetek liczby SPECT w VOI płuc oblicza się na podstawie poniższego wzoru:

$$L_i = \frac{\text{odsetek płuc}_i}{\text{płuca łącznie} + \text{odsetek wątroby}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{płuca łącznie}}{\text{płuca łącznie} + \text{odsetek wątroby}} \times 100$$

Gdzie  $L_i$  to liczba SPECT przypadająca na VOI płuc  $i$  a  $L$  to liczba SPECT przypadająca na VOI łączną płuc, *odsetek płuc* <sub>$i$</sub>  to suma wartości (liczby) wszystkich wokseli uwzględnionych w zdefiniowanej przez użytkownika VOI  $i$  płuc, *płuca łącznie* to suma wartości (liczby) wszystkich wokseli w VOI płuc zdefiniowanych przez użytkownika, a *odsetek wątroby* to suma wartości (liczby) wszystkich wokseli w VOI wątroby zdefiniowanym przez użytkownika.

Na drugim etapie średnia dawka płucna dla VOI płuc zdefiniowanych przez użytkownika oraz średnia dawka dla łącznych VOI płuc są obliczane na podstawie następującego wzoru:

$$D_{lung\ i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/l}]}$$

$$D_{lung} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/l}]}$$

Gdzie  $D_{lung\ i}$  to średnia dawka na VOI  $i$  płuc,  $D_{lung}$  to średnia dawka łącznego VOI płuc,  $A$  to planowana aktywność zabiegu,  $L_i$  to odsetek SPECT w VOI  $i$  płuc,  $L$  to odsetek SPECT w łącznym VOI płuc,  $M_{lung\ i}$  to masa VOI  $i$  płuc,  $M_{lung}$  to masa łącznego VOI płuc, a  $63$  to współczynnik właściwy dla holmu. W przypadku danych ze scyntygrafii planarnej stosuje się tylko równanie [x].

$M_{lung\ i}$  i  $M_{lung}$  oblicza się na podstawie łącznej objętości tego w konturach określonych przez użytkownika dla tego VOI pomnożonej przez gęstość tkanki wątroby, tj.  $0,3 \text{ kg/l}$  w przypadku danych SPECT-CT.

W przypadku danych ze scyntygrafii planarnej,  $M_{lung}$  oblicza się, mnożąc objętość zdefiniowaną przez użytkownika przez gęstość tkanki płuc, tj.  $0,3 \text{ kg/l}$

W przypadku wykluczenia z analizy dawki płucnej dolnej części płuc, woksle VOI płuc, które nakładają się na VOI wątroby + zdefiniowany margines są wykluczone z VOI płuc, zarówno w przypadku obliczania wartości *łącznie płuca/odsetek płuc* <sub>$i$</sub>  i obliczania  $M_{lung}/M_{lung\ i}$ .

### 8.1.5 Symulacja dawki

Symulację dawki przeprowadza się w następujący sposób: Najpierw liczbę SPECT przelicza się na aktywność za pomocą następujących wzorów:

$$\text{współczynnik kalibracji [MBq/liczba]} = \frac{\text{symulowana aktywność [GBq]} \times 1000}{\text{łączna liczba w kalibracji VOI}}$$

$$A_{\text{voxel}} = \text{liczba wokseli} \times \text{współczynnik kalibracji}$$

Gdzie *łączna liczba w kalibracji VOI* to suma wartości (liczba) wokseli ujęta we wszystkich zdefiniowanych przez użytkownika VOI wybranych do kalibracji SPECT, *symulowana aktywność* to aktywność zabiegu zdefiniowana przez użytkownika do symulacji dawki, *liczba wokseli* to wartość (liczba) wokseli konkretnego woksela, a  $A_{\text{voxel}}$  to aktywność obliczona dla tego woksela.

Następnie oblicza się dawkę na woxel  $D_{\text{voxel}}$  dla wokseli uwzględnionych w VOI zdefiniowanych przez użytkownika na podstawie następującego wzoru:

$$D_{\text{voxel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{voxel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{voxel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

Gdzie  $M_{\text{voxel}}$  to masa konkretnego woksela.  $M_{\text{voxel}}$  oblicza się na podstawie objętości woksela (patrz x.x) i gęstości tkanki w VOI, do którego należy ten woxel.

Stosuje się następujące wartości gęstości:

- VOI typ Wątroba: 1,06 kg/l
- VOI typ Płuco: 0,3 kg/l
- VOI typ Guz: 1,06 kg/l

### 8.1.6 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie SPECT

Rekonstrukcję rozkładu dawki na podstawie SPECT wykonuje się w następujący sposób: Najpierw liczbę SPECT przelicza się na aktywność na woxel  $A_{\text{voxel}}$  za pomocą następujących wzorów:

$$A_{\text{voxel}} = \text{liczba wokseli} \times \text{współczynnik kalibracji}$$

Gdzie *liczba wokseli* to wartość (liczba) wokseli konkretnego woksela, a współczynnik kalibracji to albo wartość wybrana przez użytkownika (w przypadku metody wstępnego pomiaru) albo obliczona w poniższy sposób (w przypadku metody kalibracji dla konkretnego pacjenta)

$$\text{współczynnik kalibracji [MBq/liczba]} = \frac{\text{założona aktywność [MBq]}}{\text{łączna liczba w kalibracji VOI}}$$

Gdzie *łączna liczba w kalibracji VOI* to suma wartości (liczba) wokseli ujęta we wszystkich zdefiniowanych przez użytkownika VOI kalibracji SPECT, a *założona aktywność* to radioaktywność zdefiniowana przez użytkownika, którą przyjmuje się za występującą w tym/tych VOI w chwili iniekcji.

Następnie oblicza się dawkę na woxel  $D_{\text{voxel}}$  na podstawie konwolucji aktywności z rozkładem dawki holmu w punkcie dla tkanki wątroby, z uwzględnieniem masy woksela lub na podstawie zwielokrotnienia aktywności za pomocą współczynnika energetycznego właściwego dla holmu, z uwzględnieniem masy woksela. W obu metodach stosuje się wartość gęstości 1,06 kg/l.

### 8.1.7 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie MRI

Obliczenia dawek z wykorzystaniem wejściowych obrazów MR obejmują sekwencję kroków przetwarzających intensywność obrazu w dawkę pochłoniętą. Zmiany parametru  $R_2^*$  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.

Najpierw obrazy MRI przetwarza się w radioaktywność na woxel z użyciem następującej metody:

- Wartości  $R_2^*$  ustala się za pomocą jednowykładniczego dopasowania do natężeń sygnałów zbiorów danych MGE poprzedzających zabieg i po zakończeniu zabiegu za pomocą następującego wzoru

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

Gdzie  $t$  to czas echo echa gradientowego,  $S(t)$  to sygnał woksela echa gradientowego w czasie echa  $t$ , a  $S(0)$  to sygnał przy  $t = 0$ . Wartości sygnału  $S(t)$  nieprzekraczające wybranego przez użytkownika progu SNR wyklucza się z dopasowania, natomiast hałas ustala się na podstawie standardowego odchylenia wartości wokseli ujętych w zdefiniowanym przez użytkownika VOI „Pomiar szumów”

- W przypadku wokseli, dla których nie można ustalić  $R_2^*$  ze względu na to, że liczba prawidłowych sygnałów echa gradientowego po wykluczeniu wartości nieprzekraczających progu SNR jest niższa niż liczba wymaganych ech, stosuje się dopasowanie  $S_0$ . Pierwsze  $S(0)$  dla takiego woksela szacuje się na podstawie wartości średniej  $S(0)$  wokseli sąsiednich z użyciem rozszerzenia regionu. Wychodząc od wybranego regionu o wymiarach 3 x 3 wokół woksela nieokreślonego, wybiera się woksela tak, by dopasowanie zakończyło się sukcesem. Wybrany region rozszerza się co najmniej do momentu, gdy *minimalna liczba sąsiednich dopasowań*  $S_0$  mieści się w

ścisłych dopasowaniach  $S_0$  zakresu. Następnie uwzględnia się  $S(0)$  w dopasowaniu, aby ustalić wartość  $R_2^*$  dla woksela. W przypadku, gdy żadna wartość  $S(t)$  nie mieści się w limicie SNR,  $R_2^*$  ustala się w oparciu o poziom hałasu oraz pierwszy czas echo, używając następującego wzoru:

$$R_{2\lim}^* = \frac{\ln(S(0)/SNR_{\text{threshold}} \text{ (limit SNR)})}{TE_1}$$

- Wartości  $\Delta R_2^*$  oblicza się w następujący sposób:

$$\Delta R_{2\text{ voxel}}^* = R_{2\text{ voxel post}}^* - R_{2\text{ mean pre}}^*$$

Gdzie  $R_{2\text{ mean pre}}^*$  to średnia wartość  $R_2^*$  wokseli uwzględnionych w VOI wątroby zdefiniowanym przez użytkownika na danych sprzed zabiegu i wartości  $R_{2\text{ voxel post}}^*$  i  $R_2^*$  wokseli z danych pozabiegowych uwzględnionych w VOI „Wątroba” zdefiniowanym przez użytkownika.

- Wartości  $\Delta R_2^*$  są przeliczane na ilość holmu  $ilość_{Ho}$  za pomocą następującego wzoru

$$ilość_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times objętość \text{ wokseli}$$

Gdzie  $r_2^*$  to wybrany wskaźnik relaksacji holmu skorygowany do stosowanego natężenia pola magnetycznego do akwizycji obrazu oraz zdefiniowaną przez użytkownika zawartość holmu w mikrosferach

- Ilość holmu jest przeliczana na jednostki radioaktywności za pomocą zdefiniowanej przez użytkownika aktywności szczególnej mikrosfer.

Następnie oblicza się dawkę na woksel  $D_{\text{voxel}}$  dla wokseli ujętych w VOI wątroby zdefiniowanych przez użytkownika na podstawie konwolucji aktywności z rozkładem dawki holmu w punkcie dla tkanki wątroby, z uwzględnieniem masy wokseli lub na podstawie zwielokrotnienia aktywności za pomocą współczynnika energetycznego właściwego dla holmu, z uwzględnieniem masy wokseli. W obu metodach stosuje się wartość gęstości 1,06 kg/l.

## 8.2 DOKŁADNOŚĆ

### 8.2.1 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie SPECT

Ponieważ obliczenia dawki na podstawie obrazów SPECT są wykonywane w oparciu o bezpośrednie przełożenie natężenia (liczby) wokseli na dawkę pochłoniętą, natężenie wokseli w SPECT powinno odpowiadać faktycznemu stężeniu aktywności w tej konkretnej 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 2.0 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 niż 1% w przypadku wystąpienia dowolnego ze wspomnianych wyżej czynników wpływających na dokładność.

### 8.2.2 Rekonstrukcja rozkładu dawki na podstawie MRI

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 2.0 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 wkseli 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  $10 \text{ s}^{-1}$  przy aktywności promieniotwórczej 6,7 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.

### 8.3 KONFIGURACJA SYSTEMU

#### Konfiguracja oprogramowania Q-Suite 2.0

Istnieje tylko jedna konfiguracja oprogramowania Q-Suite 2.0. Niedozwolona jest personalizacja oprogramowania Q-Suite 2.0.

#### Wymagane i zalecane systemy operacyjne

Oprogramowanie Q-Suite 2.0 wymaga systemu operacyjnego Microsoft Windows 7, 8.1 lub 10 x64. Na komputerze powinno być także zainstalowane oprogramowanie Microsoft.NET wersja 4.7.2.

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 2.0 i czas przetwarzania danych zależy od rozmiaru przetwarzanych danych obrazu oraz konfiguracji systemu, np. prędkości procesora i dostępnej pamięci RAM. W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 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.

### 8.4 JEDNOSTKI

W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 stosowane są następujące ilości i jednostki:

Ilość	Jednostka
Zawartość holmu	% w/w (waga/waga)
Aktywność promieniotwórcza	MBq/mg
Dawka	Gy
Objętość	mL
Aktywność	MBq
Natężenie pola magnetycznego	T
Energia	keV
Czas trwania	Godz., s, ms,
Relaksacja	$\text{s}^{-1} \cdot \text{ml} \cdot \text{mg}^{-1} \cdot \text{T}^{-1}$
Odległość	mm

## 9. SYMBOLE I NAZWY

W oprogramowaniu Q-Suite 2.0 stosowane są symbole



Producent



Numer katalogowy



Numer partii



Copyright



Jasność/kontrast



Pacjent



Ukończony



Uwaga



Wyszukaj



Rozmiar powiększenia



Dodaj



Połącz



Pokazywać



Zablokować



eIFU on DVD  
[www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU)

Zapoznać się z instrukcją obsługi (w formie elektronicznej na DVD albo na stronie: [www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU))



Ilość



Oznaczenie CE zgodności z normami europejskimi



Zrzut ekranu



Usuń



Zamknij



Rozwiń



Zwiń



Ponowne środkowanie



Rozmiar pomniejszenia



Usuń nieużywane dane



Odczepić



Ustawienia



Odblokować

Q-Suite jest znakiem towarowym należącym do firmy Quirem Medical





Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Países Baixos  
www.quirem.com

## 1. INTRODUÇÃO

Estas Instruções de Utilização são um manual para a utilização do Q-Suite 2.0 de uma forma segura e responsável. O Q-Suite 2.0 é um dispositivo de software desenvolvido e fabricado pela Quirem Medical B.V. para planeamento de pré-tratamento e 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 2.0. 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.

Respeite todos os avisos e cuidados existentes nestas instruções. 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 2.0 é um software médico de processamento de imagem concebido para apoiar o planeamento e verificação do tratamento SIRT com hólmio-166.

Para o planeamento, o Q-Suite 2.0 determina a radioatividade do hólmio-166 necessária para fornecer uma dose de radiação especificada a todo o fígado e determina a dose esperada no tecido pulmonar, hepático e tumoral.

A entrada para determinar a radioatividade necessária é um conjunto de dados de imagens de RM ou TAC no qual o utilizador tem de identificar o volume do tecido hepático. Com base neste volume do fígado e no método de cálculo de dose recomendado pelo fabricante do único produto comercial atualmente disponível para o SIRT com hólmio-166 (QuiremSpheres, Quirem Medical, Países Baixos), é calculada a atividade necessária no momento do tratamento.

A entrada para determinar a dose esperada no tecido pulmonar, hepático e tumoral é um conjunto de dados SPECT-CT de uma dose de reconhecimento SIRT como 99mTc-MAA ou microesferas de hólmio-166 (QuiremScout, Quirem Medical, Países Baixos) e a atividade previamente determinada necessária para a terapia. A atividade recomendada no momento do tratamento pode ser ajustada pelo utilizador para avaliar o impacto sobre a dose média terapêutica esperada para o tecido.

Para verificação, o Q-Suite 2.0 uma distribuição da dose tridimensional com base em imagens 3D SPECT-CT ou em imagens de RM multicorte obtidas durante ou após a administração de microesferas terapêuticas com hólmio-166. Ao combinar estas reconstruções de doses com imagens anatómicas de RM ou TAC, os valores da dose dentro dos tecidos de interesse podem ser medidos e comunicados.

A entrada para a reconstrução de uma dose é um conjunto de dados IRM Eco Multigradiente ou um conjunto de dados SPECT obtidos e reconstruídos utilizando métodos otimizados para imagiologia com hólmio-166. Combinado com parâmetros relacionados com o tratamento como a atividade específica e o conteúdo de hólmio das microesferas terapêuticas ou a hora em que as microesferas foram injetadas, o Q-Suite 2.0 calcula a distribuição da radioatividade no tecido hepático a um nível de voxel e, subsequentemente, a dose recomendável de radiação absorvida em voxel.

Para a dosimetria nas regiões de interesse, podem ser combinadas imagens adicionais de RM ou TAC com os valores de dose calculados, podem ser definidos volumes de interesse e a métrica de dose pode ser realizada sobre estes volumes. 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 tem como finalidade apoiar o planeamento e a avaliação do tratamento SIRT utilizando microesferas com hólmio-166.

#### **3.2 UTILIZADOR A QUEM SE DESTINA**

O Q-Suite 2.0 destina-se a ser utilizado por pessoal com formação médica num ambiente clínico. Os utilizadores previstos são radiologistas, médicos de medicina nuclear, oncologistas de radiação ou outro pessoal médico que esteja envolvido em tratamentos SIRT.

#### **3.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O Q-Suite 2.0 destina-se a doentes elegíveis para tratamento SIRT de tumores hepáticos

#### **3.4 AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PRETENDIDA**

O Q-Suite 2.0 destina-se a ser utilizado num ambiente com condições de escritório normais e sem stresse.

### **4. DISPOSITIVOS COMPATÍVEIS**

O Q-Suite 2.0 é um dispositivo de software autónomo. O Q-Suite 2.0 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 2.0 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 2.0 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 selecionar o esquema de cores para as barras de títulos, ao selecionar o tipo e a cor da fonte, etc.

#### **5.2 AVISOS**

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 atualização do Q-Suite 2.0 deverão ser realizadas pela Quirem Medical B.V., sob supervisão da Quirem Medical B.V. ou por um dos seus distribuidores oficiais.

O Q-Suite 2.0 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 2.0 é protegida por licenças.

Recomenda-se vivamente a utilização de software antivírus em todos os sistemas onde o Q-Suite 2.0 está instalado, estando ou não ligados à Internet. O software antivírus e as firewalls podem ter um impacto negativo no funcionamento do Q-Suite 2.0 e devem ser configurados corretamente.

Os dados armazenados na base de dados do Q-Suite 2.0 está encriptada e a utilização do Q-Suite 2.0 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 2.0. Recomenda-se vivamente que o código de acesso seja apenas disponibilizado a pessoas autorizadas a utilizar o Q-Suite 2.0.

Os dados em bruto dos pixels da imagem sem quaisquer detalhes de doentes identificáveis são temporariamente armazenados para fins de cálculo. Recomenda-se a limitação do acesso ao sistema informático onde o Q-Suite 2.0 está instalado apenas a utilizadores autorizados.

## 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 2.0 será instalado preenche os requisitos especificados na secção 8.

- Instale o Q-Suite 2.0 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 2.0 poderá ser encontrado na seguinte localização: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. Execute o Q-Suite.exe para iniciar o programa.

#### 6.1.2 Desinstalação

O Q-Suite 2.0 pode ser eliminado do sistema informático da seguinte forma:

- Desinstale o Q-Suite 2.0 utilizando a funcionalidade do Microsoft Windows *Desinstalar ou Alterar um Programa (Windows 7 e 8.1)* ou *Desinstalar, predefinições, funcionalidades opcionais (Windows 10)*.

#### 6.1.3 Eliminar dados de doentes

Após desinstalar o Q-Suite 2.0, os dados de doentes podem ser eliminados **permanentemente** da seguinte forma:

- Apague a pasta C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-... \* do disco rígido local.
- Apague a pasta C:\QuiremMedical\CalculationJobs do disco rígido local.

\**ProgramData* é uma pasta oculta nos sistemas Windows. Para navegar até esta, deve ser selecionada a opção "mostrar itens escondidos" no Windows Explorer.

A forma de eliminar dados de doentes sem desinstalar o Q-Suite 2.0 é descrita na secção 6.10.

### 6.2 PREPARAÇÃO DE DADOS DE IMAGENS

Todos os dados de imagens a ser processados pelo Q-Suite 2.0 devem ser armazenados no formato DICOM clássico num disco local ou numa unidade de rede mapeada.

#### 6.2.1 PREPARAÇÃO PARA O PLANEAMENTO DE ATIVIDADES

O Q-Suite 2.0 suporta o planeamento de atividades com base em dados de TAC ou RM simples ou multicorte. A qualidade da imagem destes dados deve ser a apropriada para que os volumes de fígado visados possam ser delineados adequadamente com base na aparência visual destes volumes. Estas instruções não incluem orientações para a aquisição destas imagens.

#### 6.2.2 PREPARAÇÃO PARA A PREVISÃO DA DOSE PULMONAR

O Q-Suite suporta a previsão da dose pulmonar com base em imagens planares ou SPECT-CT do QuiremScout, um marcador alternativo com base no hólmio-166 ou <sup>99m</sup>Tc-MAA, um marcador alternativo com base no tecnécio-99m. Por este motivo, o Q-Suite aceita apenas dados de imagem que incluam o fotopico hólmio-166 (80,6 keV) ou o fotopico <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) no período de energia de aquisição. A precisão da previsão da dose pulmonar estará sempre dependente da qualidade das imagens planares ou SPECT-CT 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 planares ou SPECT-CT introduzidas influencia diretamente a precisão da previsão da dose pulmonar*

#### 6.2.3 PREPARAÇÃO PARA SIMULAÇÃO DE DOSE HEPÁTICA, PULMONAR E TUMORAL

O Q-Suite suporta a simulação da dose para o tecido hepático, pulmonar e tumoral com base em imagens SPECT-CT do QuiremScout, um marcador alternativo com base no hólmio-166 ou <sup>99m</sup>Tc-MAA, um marcador alternativo com base no tecnécio-99m. Por este motivo, o Q-Suite aceita apenas dados de imagem que incluam o fotopico hólmio-166 (80,6 keV) ou o fotopico <sup>99m</sup>Tc (140,5 keV) no período de energia de aquisição. A precisão da simulação da dose 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-CT introduzidas influencia diretamente a precisão da simulação da dose*

Para efeitos de simulação de dose, os dados SPECT-CT podem ser fundidos 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.

#### 6.2.4 PREPARAÇÃO PARA A RECONSTRUÇÃO DA DOSE

O Q-Suite 2.0 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. Dados com menos de 2 ecos não são compatíveis com a reconstrução da dose do Q-Suite. Devem ser obtidos dois conjuntos de dados MGE, um anterior e outro posterior à administração de microesferas. As imagens devem incluir a totalidade do fígado do doente e não deve existir sobreposição ou folgas entre os cortes das imagens.

A precisão dos resultados da dose de saída do Q-Suite 2.0 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 hólmio-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 2.0 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.*

### **6.2.5 PREPARAÇÃO PARA A AVALIAÇÃO DA DOSE**

Para efeitos de avaliação da dose, as reconstruções de doses criadas pelo Q-Suite 2.0 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 2.0:

- Administração e seleção de dados de doentes (ecrã inicial)
- Planeamento do tratamento, incluindo planeamento de atividades, previsão de dose e simulação de dose
- Avaliação do tratamento, incluindo reconstrução e avaliação da dose

Ao iniciar o Q-Suite 2.0, é apresentado um ecrã inicial com a informação de todos os doentes com dados de imagens armazenados na base de dados do Q-Suite 2.0. Ao selecionar um doente, o utilizador pode optar por iniciar o planeamento do tratamento da atividade principal ou a avaliação do tratamento da atividade principal para esse doente, dependendo dos dados disponíveis. Ao iniciar uma destas atividades principais para um doente selecionado, esse doente torna-se o doente ativo. Pode estar apenas um doente ativo de cada vez. Ao fechar a atividade para o doente ativo, o utilizador volta para o ecrã inicial.

### **6.4 IMPORTAÇÃO DE DADOS**

Podem ser importados dados de imagem de novos doentes para a base de dados do Q-Suite 2.0 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 2.0 e apresentados ao utilizador para que seja possível selecionar a sua importação. Apenas serão importados dados compatíveis com o Q-Suite 2.0. 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 PLANEAMENTO DO TRATAMENTO**

A atividade de planeamento do tratamento fornece funcionalidade para determinar a atividade necessária de QuiremSpheres para um tratamento e para prever a dose para os pulmões para tal tratamento de acordo com as instruções de uso recomendadas pelo fabricante de QuiremSpheres. Para além disso, pode ser realizada uma simulação de dose para avaliar a dose esperada para tecido hepático e tecido tumoral saudável, com base numa atividade projetada com hólmio-166 definida pelo utilizador. Esta informação pode contribuir para uma melhor compreensão do efeito de uma determinada atividade de QuiremSpheres em termos de dose esperada para o tecido.

*! Nota! A simulação de dose de QuiremSpheres destina-se apenas para fins de simulação e não deve ser utilizada para planear um tratamento diferente do recomendado pelas instruções de utilização de QuiremSpheres*

#### **6.5.1 PLANEAMENTO DE ATIVIDADES E PREVISÃO DE DOSE PULMONAR**

O planeamento de atividades com QuiremSpheres é constituído por três passos:

- 1) Planeamento da atividade
- 2) Previsão da dose pulmonar (não obrigatória)
- 3) Comunicar relatório

### Planeamento da atividade

Neste passo, deve ser primeiro selecionado um conjunto de dados de TAC ou RM para ser utilizado no planeamento. Podem ser selecionados apenas dados 3D (multicorte). Após a seleção, as imagens são apresentadas e podem ser inspecionadas. Em seguida, os Volumes de Interesse (VOI) do fígado têm de ser delineados pelo utilizador. Ver secção 6.8 para a descrição da funcionalidade de criação de contornos. Para estes segmentos, o Q-Suite 2.0 irá calcular a atividade de QuiremSpheres necessária para obter uma dose média de 60 Gy no tecido hepático nesse segmento específico.

**! Nota!** O cálculo da atividade de QuiremSpheres é baseado numa dose pretendida de 60 Gy nos volumes hepáticos, como recomendado pelas instruções de utilização de QuiremSpheres

### Previsão da dose pulmonar

Para prever a dose pulmonar para a atividade planeada no passo 1, o utilizador pode usar uma das seguintes opções:

- Com base em SPECT-CT volumétrico. Para este método deve ser selecionado um conjunto de dados QuiremScout ou  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT-CT em que os VOI "Fígado" e "Pulmão" devem ser criados utilizando a imagem de TAC para o contorno. Com base na contagem SPECT medida nestes VOI, o Q-Suite irá calcular o shunt pulmonar e, subsequentemente, a dose média prevista para o tecido pulmonar. Este valor de dose será exibido na tabela correspondente. O utilizador pode excluir uma parte caudal dos pulmões das análises para diminuir a influência da dispersão de fótons e/ou do movimento hepático na previsão da dose pulmonar. A parte a excluir pode ser definida selecionando uma distância a partir do limite do VOI do fígado.
- Com base na Cintilografia Planar 2D. Para este método, deve ser selecionada uma imagem planar QuiremScout ou  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA, na qual devem ser criadas as Regiões de Interesse (ROI) "Fígado" e "Pulmão". Com base na contagem medida nestas duas ROI, o Q-Suite irá calcular o shunt pulmonar. Para converter o shunt pulmonar em dose média para os pulmões, o utilizador pode fornecer um volume pulmonar medido previamente ou optar por utilizar uma massa pulmonar padrão de 1 kg.
- Com base na fração do shunt pulmonar. Para este método, o utilizador deve fornecer uma fração do shunt pulmonar obtida a partir de medições anteriores. Para converter este shunt pulmonar em dose média para os pulmões, o utilizador pode fornecer um volume pulmonar medido previamente ou optar por utilizar uma massa pulmonar padrão de 1 kg.

**! Nota!** A massa pulmonar padrão de 1 kg é recomendada pelas instruções de utilização de QuiremSpheres. Quando se utiliza o volume pulmonar para o cálculo da dose, assume-se uma densidade de 0,3 Kg/L.

### Comunicar relatório

Os resultados do planeamento de atividades e da previsão da dose pulmonar podem ser armazenados num relatório estruturado. O Q-Suite copia automaticamente todas as atividades calculadas e valores de dose pulmonar previstos para o relatório, em conjunto com todos os detalhes relevantes das imagens introduzidas e das entradas definidas pelo utilizador.

As capturas de ecrã de dados de imagem para planeamento de atividades e previsão da dose pulmonar podem ser adicionadas ao relatório através dos seus ecrãs específicos, clicando no ícone da câmara nos visualizadores de imagem.

O relatório inclui várias áreas para registar as entradas do utilizador, por exemplo, o nome do utilizador que criou o relatório ou comentários gerais.

Quando terminado, o relatório da dose pode ser guardado como um ficheiro PDF num disco local ou, se configurado, como PDF integrado em DICOM num sistema PACS. Ver secção 6.11.4 para configuração de uma ligação PACS.

### 6.5.2 SIMULAÇÃO DE DOSE HEPÁTICA, PULMONAR E TUMORAL

A atividade de simulação da dose é constituída por três passos:

- 1) Criação de conjuntos de simulação de dose
- 2) Simulação de dose para um conjunto de simulação de dose
- 3) Criação de um relatório de simulação de dose

#### Conjuntos de simulação de dose

Neste passo, podem ser criados conjuntos de simulação de dose. Um conjunto de simulação de dose é uma combinação de um conjunto QuiremScout ou  $^{99m}\text{Tc}$ -MAA SPECT/CT e um conjunto de dados de imagem 3D utilizado para identificar VOI com base em morfologia (série de imagens VOI). A finalidade de um conjunto de simulação de dose é simular a dose de radiação absorvida em tecidos de interesse que podem ser identificados nas imagens.

#### Propriedades dos conjuntos de simulação de dose

Os conjuntos de simulação de 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 SPECT: descrição do conjunto de dados SPECT
- Série de imagens do VOI: descrição do conjunto de dados de imagem do VOI
- Estado: indicação da relação entre a série de imagens SPECT/CT e VOI. O estado pode ter os seguintes valores:
  - o Sem imagens; o SPECT/CT é combinado com o seu próprio TAC como série de imagens do VOI. A relação espacial é definida pelos próprios dados (os conjuntos de dados partilham o seu quadro de referência) e não pode ser editada.
  - o Fundido por dados; a relação espacial entre a série de imagens do VOI e SPECT/CT é definida pelos próprios dados (os conjuntos de dados partilham o seu quadro de referência) e não pode ser editada.

- Fundido por utilizador; a relação espacial entre a série de imagens do VOI e SPECT/CT foi definida e confirmada pelo utilizador.
- Não fundido; a relação espacial entre a série de imagens do VOI e SPECT/CT é desconhecida e tem de ser definida e confirmada pelo utilizador. Os conjuntos de simulação com o estado "Não fundido" não podem ser utilizados para a simulação da dose.

#### *Criar conjunto*

Podem ser criados novos conjuntos de simulação de dose pelo utilizador através de uma janela de seleção dedicada, na qual pode ser primeiro selecionado um conjunto SPECT-CT da base de dados, seguido pela seleção de uma série de imagens de VOI. TAC e IRM são os formatos de imagem suportados para as séries de imagens de VOI. Se o TAC do SPECT/CT for selecionado como série de imagens de VOI, o conjunto de simulação de dose obterá o estado "Sem imagens". Após criar o conjunto, o utilizador pode editar o nome do conjunto.

#### *Editar fusão*

Se a relação espacial entre o SPECT-CT e a série de imagens de VOI 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 simulação 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".

#### **Simulação de dose**

No passo de simulação de dose, os conjuntos de simulação de dose podem ser inspecionados visualmente e as simulações de dose podem ser realizadas em tecidos de interesse com base na atividade de tratamento definida pelo utilizador.

Para um conjunto de simulação de dose selecionado, a imagem SPECT é apresentada como um mapa de cores sobreposto na série de imagens de VOI em três orientações ortogonais. Para controlar o aspeto da imagem, ver secção 6.7.

Para realizar uma simulação de dose, é necessário definir primeiro os VOI para os quais a simulação deve ser realizada. Os VOI podem ser adicionados ou editados através de um ecrã de criação de contornos específico (ver secção 6.8). Para VOI "Fígado" que incluem um VOI (parcial) "Tumor", o Q-Suite 2.0 irá criar automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado saudável" com base na subtração de contornos do tumor e do fígado.

Como segundo passo, devem ser selecionadas os VOI a serem utilizados para a calibração SPECT. Apenas as contagens SPECT incluídas nestes VOI serão utilizadas para determinar o fator de conversão das contagens SPECT em atividade de radiação.

Uma vez definida a calibração SPECT, o utilizador pode definir a atividade de tratamento a ser utilizada para a simulação.

Quando a atividade de tratamento tiver sido definida pelo utilizador, são apresentados os seguintes dados para cada VOI:

- Volume
- Dose média
- Quadro da Dose de Volume (DVT)
- Histograma de Volume da Dose (DVH)

O intervalo da dose máxima do DVH e o número de caixas e o intervalo da dose por caixa do DVT podem ser definidos pelo utilizador com um máximo de 5 caixas.

Quando está presente um VOI de tecido hepático saudável, a opção torna-se disponível para limitar a atividade máxima de tratamento que pode ser definida com base num limite de dose média definido pelo utilizador para esse tecido hepático saudável. Quando está presente um VOI pulmonar, a atividade de tratamento pode ser limitada através da definição de um limite de dose médio para o tecido pulmonar. A limitação da dose média ainda pode levar a uma dose local superior ao limite estabelecido

*! Nota! A simulação de dose de QuiremSpheres destina-se apenas para fins de simulação e não deve ser utilizada para planejar um tratamento diferente do recomendado pelas instruções de utilização de QuiremSpheres*

#### **Comunicar relatório**

Os resultados da simulação de dose podem ser armazenados num relatório estruturado. O Q-Suite copia automaticamente o histograma do volume da dose e os valores do quadro do volume da dose para o relatório, em conjunto com todos os detalhes relevantes das imagens introduzidas e das entradas definidas pelo utilizador.

As capturas de ecrã do conjunto de simulação de dose podem ser adicionadas ao relatório clicando no ícone da câmara nos visualizadores de imagem nos seus ecrãs específicos.

O relatório inclui várias áreas para registar as entradas do utilizador, por exemplo, o nome do utilizador que criou o relatório ou comentários gerais.

Quando terminado, o relatório da dose pode ser guardado como um ficheiro PDF num disco local ou, se configurado, como PDF integrado em DICOM num sistema PACS. Ver secção 6.11.4 para configuração de uma ligação PACS.

## **6.6 AVALIAÇÃO DO TRATAMENTO**

A atividade de avaliação do tratamento fornece funcionalidade para reconstruir a dose a partir de dados SPECT ou de RM e para realizar a avaliação da dose com base nessa 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 IRM, 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.

### **6.6.1 RECONSTRUÇÃO DA DOSE COM BASE EM SPECT**

Ao iniciar um processo de reconstrução da dose com base em SPECT, o Q-Suite 2.0 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 converter as imagens SPECT (contagens) em imagens de atividade quantitativa (MBq), estão disponíveis dois métodos:

- Calibração específica do doente (predefinição).
- Calibração específica do sistema SPECT utilizando um fator de calibração medido previamente.

#### *Calibração específica do doente*

Para o método de calibração específico do doente, o utilizador deve criar um ou mais VOI para calibração (ver secção 6.8) e fornecer a atividade de radiação que se supõe estar dentro desse(s) VOI no momento da injeção.

O Q-Suite 2.0 irá determinar o fator de calibração no momento do tratamento com base nas contagens SPECT totais no VOI e a atividade de radiação pressuposta. 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.

#### *Utilizar fator medido previamente*

Para este método, o utilizador deve introduzir a data e hora da injeção das microesferas utilizadas para o tratamento e selecionar o fator de calibração medido previamente. Pode ser selecionado um fator a partir de uma lista de fatores armazenados previamente na base de dados do Q-Suite 2.0 (ver secção 6.11.3).

O Q-Suite 2.0 irá determinar o fator de calibração aquando do tratamento com base no tempo de desintegração entre a injeção e a aquisição. Podem ser encontradas recomendações sobre como determinar um fator de calibração específico do sistema em literatura científica [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 2.0.

#### **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 2.0 inicia automaticamente o processo de Avaliação da Dose.

### **6.6.2 RECONSTRUÇÃO DA DOSE COM BASE EM IRM**

Ao iniciar um processo de reconstrução da dose com base em IRM, o Q-Suite 2.0 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 VOI antes do processamento das imagens. Têm de ser criados dois VOI: 1) um VOI do tipo "Fígado", incluindo a totalidade do fígado, e 2) um VOI do tipo "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 contornado 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:

- 1) quantidade de hólmio existente nas microesferas utilizadas para o tratamento em percentagem de peso e
- 2) atividade específica no momento da injeção das microesferas utilizadas para o tratamento.

Estes valores têm de ser introduzidos nos campos apropriados.

Para o algoritmo de ajuste do sinal de RM, estão disponíveis vários parâmetros de controlo:

- Ajuste do limiar SNR  $R_2^*$ : o limiar Sinal/Ruído (SNR) é utilizado para excluir intensidades de sinal demasiado baixas do cálculo. O utilizador pode selecionar um valor padrão de 3 ou selecionar um valor a partir de uma lista. O valor predefinido de 3 é retirado de literatura científica (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Ajuste de ecos mínimo  $R_2^*$ : este número define o número mínimo de ecos gradientes que deve estar disponível para que um voxel realize o ajuste  $R_2^*$  após a aplicação do limiar SNR. O utilizador pode selecionar um valor padrão de 2 ou selecionar um valor a partir de uma lista. O valor predefinido é o mínimo para realizar matematicamente o cálculo
- Ajuste  $S_0$  de vizinhos de intervalo: para o ajuste  $S_0$ , são utilizados os valores  $S_0$  dos voxels vizinhos para calcular o valor  $S_0$  de um voxel para o qual o ajuste  $R_2^*$  falhou devido ao baixo sinal e requer ajuste  $S_0$ . Aproximações de intervalo é a distância máxima em número de voxels entre o voxel vizinho que pode ser utilizado para ajuste  $S_0$  e o voxel que requer ajuste  $S_0$ . 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.
- Ajuste  $S_0$  de vizinhos mínimo: este número definiu o número mínimo de valores  $S_0$  vizinhos necessários para calcular o valor  $S_0$  do voxel que requer ajuste  $S_0$ . O utilizador pode selecionar um valor padrão de 9 ou selecionar um valor a partir de uma lista.

Ver secção 8.1 para a descrição detalhada do algoritmo de ajuste.

Para converter os valores de atividade voxel em dose absorvida, 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.

### **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 2.0 inicia automaticamente o processo de Avaliação da Dose.

### **6.6.3 AVALIAÇÃO DA DOSE**

A atividade de avaliação da dose é constituída por três passos:

- 1) Conjuntos de revisão da dose
- 2) Revisão da dose de um conjunto de simulação de dose
- 3) Criação de um relatório de revisão da dose

#### **Conjuntos de revisão da dose**

Neste passo, podem ser criados conjuntos de revisão da dose. Um conjunto de revisão da dose é uma combinação de uma distribuição da dose 3D, reconstruída pelo Q-Suite 2.0, e um conjunto de dados de imagem 3D que é utilizado para identificar VOI com base na morfologia (série de imagens de VOI). 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 IRM) e os detalhes de reconstrução
- Série de imagens do VOI: descrição do conjunto de dados de imagem do VOI
- Estado: indica a relação entre a Dose e os dados de imagem de VOI. O estado pode ter os seguintes valores:
  - o Sem imagens; a Série da dose é combinada com o TAC do SPECT-CT original ou com os dados originais da RM. A relação espacial é definida pelos próprios dados (os conjuntos de dados partilham o seu quadro de referência) e não pode ser editada.



- Fundido por dados; a relação espacial entre a Dose e série de imagens de VOI é definida pelos próprios dados (os conjuntos de dados partilham o seu quadro de referência) e não pode ser editada.
- Fundido por utilizador; a relação espacial entre a Dose e a série de imagens de VOI foi definida e confirmada pelo utilizador.
- Não fundido; a relação espacial entre a Dose e a série de imagens de VOI é desconhecida e tem de ser definida e confirmada pelo utilizador. Os conjuntos de revisão com o estado "Não fundido" não podem ser utilizados para a revisão da dose.

#### *Conjuntos gerados automaticamente*

O Q-Suite 2.0 gera automaticamente os seguintes conjuntos de revisão da dose (sem imagens) após uma reconstrução bem-sucedida da dose:

- Dose combinada com a TAC dos dados SPECT-CT introduzidos para uma reconstrução da dose com base em SPECT.
- Dose combinada com o primeiro eco dos dados da IRM MGE introduzidos para uma reconstrução da dose com base em IRM.

#### *Conjuntos definidos pelo utilizador*

Podem ser criados novos conjuntos de revisão da dose pelo utilizador através de uma janela de seleção de dados dedicada, na qual uma série de dose e uma série de imagens de VOI podem ser selecionadas a partir da base de dados. TAC e IRM são os formatos de imagem suportados para as séries de imagens de VOI. Se o TAC ou IRM introduzido da reconstrução da dose for selecionado como série de imagens de VOI, o conjunto de simulação de dose obterá o estado "Sem imagens". Após criar o conjunto, o utilizador pode editar o nome do conjunto.

#### *Editar fusão*

Se a relação espacial entre a série da dose e a série de imagens de VOI não estiver definida, ou seja, os dados não estão fundidos, o utilizador pode definir a relação aplicando um registo rígido. Para editar a fusão de um conjunto de revisão da dose, abre-se o ecrã de fusão específico (ver secção 6.9). Após confirmar a fusão, o estado do conjunto de revisão da dose irá mudar para "Fundido pelo utilizador".

#### **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 de VOI em três orientações ortogonais. 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*

Os VOI para os cálculos do volume da dose podem ser adicionados ou editados através de um ecrã de criação de contornos específico (ver secção 6.8). Para VOI "Fígado" que incluem um VOI (parcial) "Tumor", o Q-Suite 2.0 irá criar automaticamente um VOI adicional do tipo "Fígado saudável" com base na subtração de contornos do tumor e do fígado.

São apresentados os seguintes dados para cada VOI:

- Volume
- Dose média
- Quadro da Dose de Volume (DVT)
- Histograma de Volume da Dose (DVH)

O intervalo da dose máxima do DVH e o número de caixas e o intervalo da dose por caixa do DVT podem ser definidos pelo utilizador com um máximo de 5 caixas.

#### **Comunicar relatório**

Os resultados da revisão da dose podem ser armazenados num relatório estruturado. O Q-Suite copia automaticamente o histograma do volume da dose e os valores do quadro do volume da dose para o relatório, em conjunto com todos os detalhes relevantes das imagens introduzidas e da dose.

As capturas de ecrã do conjunto de revisão da dose podem ser adicionadas ao relatório clicando no ícone da câmara nos visualizadores de imagem nos seus ecrãs específicos. 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.

O relatório inclui várias áreas para registar as entradas do utilizador, por exemplo, o nome do utilizador que criou o relatório ou comentários gerais.

Quando terminado, o relatório da dose pode ser guardado como um ficheiro PDF num disco local ou, se configurado, como PDF integrado em DICOM num sistema PACS. Ver secção 6.11.4 para configuração de uma ligação PACS.

## 6.7 VISUALIZADORES DE IMAGEM

Vários ecrãs do Q-Suite 2.0 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, por uma barra de deslocamento e pelas setas para cima/para baixo do teclado

Zoom: 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

Recentrar: o estado do zoom e da rotação das imagens pode ser restaurado para o estado original através do ícone de recentrar (ver secção 9)

### *Aspetto*

Cada um dos visualizadores de imagem inclui funcionalidades para alterar o brilho e o contraste da imagem (de fundo) e, se aplicável, funcionalidades para alterar a escala e a opacidade da imagem sobreposta.

Brilho/Contraste: os níveis de brilho e contraste da imagem de fundo podem ser alterados através de controlos deslizantes que podem ser acedidos movendo o rato sobre o ícone "brilho/contraste" (ver secção 9)

Opacidade: a opacidade da imagem sobreposta pode ser alterada através de controlos deslizantes que podem ser acedidos movendo o rato sobre o ícone "brilho/contraste" (ver secção 9)

Escala de cores: o escalonamento da imagem sobreposta pode ser controlado com o botão esquerdo do rato, clicando e arrastando o rato para cima ou para baixo na respetiva barra de cores

Repor: todas as configurações de aspeto podem ser repostas para os valores predefinidos através do respetivo botão

## 6.8 CRIAR VOLUMES DE INTERESSE

Os volumes de interesse (VOI) podem ser criados para diversas finalidades. Para todas estas finalidades, o Q-Suite 2.0 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 que apresenta as imagens na sua orientação original (normalmente, transversal) e outro que pode mostrar as vistas ortogonais dos dados de contorno ou imagens do assistente (ver *imagens do assistente*). A criação de contornos 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 tipo de VOI e quantos VOI podem ser definidos está dependente da finalidade da criação de contornos:

- Para o planeamento da atividade, o utilizador pode adicionar até um máximo de 3 VOI, apenas do tipo "Fígado"
- Para a previsão da dose pulmonar, o utilizador pode adicionar até 3 VOI do tipo "Fígado" e até 2 VOI do tipo "Pulmão"
- Para a simulação de dose, o utilizador pode adicionar até um máximo de 16 VOI do tipo "Fígado", "Pulmão" e "Corpo"
- Para a reconstrução da dose com base em IRM, o utilizador pode adicionar um único VOI do tipo "Fígado" e um único VOI do tipo "Medida do Ruído"
- Para reconstrução da dose com base em SPECT o utilizador pode adicionar até um máximo de 16 VOI do tipo "Calibração"
- Para a revisão da dose, o utilizador pode adicionar até um máximo de 16 VOI do tipo "Fígado" e "Tumor"

Para cada VOI:

- pode ser definido um nome (duplo clique no nome)
- pode ser selecionada uma cor a partir de uma lista

Os VOI todos ser apagados utilizando o ícone "caixote do lixo" (ver secção 9)

### *Relações e dependências do VOI*

As seguintes dependências relacionais aplicam-se aos VOI:

- VOI do mesmo tipo não podem sobrepor-se uns aos outros
- VOI do tipo "Fígado" não podem sobrepor-se a VOI do tipo "Pulmão"
- Os VOI não podem existir fora do VOI tipo "Corpo"

### *Disposição do ecrã*

Estão disponíveis disposições de ecrã diferentes para edição de contornos, uma disposição com visualizadores de imagem de igual tamanho e uma disposição com visualizador de imagem de contorno de grandes dimensões e um visualizador de imagem lateral pequeno. Quando a disposição com visualizadores de imagens de tamanho igual está ativa, a lista de VOI pode ser expandida e recolhida para reservar o máximo de espaço para os visualizadores de imagens.

### *Imagem do assistente*

Para ajudar na identificação do tecido, podem ser carregadas e selecionadas para exibição séries de imagens adicionais no visualizador de imagem lateral. Podem ser adicionadas várias séries de imagens 3D (TAC, RM, SPECT-CT ou PET-CT) à lista de seleção. A navegação por cortes através da série de imagens de contorno e da imagem do assistente pode ser sincronizada navegando para os cortes de imagem correspondentes em ambos os visualizadores e ligando esses cortes através do respetivo ícone (ver secção 9). Quando ligados, ao navegar num

dos visualizadores, o outro visualizador irá exibir automaticamente o corte correspondente do outro conjunto com base na informação da posição do corte.

#### *Criação manual 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 para o modo para "adicionar/cortar" através do respetivo interruptor e clique no exterior do contorno existente para criar um contorno adicional. Pode ser efetuada a mudança temporária do modo "editar" para o modo "adicionar/cortar" pressionando sem soltar a tecla Shift
- Criar um recorte num contorno existente:  
Altere para o modo para "adicionar/cortar" através do respetivo interruptor e clique no interior de um contorno existente para criar um contorno de recorte. Pode ser efetuada a mudança temporária do modo "editar" para o modo "adicionar/cortar" pressionando sem soltar a tecla Shift
- Apagar o contorno num único plano de imagem através do respetivo botão
- Anular a última ação de contorno através do respetivo botão
- Alterar o tamanho da ferramenta de contorno esférica:  
Clique no botão direito e arraste o rato

A navegação através de cortes de imagens durante a criação de contornos pode ser efetuada com a roda de deslocamento do rato, com as setas para cima/para baixo do teclado e com a barra de deslocamento. Para ampliar ou rodar a imagem, mude do modo "Contorno" para o modo "Ampliar/Rodar" através do respetivo botão. Pode ser efetuada a mudança temporária do modo "Contorno" para o modo "Ampliar/Rodar" pressionando sem soltar a tecla Ctr.

#### *Criação automática de contornos*

A funcionalidade de contorno automático está disponível para vários tipos de VOI, dependendo da modalidade de imagem de contorno e da finalidade do contorno:

- O contorno automático para o tipo "Fígado" está disponível para os dados de imagem da TAC para o planeamento de atividades, previsão da dose pulmonar, simulação de dose, reconstrução da dose com base em SPECT e revisão da dose. Este é um processo semiautomático que requer a entrada do utilizador. O utilizador deve definir contornos no fígado que serão utilizados como sementes de entrada para o algoritmo de contorno automático. Este processo é orientado por um fluxo de trabalho dedicado para a definição de entradas e revisão e aceitação de resultados.
- O contorno automático para o tipo "Pulmão" está disponível para os dados de imagem da TAC para efeitos de previsão da dose pulmonar e simulação de dose. Este é um processo totalmente automático que não requer a entrada do utilizador.
- O contorno automático para o tipo "Corpo" está disponível para os dados de imagem de TAC para efeitos de calibração SPECT para simulação de dose e reconstrução da dose. Este é um processo totalmente automático que não requer a entrada do utilizador.

#### *Carregar contornos a partir da base de dados*

Os contornos que tenham sido previamente criados pelo utilizador numa série de imagens ou que tenham sido importados para a base de dados do Q-Suite pelo utilizador podem ser carregados para um VOI. Os contornos podem apenas ser utilizados para as séries de imagens específicas a que pertencem originalmente. O carregamento de contornos é orientado por um fluxo de trabalho específico para a seleção de contornos e revisão e aceitação de resultados. Se se aplicarem regras para o VOI (por exemplo, sem sobreposição), o contorno carregado será ajustado para estar em conformidade, se necessário.

## **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 de dados SPECT ou da dose com dados de imagem é efetuada através de um conjunto de imagens correspondente (ligadas). Este conjunto de imagens correspondente é constituído por:

- Dados da TAC dos dados SPECT-CT introduzidos, no caso da simulação de dose
- 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 da reconstrução da dose
- O primeiro eco dos dados da IRM MGE, no caso da 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" no texto abaixo.

### 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 de sobreposição  
Contraste: alterar o contraste da imagem de sobreposição  
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 2.0. 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 quatro ecrãs em forma de tabela: "Geral", "Rede DICOM", "Calibração IRM" 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 2.0. Esta pasta é utilizada automaticamente para importação ao iniciar uma nova sessão no Q-Suite 2.0. 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 o idioma da interface do utilizador do Q-Suite 2.0 selecionando um dos idiomas disponíveis. A alteração do idioma exige que o Q-Suite 2.0 seja reiniciado.

#### *Limite da base de dados*

Pode ser definido um limite máximo para a base de dados do Q-Suite 2.0. Não é possível definir um limite inferior ao volume de dados já armazenado na base de dados.

### 6.11.2 Calibração 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 hólmió no documento referenciado.

*! Nota: a alteração dos parâmetros de cálculo terá impacto na precisão dos cálculos da dose!*

### 6.11.3 Calibração SPECT

O utilizador pode armazenar vários fatores de calibração SPECT no Q-Suite 2.0, 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.

### 6.11.4 DICOM

Pode ser configurada uma ligação PACS para armazenar relatórios gerados pelo Q-Suite. Deve ser definido o seguinte:

- Título da EA remota: título da entidade de aplicação do servidor PACS para realizar a ligação
- Título da EA local: título da entidade de aplicação do sistema Q-Suite local

- Nome do anfitrião ou endereço IP: nome do anfitrião ou endereço IP do servidor PACS
- Número da porta: número da porta utilizada no servidor PACS para pedidos de armazenamento

Após a configuração, a ligação pode ser testada através do respetivo botão

## 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 2.0 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 2.0 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 2.0, 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 CÁLCULOS

*! Nota: A precisão dos valores da dose calculados pelo Q-Suite 2.0 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 do volume

O volume total do VOI é determinado pelo número total de voxels de imagem incluídos pelos contornos multiplicados pelo volume de voxel onde o volume de voxel é determinado com base nos dados DICOM da seguinte forma:

$$\text{espaçamento de píxeis}_1 \times \text{espaçamento de píxeis}_2 \times \text{espaçamento entre cortes}$$

Com *espaçamento de píxeis<sub>1</sub>* e *espaçamento de píxeis<sub>2</sub>* a serem o primeiro e segundo elementos da tag DICOM *Espaçamento de píxeis (ID da tag: 0028, 0030)* e *espaçamento entre cortes* o valor da Tag DICOM *Espaçamento entre cortes (ID da tag: 0018,0088)*.

#### 8.1.2 VOI de inclusão de voxel

Como as linhas de contorno criadas pelo utilizador são contínuas e suaves e os dados da imagem subjacente são uma grelha de voxel discreta, visualmente, uma parte de um determinado voxel pode estar fora do contorno enquanto a outra parte está dentro do contorno. O facto de um voxel ser ou não incluído num VOI é determinado com base na ponderação. Se o ponto central de um voxel estiver dentro do contorno, este é incluído no VOI, caso contrário é excluído. Como a relação entre o perímetro e a superfície do contorno aumenta para diminuir o tamanho do contorno, quanto menor for o contorno traçado, maior será a discrepância entre a linha de contorno apresentada e o volume real incluído.

#### 8.1.3 Cálculos da atividade de tratamento

O cálculo da atividade de tratamento por VOI hepático definido pelo utilizador é realizado com base na seguinte fórmula:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

Em que  $A_i$  é a atividade para o VOI  $i$ ,  $LW_i$  é a massa do VOI  $i$  e 3781 é um fator específico do hólmio. A massa de um VOI hepático é calculada com base no volume total incluído nos contornos definidos pelo utilizador para esse VOI, multiplicada por uma densidade de 1,06 kg/L para o tecido hepático. Ver x.x para o método de cálculo do volume.

#### 8.1.4 Previsão da dose pulmonar com base em imagem

A previsão da dose pulmonar é efetuada em dois passos. No primeiro passo, a fração de contagens SPECT nos VOI pulmonares é calculada com base nas seguintes fórmulas:

$$L_i = \frac{\text{contagens do pulmão}_i}{\text{contagens do pulmão total} + \text{contagens do fígado}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{contagens do pulmão total}}{\text{contagens do pulmão total} + \text{contagens do fígado}} \times 100$$

Sendo  $L_i$  a fração de contagem SPECT por VOI pulmonar  $i$  e  $L$  a fração de contagem SPECT para o VOI pulmonar total, *contagens de pulmão*, a soma dos valores de voxels (contagens) de todos os voxels incluídos no VOI pulmonar definido pelo utilizador  $i$ , *contagens do pulmão total* a soma dos valores de voxels (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI pulmonares definidos pelo utilizador e *contagens do fígado* a soma de todos os valores de voxels (contagens) incluídos no VOI hepático definido pelo utilizador.

No segundo passo, a dose pulmonar média para os VOI pulmonares definidos pelo utilizador e a dose média para o VOI pulmonar total é calculada com base na seguinte fórmula:

$$D_{lung\ i} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{lung\ i} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq/J]}}$$

$$D_{lung} \text{ [Gy]} = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{lung} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq/J]}}$$

Sendo  $D_{lung\ i}$  a dose média por VOI pulmonar  $i$ ,  $D_{lung}$  a dose média do VOI pulmonar total,  $A$  a atividade de tratamento planeada,  $L_i$  a fração de contagem SPECT no VOI pulmonar  $i$ ,  $L$  a fração de contagem SPECT do VOI pulmonar total,  $M_{lung\ i}$  a massa do VOI pulmonar  $i$ ,  $M_{lung}$  a massa do VOI pulmonar total e 63 um fator específico do hólmio. Para dados de cintilografia planar, é apenas utilizada a equação [x].

$M_{lung\ i}$  e  $M_{lung}$  são calculados com base no volume total incluído nos contornos definidos pelo utilizador para esse VOI multiplicado por uma densidade de 0,3 kg/L para tecido pulmonar, no caso dos dados SPECT-CT.

No caso de dados de cintilografia planar,  $M_{lung}$  é calculado pelo volume definido pelo utilizador multiplicado por uma densidade de 0,3 kg/L para tecido pulmonar

Ao excluir a parte caudal dos pulmões da análise da dose pulmonar, os voxels do VOI pulmonar que se sobrepõem ao VOI hepático + margem definida são excluídos do VOI pulmonar, tanto para o cálculo da *contagem do pulmão total/contagem do pulmão*, como para o cálculo de  $M_{lung}/M_{lung\ i}$ .

### 8.1.5 Simulação de dose

A simulação de dose é realizada da seguinte forma. Em primeiro lugar, as contagens SPECT são convertidas em atividade utilizando as seguintes fórmulas:

$$\text{fator de calibração [MBq/count]} = \frac{\text{atividade simulada [GBq]} \times 1000}{\text{contagens totais no VOI de calibração}}$$

$$A_{\text{voxel}} = \text{contagens voxel} \times \text{fator de calibração}$$

Sendo *contagens totais no VOI de calibração* a soma dos valores de voxel (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI definidos pelo utilizador selecionados para a calibração SPECT, *atividade simulada* é a atividade de tratamento definida pelo utilizador para a simulação de dose, *contagens voxel* é o valor de voxel (contagens) de um determinado voxel e  $A_{\text{voxel}}$  é a atividade calculada para esse voxel.

Em segundo lugar, a dose por voxel  $D_{\text{voxel}}$  para voxels incluídos nos VOI definidos pelo utilizador é calculada com base na seguinte fórmula:

$$D_{\text{voxel}} \text{ [Gy]} = \frac{A_{\text{voxel}} \text{ [MBq]}}{M_{\text{voxel}} \text{ [kg]} \times 63 \text{ [MBq/J]}}$$

Sendo  $M_{\text{voxel}}$  a massa do voxel específico.  $M_{\text{voxel}}$  é calculado com base no volume do voxel (ver x.x) e na densidade do tecido do VOI ao qual o voxel pertence.

São utilizadas as seguintes densidades:

- VOI tipo "Fígado": 1,06 kg/L
- VOI tipo "Pulmão": 0,3 kg/L
- VOI tipo "Tumor": 1,06 kg/L

### 8.1.6 Reconstrução da dose com base em SPECT

A reconstrução da dose com base em SPECT como entrada é efetuada da seguinte forma. Em primeiro lugar, as contagens SPECT são convertidas em atividade por voxel  $A_{\text{voxel}}$  utilizando a seguinte fórmula:

$$A_{\text{voxel}} = \text{contagens voxel} \times \text{fator de calibração}$$

Neste caso, *contagem voxels* é o valor de voxel (contagens) de um determinado voxel e o fator de calibração é um valor selecionado pelo utilizador (no caso do método medido previamente) ou calculado da seguinte forma (no caso do método de calibração específico do doente)

$$\text{fator de calibração [MBq/count]} = \frac{\text{atividade assumida [MBq]}}{\text{contagens totais no VOI de calibração}}$$

Neste caso, *contagens totais no VOI de calibração* é a soma dos valores de voxel (contagens) de todos os voxels incluídos em todos os VOI de calibração definidas pelo utilizador selecionadas e a *atividade assumida* é a atividade de radiação definida pelo utilizador que é assumida como estando dentro desse(s) VOI no momento da injeção.

Em segundo lugar, a dose por voxel  $D_{\text{voxel}}$  é calculada com base na convolução da atividade com um Núcleo do Ponto de Dose de hólmio para tecido hepático, tendo em conta a massa voxel, ou com base na multiplicação da atividade com um fator energético específico do hólmio, tendo em conta a massa voxel. Para ambos os métodos, é utilizada uma densidade de 1,06 kg/L.

### 8.1.7 Reconstrução da dose 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.

As imagens de IRM são primeiro convertidas em atividade de radiação por voxel através do seguinte método:

- Os valores  $R_2^*$  são determinados através da aplicação de um ajuste monoexponencial às intensidades de sinal dos conjuntos de dados de pré e pós-tratamento de MGE utilizando

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

Sendo  $t$  o tempo de eco de um eco gradiente,  $S(t)$  o sinal de voxel do eco gradiente no tempo de eco  $t$  e  $S(0)$  o sinal a  $t = 0$ . Valores de sinal  $S(t)$  abaixo do limiar SNR selecionado pelo utilizador são excluídos do ajuste onde o ruído é determinado a partir do desvio padrão dos valores de voxel incluídos no VOI "Medida do Ruído" definido pelo utilizador

- Nos voxels para os quais  $R_2^*$  não pode ser determinado porque o número de sinais de eco gradiente válidos após a exclusão do limiar SNR é inferior ao número de ecos necessários, aplica-se o ajuste  $S_0$ . Em primeiro lugar, o  $S(0)$  para tal voxel é calculado pelo valor médio  $S(0)$  dos voxels vizinhos utilizando a região em crescimento. Começando com uma região de seleção de 3 por 3 voxels à volta do voxel indeterminado, os voxels são selecionados para que o ajuste seja bem sucedido. A região de seleção é alargada até que pelo menos o *ajuste  $S_0$  de vizinhos mínimo* esteja incluído ou até que o *ajuste  $S_0$  de vizinhos de intervalo* seja alcançado. Em segundo lugar,  $S(0)$  está incluído no ajuste para determinar  $R_2^*$  para o voxel. No caso de nenhum  $S(t)$  cumprir o limiar SNR,  $R_2^*$  é calculado com base no nível de ruído e primeiro tempo de eco de acordo com

$$R_{2^* \text{ lim}} = \frac{\ln(S(0)/\text{SNRthreshold}}{TE_1}$$

- Os valores de  $\Delta R_2^*$  são determinados por

$$\Delta R_{2^* \text{ voxel}} = R_{2^* \text{ voxel post}} - R_{2^* \text{ mean pre}}$$

Sendo  $R_{2^* \text{ mean pre}}$  o valor  $R_2^*$  médio de voxels incluídos no VOI hepático definido pelo utilizador nos dados de pré-tratamento e  $R_{2^* \text{ voxel post}}$  o valor  $R_2^*$  de voxels dos dados de pós-tratamento incluídos no VOI "Fígado" definido pelo utilizador.

- Os valores de  $\Delta R_2^*$  são convertidos em quantidade de hólmio  $\text{amount}_{H_0}$  por

$$\text{amount}_{H_0} = \frac{\Delta R_{2^*}}{r_2^*} \times \text{volume de voxel}$$

Sendo  $r_2^*$  o fator de relaxação do hólmio selecionado, corrigido para a Intensidade do campo magnético utilizado para a aquisição de imagem e para o conteúdo de hólmio das microesferas definido pelo utilizador

- A quantidade de hólmio é convertida em unidades de atividade de radiação através da aplicação da atividade específica definida pelo utilizador das microesferas.

Em segundo lugar, a dose por voxel  $D_{\text{voxel}}$  para voxels incluídos nos VOI hepáticos definidos pelo utilizador é calculada com base na convolução da atividade com um Núcleo do Ponto de Dose de hólmio para tecido hepático, tendo em conta a massa voxel, ou com base na multiplicação da atividade com um fator energético específico do hólmio, tendo em conta a massa voxel. Para ambos os métodos, é utilizada uma densidade de 1,06 kg/L.

## 8.2 PRECISÃO

### 8.2.1 Reconstrução da dose com base em SPECT

Como os cálculos de dose utilizando imagens SPECT introduzidas são realizados com base numa conversão direta das intensidades de voxel (contagens) em dose absorvida, as intensidades de voxel SPECT devem representar a concentração de atividade real naquele 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 2.0 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%.

### 8.2.2 Reconstrução da dose com base em IRM

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 2.0 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  $10 \text{ s}^{-1}$ , 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.

## 8.3 CONFIGURAÇÕES DO SISTEMA

### Configurações do Q-Suite 2.0

Existe apenas uma configuração do Q-Suite 2.0. A personalização do Q-Suite 2.0 não é suportada.

### Sistemas informáticos necessários e recomendados

O Q-Suite 2.0 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 4.7.2 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 2.0 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 2.0 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.



## 8.4 UNIDADES

São utilizadas as seguintes quantidades e unidades no Q-Suite 2.0:

Quantidade	Unidade
Quantidade de hólmio	% w/w (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 2.0:



Fabricante



eIFU on DVD  
[www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU)

Consulte as instruções de utilização (formato eletrónico em DVD ou consulte: [www.quirem.com/IFU](http://www.quirem.com/IFU))



Número de catálogo



Quantidade



Número do lote



Marca CE que indica a Conformidade Europeia



Direitos de autor



Captura de ecrã



Brilho/contraste



Apagar



Doente



Fechar



Finalizar



Expandir



Atenção



Contrair



Pesquisar



Recentrar



Aumentar o tamanho



Diminuir o tamanho



Adicionar



Remover dados não utilizados



Ligação



Desvincular



Mostrar



Configurações



Travar



Destruar

Q-Suite é uma marca registada da Quirem Medical



Quirem Medical B.V.  
Zutphenseweg 55  
7418 AH Deventer  
Hollanda  
www.quirem.com

## 1. GİRİŞ

Bu kullanım talimatları, Q-Suite 2.0'ı güvenli ve sorumlu bir şekilde kullanmak için bir kılavuzdur. Q-Suite 2.0, holmiyum-166 selektif internal radyoterapinin (SIRT) tedavi öncesi planlaması ve 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 2.0 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 talimatlarda yer alan bütün uyarı ve dikkatlere uyun. 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. AÇIKLAMA

Q-Suite 2.0, holmiyum-166 SIRT tedavisinin planlanmasını ve doğrulanmasını desteklemek için tasarlanan bir medikal görüntü işleme yazılımıdır.

Q-Suite 2.0, planlama aşamasında karaciğerin tamamına belirli bir radyasyon dozu için gerekli olan holmiyum-166 radyoaktivitesi ile akciğerler, karaciğer ve tümör dokusunda beklenen dozu belirler.

Gerekli radyoaktiviteyi belirlemek için girdi, kullanıcının karaciğer dokusu hacmini belirlemek için kullandığı MR veya BT veri kümesidir. Holmiyum-166 SIRT için satılan mevcut tek ürünün üreticisinin (QuiremSpheres, Quirem Medical, Hollanda) önerdiği bu karaciğer hacmi ve doz hesaplama yöntemine dayanılarak tedavi sırasında ihtiyaç duyulan aktivite hesaplanır.

Akciğerler, karaciğer ve tümör dokusunda beklenen dozu belirlerken kullanılan girdi, <sup>99m</sup>Tc-MAA veya holmiyum-166 mikro küreleri gibi bir SIRT keşif dozu SPECT-CT veri kümesi (QuiremScout, Quirem Medical, Hollanda) ve tedavi için daha önce belirlenmiş gerekli aktivitedir. Tedavi anında önerilen aktivite, beklenen terapötik ortalama dozun doku üzerindeki etkisini değerlendirmek için kullanıcı tarafından ayarlanabilir.

Doğrulama için, Q-Suite 2.0, terapötik holmiyum-166 mikro küre uygulaması sırasında ya da sonrasında alınan 3D SPECT-BT görüntülerini veya çok kesitli MR görüntüleri baz alarak 3 boyutlu doz dağılımını rekonstrükte eder. Bu doz rekonstrüksiyonlarını anatomik MR veya BT görüntüleriyle birleştirirken ilgili dokular içindeki doz değerleri ölçülebilir ve rapor edilebilir.

Doz rekonstrüksiyonunda kullanılan girdi, bir Çoklu Gradyent Eko MRI veri kümesi veya holmiyum-166 görüntüleme için optimize edilmiş yöntemler kullanılarak alınan ve rekonstrükte edilen bir SPECT veri kümesidir. Terapötik mikro kürelerin belirli aktivitesi ve holmiyum içeriği veya mikro kürelerin enjekte edildiği zaman gibi tedaviyle ilgili parametrelerle birlikte, Q-Suite 2.0, radyoaktivitenin voksel düzeyinde karaciğer dokusundaki dağılımını ve ardından voksel çapında absorbe edilen radyasyon dozunu hesaplar.

İlgili bölgelere ilişkin dozimetri için, ek MR veya BT görüntüleri hesaplanan doz değerleriyle birleştirilebilir, ilgili hacimler çizilebilir ve bu hacimler üzerinde doz ölçümleri yapılabilir. Sonuçlar, ilave dağıtım veya arşiv amaçları için rapor olarak kaydedilebilir.

## 3. KULLANIM AMACI

### 3.1 KULLANIM AMACI

Q-Suite, holmiyum-166 mikro küreleri ile yapılan SIRT tedavisinin planlanmasını ve değerlendirilmesini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

### 3.2 HEDEF KULLANICILAR

Q-Suite 2.0, klinik ortamda tıbbi eğitilmiş personel tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Hedef kullanıcılar radyologlar, nükleer tıp hekimleri, radyasyon onkologları ya da SIRT tedavisinde yer alan diğer sağlık personeldir.

### 3.3 KULLANIM ENDİKASYONLARI

Q-Suite 2.0, karaciğer tümörlerinin SIRT tedavisine uygun hastalar için endikedir

### 3.4 HEDEF KULLANIM ORTAMLARI

Q-Suite 2.0 normal ve stressiz ofis koşullarına sahip bir ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

### 4. UYUMLU CİHAZLAR

Q-Suite 2.0, bağımsız bir yazılım cihazıdır. Q-Suite 2.0, 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 2.0 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 soruşturulmalıdır. Bu nedenle Q-Suite 2.0 kliniğe tanıtılırken bir medikal fizik veya görüntüleme uzmanının bulunması şiddetle tavsiye olunur.

Sistem yöneticisi, MS Windows®'da yer alan hiçbir özel ayarın (ör. başlık çubukları için renk teması seçme, yazı tipi ve renk seçme) bilgilerin kaybına veya anlaşılmasına yol açmayacağından emin olmalıdır.

#### 5.2 UYARILAR

Uyarılar, ürün yaşam döngüsü sırasında gerçekleştirilen tehlike analizlerini baz alır. Hesaba katılan önemli değişiklikler şunlardır:

- Sistem yalnızca QuiremSpheres® gibi Holmiyum-166 mikro kürelerinin kullanıldığı tedavileri değerlendirmek için tasarlanmıştır. İtriyum-90 mikro küreleri veya diğer SIRT tedavilerinin değerlendirilmesinde kullanılmamalıdır.

#### 5.3 EMNİYET VE GÜVENLİK

Q-Suite 2.0'in kurulumu ve yükseltmesi, Quirem Medical B.V. veya resmi distribütörlerinden birinin gözetimi altında yapılmalıdır.

Q-Suite 2.0'da veritabanı özelliği bulunur, ancak bu özellik hasta verilerinin uzun vadeli saklanması için tasarlanmamıştır. Girdi ve çıktı verilerinin saklanması ve yedeklenmesi kullanıcının sorumluluğundadır.

Q-Suite 2.0'in kullanımı lisanslar ile korunmaktadır.

Q-Suite 2.0'in kullanıldığı bütün sistemlerde (internete bağlı olsun olmasın) antivirüs yazılımı kullanılması şiddetle tavsiye olunur. Antivirüs yazılımları ve güvenlik duvarları Q-Suite 2.0'in işlevselliğini olumsuz etkileyebileceğinden dolayı bunlar doğru yapılandırılmalıdır.

Q-Suite 2.0 veritabanında depolanan veriler şifrelenir ve Q-Suite 2.0'in kullanımı istenmeyen girişleri engellemek amacıyla bir giriş kodu ile korunmaktadır. Sistem ayarları ek bir kod ile korunmaktadır. Hastane sistem yöneticisi, her kişinin Q-Suite 2.0'a doğru erişime sahip olduğundan emin olmalıdır. Giriş kodunun yalnızca Q-Suite 2.0'ı kullanmaya yetkili kişilere verilmesi şiddetle tavsiye edilir.

Hasta kimliğini belirleyici detaylar içermeyen ham görüntü piksel verileri, hesaplama amacıyla geçici olarak depolanır. Q-Suite 2.0'ın yüklü olduğu bilgisayar sistemlerine erişimi yalnızca yetkili kullanıcılara sınırlamanız tavsiye olunur.

### 6. KULLANIM TALİMATLARI

#### 6.1 KURULUM VE YAPILANDIRMA

##### 6.1.1 Kurulum

Kurulum başlamadan önce, Q-Suite 2.0'in kurulacağı bilgisayar sisteminin 8. bölümde belirtilen gereksinimleri karşıladığından emin olunmalıdır.

- Q-Suite 2.0'ı Q-Suite 2.0 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 2.0 şu konumda bulunabilir: C:\Program Files\Quirem Medical\Q-Suite 2. Programı başlatmak için Q-Suite.exe dosyasını çalıştırın.

##### 6.1.2 Yazılımı Silmek

Q-Suite 2.0'ı bilgisayar sisteminden aşağıdaki yöntemle kaldırabilirsiniz.

- Q-Suite 2.0'ı Microsoft Windows'un *Program Kaldır veya Değiştir (Windows 7 ve 8.1)* veya *Uygulamaları ve Özellikleri Kaldır (Windows 10)* özelliğini kullanarak kaldırın.

### 6.1.3 Hasta Verilerini Silmek

Q-Suite 2.0'ı kaldırdıktan sonra hasta verilerini **kalıcı** olarak silmek için:

- C:\ProgramData\QuiremMedical\QSuite-2.0-...\* klasörünü yerel sabit diskinizden silin.
- C:\QuiremMedical\CalculationJobs klasörünü yerel sabit diskinizden silin.

\*ProgramData Windows sistemlerinde gizli bir klasördür. Bu klasöre gitmek için Windows gezgininde "gizli öğeleri göster" seçilmelidir.

Hasta verilerinin Q-Suite 2.0'dan kaldırmadan nasıl silineceği bölüm 6.10'da anlatılmaktadır.

### 6.2 GÖRÜNTÜ VERİLERİNİN HAZIRLANMASI

Q-Suite 2.0 tarafından işlenecek bütün görüntü verilerinin yerel bir diskte veya eşleştirilmiş ağ sürücüsünde klasik DICOM biçiminde saklanması gerekir.

#### 6.2.1 AKTİVİTE PLANLAMA İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite 2.0 tek veya çok kesitli BT veya MR verilerine dayanan aktivite planlamayı destekler. Bu verilerin kalitesi, hedeflenen karaciğer hacimleri, bu hacimlerin görsel görünümü baz alınarak uygun biçimde resmedilecek şekilde olmalıdır. Görüntülerin elde edilme yönergeleri bu kılavuzda yer almamaktadır.

#### 6.2.2 AKCİĞER DOZU TAHMİNİ İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite, holmiyum-166 bazlı bir dolaylı belirteç olan QuiremScout'un planar veya SPECT-CT görüntülerine veya teknesyum-99m bazlı bir dolaylı belirteç olan <sup>99m</sup>Tc-MAA'ya dayanan akciğer dozu tahminini destekler. Q-Suite bu nedenle yalnızca alım enerji penceresinde holmiyum-166 fotopiki (80,6 keV) veya 99mTc fotopiki (140,5 keV) içeren görüntü verilerini kabul eder. Akciğer dozu tahmininin doğruluğu her zaman planar veya SPECT-CT görüntü girdilerinin görüntü kalitesine bağlı olacaktır.

Bu nedenle son teknoloji bir SPECT-CT tarayıcı kullanılmasının yanı sıra dağılım düzeltmesi, attenüasyon düzeltmesi ve kolimatör-dedektör yanıtının modellenmesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi şiddetle tavsiye olunur.

*! Not!: Planar veya SPECT-CT görüntü girdilerinin kalitesi akciğer dozu tahmininin doğruluğunu doğrudan etkiler*

#### 6.2.3 KARACİĞER, AKCİĞER VE TÜMÖR DOZU SİMÜLASYONU İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite, holmiyum-166 bazlı bir dolaylı belirteç olan QuiremScout'un SPECT-CT görüntülerine veya teknesyum-99m bazlı bir dolaylı belirteç olan <sup>99m</sup>Tc-MAA'ya dayanan karaciğer, akciğer ve tümör dokusu doz simülasyonunu destekler. Q-Suite bu nedenle yalnızca alım enerji penceresinde holmiyum-166 fotopiki (80,6 keV) veya 99mTc fotopiki (140,5 keV) içeren görüntü verilerini kabul eder. Doz simülasyonunun doğruluğu her zaman SPECT-CT görüntü girdilerinin görüntü kalitesine bağlı olacaktır.

Bu nedenle son teknoloji bir SPECT-CT tarayıcı kullanılmasının yanı sıra dağılım düzeltmesi, attenüasyon düzeltmesi ve kolimatör-dedektör yanıtının modellenmesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi şiddetle tavsiye olunur.

*! Not!: SPECT-CT görüntü girdilerinin kalitesi doz simülasyonunun doğruluğunu doğrudan etkiler*

Doz simülasyonunda, ilgili dokuların doğru tespit edilmesi için SPECT-CT verileri MR veya BT görüntüleriyle birleştirilebilir (bkz. Bölüm 6.9). Görüntülerin elde edilme yönergeleri bu kılavuzda yer almamaktadır.

#### 6.2.4 DOZ REKONSTRÜKSİYONU İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite 2.0, SPECT veya MR veri girdilerini baz alarak radyasyon absorbe edilen doz değerlerini rekonstrükte edebilir.

##### *MRI görüntü elde etme tavsiyeleri*

MRI bazlı holmiyum-166 doz rekonstrüksiyonu, MR sinyal azalmasında mikro kürelerin varlığının etkisinin ölçümüyle yapılır. Bunun elde edilebilmesi için serbest indüksiyon azalmasının (FID) en az 2 eko kullanılarak elde edilen çoklu gradyent eko (MGE) okuması gerekmektedir. 2'den az ekoya sahip veriler, Q-Suite doz rekonstrüksiyonuyla uyumlu değildir. Biri mikro küre iletimi öncesi, diğeri sonrası olmak üzere iki MGE veri kümesi elde edilmelidir. Görüntüler hastanın bütün karaciğerini göstermeli, görüntü kesitleri arasında çakışma veya boşluk olmamalıdır. Q-Suite 2.0'ın 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 vb. bağlıdır)
- FID örnekleme için kullanılan gradyent eko sayısı (minimum 4 eko önerilir)
- gradyent ekoların eko süreleri (sinyal hızlı azalıyor, hızlı örnekleme gerekir)
- görüntülerde artefakt varlığı (ör. 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 diğerleri (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 3D 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 BT veri kümesi

eşlik edebilir. Q-Suite 2.0'in 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 kolimatör-dedektör yanıtının modellemesinin yer aldığı gelişmiş bir rekonstrüksiyon yöntemi tercih edilmesi şiddetle tavsiye olunur.

*! Not !: SPECT görüntü girdilerinin görüntü kalitesi, hesaplanan dozun doğruluğunu direkt olarak etkiler.*

### 6.2.5 DOZ DEĞERLENDİRMESİ İÇİN HAZIRLIK

Q-Suite 2.0 tarafından oluşturulan doz rekonstrüksiyonları, doz değerlendirmesi amacıyla ilgili dokuların doğru tespit edilmesi için MR veya BT görüntüleriyle birleştirilebilir (bkz. Bölüm 6.9). Görüntülerin elde edilme yönergeleri bu kılavuzda yer almamaktadır.

### 6.3 GENEL ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

Q-Suite 2.0'da üç ana işlevsel alan bulunur:

- Hasta verilerinin yönetimi ve seçimi (ana ekran)
- Aktivite planlama, doz tahmini ve doz simülasyonu içeren tedavi planlama
- Doz rekonstrüksiyonu ve doz değerlendirmesi içeren tedavi değerlendirmesi

Q-Suite 2.0 başlatıldıktan sonra Q-Suite 2.0 veritabanında görüntü verileri saklanan bütün hastaların yer aldığı bir ana ekran görünür. Bir hasta seçildikten sonra kullanıcı, mevcut veriye bağlı olarak o hasta için ana aktivite planlaması veya ana aktivite tedavi değerlendirmesi başlatabilir. Seçilmiş bir hasta için bu ana aktivitelerden birine girildiğinde, o hasta aktif hasta olacaktır. Tek seferde yalnızca bir tane aktif hasta olabilir. Kullanıcı, aktif hasta için aktiviteyi kapatarak ana ekrana dönebilir.

### 6.4 VERİ İÇE AKTARMA

Yeni hasta görüntü verileri, ana ekran aracılığıyla Q-Suite 2.0 veri tabanına aktarılabilir. Veri içe aktarmak için kullanıcı, bir klasör seçerek veri arayabilir. Seçilen klasördeki DICOM verileri Q-Suite 2.0 tarafından tanınacak ve kullanıcıya içe aktarmak için seçmesi üzere sunulacaktır. Yalnızca Q-Suite 2.0 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 TEDAVİ PLANLAMA

Tedavi planlama aktivitesi, bir tedavi için gerekli QuiremSpheres aktivitesini belirleme ve QuiremSpheres üreticisinin önerdiği kullanım talimatlarına göre böyle bir tedavi için akciğerlere uygulanacak dozu tahmin etme işlevi sunar. Buna ek olarak, kullanıcı tanımlı öngörülen holmiyum-166 aktivitesine dayanarak sağlıklı karaciğer dokusuna ve tümör dokusuna uygulanacak beklenen dozu değerlendirmek için bir doz simülasyonu yapılabilir. Bu bilgiler, belirli bir QuiremSpheres aktivitesinin dokularda beklenen doz açısından etkisine ilişkin daha iyi fikirler elde edilmesine katkıda bulunabilir.

*! Not! QuiremSpheres doz simülasyonu sadece simülasyon amaçlıdır ve QuiremSpheres'in kullanım talimatlarında önerilen dışında tedavi planlamak için kullanılmamalıdır*

### 6.5.1 AKTİVİTE PLANLAMA VE AKCİĞER DOZU TAHMİNİ

QuiremSpheres aktivite planlama üç adımdan oluşur:

- 1) Aktivite planlama
- 2) Akciğer dozu tahmini (zorunlu değildir)
- 3) Raporlama

#### Aktivite planlama

Bu adımda, öncelikle planlama için kullanılacak bir BT veya MR veri kümesi seçilmelidir. Sadece 3D (çok kesitli) veriler seçilebilir. Seçimden sonra inceleme amacıyla görüntüler gösterilir. Ardından, karaciğer ilgi Hacimleri (VOI'ler) kullanıcı tarafından çizilmelidir. Kontür işlevselliğinin açıklaması için 6.8 sayılı bölüme göz atın. Bu segmentler için Q-Suite 2.0, bu belirli segmentteki karaciğer dokusunda ortalama 60 Gy doz elde etmek için gerekli olan QuiremSpheres aktivitesini hesaplayacaktır.

*! Not! QuiremSpheres aktivitesi hesaplama, QuiremSpheres kullanım talimatlarında önerildiği gibi, karaciğer hacimlerinde hedeflenen 60 Gy dozu temel alır*

#### Akciğer Dozu Tahmini

Kullanıcı, adım 1'de planlanan aktiviteye yönelik akciğer dozunu tahmin etmek için aşağıdaki seçeneklerden birini kullanabilir:

- a) Volumetrik SPECT-CT bazlı. Bu yöntem için, bir QuiremScout veya <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT-CT veri kümesi seçilmelidir. Bu kümelerde, kontürlene için BT görüntüsü kullanılarak "Karaciğer" ve "Akciğer" VOI'leri oluşturulmalıdır. Q-Suite, bu VOI'lerde ölçülen SPECT sayılarına dayanarak, akciğer şantını ve ardından akciğer dokusu için tahmini ortalama dozu hesaplayacaktır. Bu doz değeri ilgili tabloda gösterilecektir. Kullanıcı, foton dağılımının ve/veya karaciğer hareketinin akciğer dozu tahminindeki etkisini azaltmak için akciğerlerin kaudal kısmını analizden çıkarabilir. Çıkarılacak kısım, karaciğer VOI sınırından bir mesafe seçilerek tanımlanabilir.
- b) 2D Planar Sintigrafi bazlı. Bu yöntem için, bir planar QuiremScout veya <sup>99m</sup>Tc-MAA görüntüsü seçilmelidir. Bu görüntüde, "Karaciğer" ve "Akciğer" ilgi Bölgeleri (ROI'ler) oluşturulmalıdır. Q-Suite, bu iki ROI'de ölçülen sayılara dayanarak, akciğer şantını hesaplayacaktır. Kullanıcı, akciğer şantını akciğerler için ortalama doza dönüştürmek amacıyla, önceden ölçülmüş bir akciğer hacmi sağlayabilir veya 1 kg standart akciğer kütlesi kullanmayı tercih edebilir.

- c) Akciğer şantı fraksiyonu bazlı. Kullanıcı, bu yöntem için, önceki ölçümlerden elde edilen bir akciğer şantı fraksiyonu sağlamalıdır. Kullanıcı, bu akciğer şantını akciğerler için ortalama doza dönüştürmek amacıyla, önceden ölçülmüş bir akciğer hacmi sağlayabilir veya 1 kg standart akciğer kütlesi kullanmayı tercih edebilir.

*! Not! QuiremSpheres Kullanım Talimatları 1 kg standart akciğer kütlesini önermektedir. Doz hesaplamaları için akciğer hacmi kullanırken 0,3 kg/L yoğunluk varsayılır.*

## Raporlama

Aktivite planlama ve akciğer dozu tahmini sonuçları yapılandırılmış bir raporda saklanabilir. Q-Suite, tüm hesaplanan aktivite ve tahmin edilen akciğer doz değerlerini, girdi görüntülerin ve kullanıcı tanımlı girdilerin ilgili tüm detaylarıyla birlikte, rapora otomatik olarak kopyalar. Aktivite planlama ve akciğer dozu tahmini için görüntü verilerinin ekran görüntüleri, kendi özel ekranları üzerinden, resim görüntüleyicilerindeki kamera simgesine tıklayarak rapora eklenebilir. Rapor, raporu oluşturan kişinin adı veya genel yorumlar gibi kullanıcı girdilerini kaydetmek için birçok alan içerir. Hazır olduğunda doz raporu, yerel diske PDF dosyası olarak veya yapılandırılmışsa PACS sistemine DICOM içerikli PDF olarak kaydedilebilir. PACS bağlantısı konfigürasyonu için bölüm 6.11.4'e bakabilirsiniz.

## 6.5.2 KARACİĞER, AKCİĞER VE TÜMÖR DOZU SİMÜLASYONU

Doz simülasyonu aktivitesi üç adımdan oluşur:

- 1) Doz simülasyonu kümelerini oluşturma
- 2) Bir doz simülasyonu kümesi için doz simüle etme
- 3) Doz simülasyonu raporu oluşturma

### Doz simülasyonu kümeleri

Bu adımda, doz simülasyonu kümeleri oluşturulabilir. Doz simülasyonu kümesi, bir QuiremScout veya <sup>99m</sup>Tc-MAA SPECT/CT kümesinin ve morfolojiye dayanarak VOI'leri tanımlamak için kullanılan bir 3D görüntü veri kümesinin (VOI görüntü dizisi) kombinasyonundan oluşur. Doz simülasyonu kümesinin amacı, ilgili dokularda görüntülerde tespit edilebilen radyasyon absorbe dozunu simüle etmektir.

### Doz simülasyonu kümesi özellikleri

Doz simülasyonu kümelerinin sahip olduğu özellikler şunlardır:

- Oluşturulma tarihi: Doz inceleme kümesinin oluşturulduğu tarih ve saat
- Ad: Kullanıcı tarafından düzenlenebilen ad
- SPECT Serisi: SPECT veri kümesinin açıklaması
- VOI Görüntü serisi: VOI görüntü veri kümesinin açıklaması
- Durum: SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki ilişkinin göstergesi. Durum şu değerlerde olabilir:
  - o Bağımsız; SPECT/CT VOI görüntü serisi olarak kendi BT'siyle kombine olur. Boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır) ve düzenlenemez.
  - o Veriler tarafından birleştirilmiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır) ve düzenlenemez.
  - o Kullanıcı tarafından birleştirilmiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki kullanıcı tarafından belirlenmiş ve doğrulanmıştır.
  - o Birleştirilmemiş; SPECT/CT ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki bilinmiyor, kullanıcı tarafından belirlenmesi ve onaylanması gerekir. Durumu "Birleştirilmemiş" olan simülasyon kümeleri, doz simülasyonu için kullanılamaz.

### Küme oluşturma

Yeni doz simülasyonu kümeleri, kullanıcı tarafından özel bir seçim penceresinden oluşturulabilir. Bu pencerede, öncelikle veritabanından bir SPECT-CT kümesi, ardından bir VOI görüntü serisi seçilir. VOI görüntü serileri için desteklenen görüntü yöntemleri BT ve MRI'dir. VOI görüntü serisi olarak SPECT/CT'nin BT'si seçilmişse doz simülasyonu kümesinin durumu "Bağımsız" olacaktır. Kullanıcı, kümeyi oluşturduktan sonra adını düzenleyebilir.

### Birleştirmeyi düzenle

SPECT/CT ile VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki tanımlanmamışsa, yani veriler birleştirilmemişse, kullanıcı sert kayıt uygulayarak ilişkiyi belirleyebilir. Birleştirilecek doz simülasyonu kümesini seçip "birleştirmeyi düzenle" seçeneğine tıkladığında birleştirme ekranı açılır. (Bkz. bölüm 6.9). Birleştirme onaylandıktan sonra doz inceleme kümesinin durumu "Kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak değişecektir.

### Doz simülasyonu

Doz simülasyonu adımı doz simülasyonu kümeleri görsel olarak denetlenebilir ve kullanıcı tanımlı tedavi aktivitesine dayanarak ilgili dokularda doz simülasyonu uygulanabilir.

Seçilen bir doz simülasyonu kümesi için SPECT görüntüsü, VOI görüntü serisinin üzerine üç ortogonal oryantasyonda bir renk haritası olarak görüntülenir. Görüntü görünümünü kontrol etmek için bkz. bölüm 6.7.

Doz simülasyonu uygulamak için öncelikle simülasyonun uygulanacağı VOI'ler tanımlanmalıdır. VOI'ler özel bir kontürleme ekranı aracılığıyla eklenebilir veya düzenlenebilir (bkz. bölüm 6.8). Q-Suite 2.0, "Tümör" VOI'si (kısmi) içeren "Karaciğer" VOI'leri için tümör ve karaciğer kontürlerinin çıkarımına dayanan ek bir "Sağlıklı Karaciğer" tipi VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır.

İkinci adım olarak, SPECT kalibrasyonu için kullanılacak VOI'ler seçilmelidir. SPECT sayılarını radyasyon aktivitesine dönüştürmek için faktörü belirlemek amacıyla sadece bu VOI'lere dahil olan SPECT sayıları kullanılacaktır.

SPECT kalibrasyonu ayarlandığında, kullanıcı simülasyon için kullanılacak tedavi aktivitesini tanımlayabilir.

Kullanıcı tedavi aktivitesini ayarladığında, her bir VOI için gösterilen veriler şunlardır:

- Hacim
- Ortalama doz
- Doz Hacim Tablosu (DVT)
- Doz Hacim Histogramı (DVH)

DVH için maksimum doz aralığı ve bölme sayısı ve DVT bölmesi başına doz aralığı, kullanıcı tarafından maksimum 5 bölmeyle ayarlanabilir.

Sağlıklı bir karaciğer dokusu VOI'si mevcut olduğunda, o sağlıklı karaciğer dokusuna kullanıcı tanımlı bir ortalama doz limiti baz alınarak tanımlanabilecek maksimum tedavi aktivitesini sınırlama seçeneği mevcut olacaktır. Bir akciğer VOI'si mevcut olduğunda, tedavi aktivitesi, akciğer dokusu için bir ortalama doz limiti tanımlayarak sınırlanabilir. Ortalama dozu sınırlamak yine de belirlenen limitten daha yüksek bir lokal doza yol açabilir

*! Not ! QuiremSpheres doz simülasyonu sadece simülasyon amaçlıdır ve QuiremSpheres'in kullanım talimatlarında önerilen dışında tedavi planlamak için kullanılmamalıdır*

## Raporlama

Doz simülasyonu sonuçları yapılandırılmış bir raporda saklanabilir. Q-Suite, doz hacim histogramını ve doz hacim tablosundan değerleri, girdi görüntülerin ve kullanıcı tanımlı girdilerin ilgili tüm detaylarıyla birlikte, rapora otomatik olarak kopyalar.

Doz simülasyonu kümesinin ekran görüntüleri, ilgili ekranda bulunan resim görüntüleyicilerindeki kamera simgesine tıklayarak rapora eklenebilir.

Rapor, raporu oluşturan kişinin adı veya genel yorumlar gibi kullanıcı girdilerini kaydetmek için birçok alan içerir.

Hazır olduğunda doz raporu, yerel diske PDF dosyası olarak veya yapılandırılmışsa PACS sistemine DICOM içerikli PDF olarak kaydedilebilir.

PACS bağlantısı konfigürasyonu için bölüm 6.11.4'e bakabilirsiniz.

## 6.6 TEDAVİ DEĞERLENDİRMESİ

Tedavi değerlendirme aktivitesi, SPECT verilerinden veya MR verilerinden doz rekonstrükte etme ve bu doz rekonstrüksiyonuna dayanarak doz değerlendirmesi gerçekleştirme fonksiyonu sağlar.

Seçilen bir hasta için doz rekonstrüksiyonuna başladığında kullanıcıya üç seçenek sunulur: yeni bir MRI bazlı doz rekonstrüksiyonuna başlama, yeni bir SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonuna başlama ve 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.

### 6.6.1 SPECT BAZLI DOZ REKONSTRÜKSİYONU

SPECT bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite 2.0, 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 mikro kürelerinin 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

SPECT görüntülerini (sayılar) kantitatif aktivite görüntülerine (MBq) dönüştürmek için iki yöntem mevcuttur:

- Hastaya özel kalibrasyon (varsayılan).
- Önceden ölçülmüş kalibrasyon faktörü kullanarak SPECT sistemine özel kalibrasyon.

#### Hastaya özel kalibrasyon

Hastaya özel kalibrasyon yöntemi için kullanıcı kalibrasyon için VOI/VOI'ler oluşturmalı (bkz. bölüm 6.8) ve enjeksiyon sırasında o VOI/VOI'ler içinde olduğu varsayılan radyasyon aktivitesini sağlamalıdır.

Q-Suite 2.0, VOI'deki toplam SPECT sayılarını ve varsayılan radyasyon aktivitesini baz alarak tedavi anındaki 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.

#### Önceden ölçülen faktörü kullanma

Bu yöntem için kullanıcı tedavi için kullanılan mikro kürelerin enjeksiyon tarihi ve saatini girmeli ve bir önceden ölçülmüş kalibrasyon faktörü seçmelidir. Faktör Q-Suite 2.0 veritabanında önceden saklanmış bir faktör listesinden seçilebilir (bkz. bölüm 6.11.3).

Q-Suite 2.0, enjeksiyon ile edinim arasındaki azalma süresini baz alarak kalibrasyon faktörünü belirleyecektir. Sisteme özel kalibrasyon faktörünün nasıl ölçüleceği üzerine tavsiyeler, bilimsel makalelerde bulunabilir [Elschot M ve ark. Quantitative Monte Carlo-based holmium-

166 SPECT reconstruction. Med Phys 2013;40:112502]. Verilerin işlenmesinden önce Q-Suite 2.0 veritabanında en az bir kalibrasyon faktörü tanımlanmalıdır.

### **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 2.0, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

### **6.6.2 MRI BAZLI DOZ REKONSTRÜKSİYONU**

MRI bazlı bir doz rekonstrüksiyon iş akışı başladığında Q-Suite 2.0, 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 mikro kürelerinin 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 VOI'lerin segmentasyonu gereklidir. İki VOI oluşturulmalıdır: 1) "Karaciğer" tipi VOI; bütün karaciğer yer almalıdır ve 2) "Gürültü Ölçümü" tipi VOI; görüntülerde görüntü gürültüsü ölçümleri için uygun olan bir bölge yer almalıdır. Kontür işlevselliğinin açıklaması 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 mikro kürelerinin 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 kontürlenmelidir (bkz. "Tedavi öncesi kontür kümeleri oluşturma").

#### **Rekonstrüksiyon ayrıntıları**

Görüntü verisi girdilerine ek olarak gerekli olan tedaviyle ilgili veri girdileri şunlardır:

- 1) tedavide kullanılan mikro kürelerin holmiyum içerikleri (ağırlık yüzdesi olarak),
- 2) tedavide kullanılan mikro kürelerin enjeksiyon anındaki spesifik aktivitesi.

Bu veriler, ilgili alanlara girilmelidir.

MR sinyali uyum algoritması için çok sayıda kontrol parametresi mevcuttur:

- SNR eşiği  $R_2^*$  uyumu: Sinyal-Gürültü (SNR) eşiği, çok düşük olan sinyal yoğunluklarını hesaplamaya katmamak için kullanılır. Kullanıcı, varsayılan değer olan 3'ü veya listeden başka bir değeri seçebilir. Varsayılan değer (3) bilimsel yayından alınmıştır (Eur Radiol 2013;23:827-35).
- Minimum eko  $R_2^*$  uyumu: Bu sayı, SNR eşiği uygulandıktan sonra  $R_2^*$  uyumu gerçekleştirmek üzere bir voksel için kullanılabilir olması gereken minimum gradient eko sayısını tanımlar. Kullanıcı, varsayılan değer olan 2'yi veya listeden başka bir değeri seçebilir. Varsayılan değer hesabı matematiksel olarak gerçekleştirebilmek için minimum değerdir.
- Aralık komşuları  $S_0$ -uyumu:  $S_0$ -uyumu için, komşu vokselin  $S_0$ -değerleri,  $R_2^*$  uyumunun düşük sinyal nedeniyle başarısız olduğu ve  $S_0$ -uyumu gerektirdiği bir vokselin  $S_0$  değerini tahmin etmek için kullanılır. Aralık komşuları  $S_0$ -uyumu için kullanılacak komşu voksel ile  $S_0$ -uyumu gerektiren voksel arasındaki voksel sayısında maksimum mesafedir. Kullanıcı, varsayılan değer olan 3'ü veya listeden başka bir değeri seçebilir.
- Minimum komşular  $S_0$ -uyumu: Bu sayı,  $S_0$ -uyumu gerektiren vokselin  $S_0$ -değerini tahmin etmek için gerekli komşu  $S_0$  değerlerinin minimum sayısını tanımlar. Kullanıcı, varsayılan değer olan 9'u veya listeden başka bir değeri seçebilir.

Uyum algoritmasının detaylı açıklaması için 8.1 sayılı bölüme göz atın.

Voksel aktivite değerlerini absorbe edilen doza dönüştürmek için kullanıcının iki seçeneği bulunur: radyasyon aktivitesini absorbe edilen doza dönüştürmek için bir Doz Nokta Çekirdeği uygulamak veya Lokal Doz Depolama yönetimini uygulamak. İkinci yöntem, tüm radyasyon enerjisinin radyasyon kaynağını içeren tek bir voksele absorbe edildiğini varsayar.



## 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 2.0, Doz Değerlendirmesi iş akışını otomatik olarak başlatır.

### 6.6.3 DOZ DEĞERLENDİRMESİ

Doz değerlendirme aktivitesi üç adımdan oluşur:

- 1) Doz inceleme kümeleri oluşturmak
- 2) Bir doz simülasyonu kümesinin dozunu incelemek
- 3) Doz inceleme raporu oluşturmak

#### Doz inceleme kümeleri

Bu adımda, doz inceleme kümeleri oluşturulabilir. Doz inceleme kümesi, morfolojiye dayanarak VOI'leri tanımlamak için kullanılan bir 3D görüntü veri kümesi (VOI görüntü serisi) ile Q-Suite 2.0 tarafından rekonstrükte edilen 3D 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 kümesinin 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
- VOI Görüntü serisi: VOI görüntü veri kümesinin açıklaması
- Durum: Doz ve VOI görüntü serisi arasındaki ilişkinin göstergesi. Durum şu değerlerde olabilir:
  - o Bağımsız; Doz Serisi orijinal SPECT-CT veya orijinal MR verileriyle kombine edilir. Boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır) ve düzenlenemez.
  - o Veriler tarafından birleştirilmiş; Doz ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki veriler tarafından tanımlanır (veri kümelerinin referans çerçeveleri ortaktır) ve düzenlenemez.
  - o Kullanıcı tarafından birleştirilmiş; Doz ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki kullanıcı tarafından belirlenmiş ve doğrulanmıştır.
  - o Birleştirilmemiş; Doz ve VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki bilinmiyor, kullanıcı tarafından belirlenmesi ve doğrulanması gerekir. Durumu "Birleştirilmemiş" olan inceleme kümeleri, doz inceleme için kullanılamaz.

#### Otomatik oluşturulan kümeler

Başarılı bir doz rekonstrüksiyonu sonrasında Q-Suite 2.0 tarafından otomatik olarak oluşturulan doz inceleme kümeleri (bağımsız) şunlardır:

- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu için SPECT-CT girdisinin BT'si ile birleştirilen doz.
- MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu için MGE MRI girdisinin ilk ekosu ile birleştirilen doz.

#### Kullanıcı tanımlı kümeler

Yeni doz inceleme kümeleri, kullanıcı tarafından özel bir veri seçim penceresinden oluşturulabilir. Bu pencerede, veritabanından bir doz serisi ve bir VOI görüntü serisi seçilir. VOI görüntü serileri için desteklenen görüntü yöntemleri BT ve MRI'dır. VOI görüntü serisi olarak doz rekonstrüksiyonunun BT'si veya MRI'sı seçilmişse doz simülasyonu kümesinin durumu "Bağımsız" olacaktır. Kullanıcı, kümeyi oluşturduktan sonra adını düzenleyebilir.

#### Birleştirmeyi düzenle

Doz serisi ile VOI görüntü serisi arasındaki boyutsal ilişki tanımlanmamışsa, yani veriler birleştirilmemişse, kullanıcı sert kayıt uygulayarak ilişkiyi belirleyebilir. Doz inceleme kümesinin birleştirilmesini düzenlemek için özel füzyon ekranı açılır (Bkz. Bölüm 6.9). Birleştirme onaylandıktan sonra doz inceleme kümesinin durumu "Kullanıcı tarafından birleştirilmiş" olarak değişecektir.

#### Doz incelemesi

Doz inceleme adımında doz görsel olarak denetlenebilir, doz ölçümleri ilgili dokular üzerinde uygulanabilir.

#### Doz görselleştirilmesi

Seçilen bir doz inceleme kümesi için doz, VOI görüntü serisinin üzerine üç ortogonal oryantasyonda bir ısı haritası olarak görüntülenir. Fareyi doz görünümünün üzerinde hareket ettirdiğinizde farenin üstünde bulunduğu vokselin doz değeri, fare imlecinin yanında görüntülenir. Görüntü görünümünü kontrol etmek için bkz. bölüm 6.7

#### Doz Hacmi hesaplamaları

Doz hacmi hesaplamaları için VOI'ler özel bir kontürleme ekranı aracılığıyla eklenebilir veya düzenlenebilir (bkz. bölüm 6.8). Q-Suite 2.0, "Tümör" VOI'si (kısmi) içeren "Karaciğer" VOI'leri için tümör ve karaciğer kontürlerinin çıkarımına dayanan ek bir "Sağlıklı Karaciğer" tipi VOI'yi otomatik olarak oluşturacaktır.

Her bir VOI için gösterilen veriler şunlardır:

- Hacim
- Ortalama doz
- Doz Hacim Tablosu (DVT)
- Doz Hacim Histogramı (DVH)

DVH için maksimum doz aralığı ve bölme sayısı ve DVT bölmesi başına doz aralığı, kullanıcı tarafından maksimum 5 bölmeyle ayarlanabilir.

### Raporlama

Doz incelemesi sonuçları yapılandırılmış bir raporda saklanabilir. Q-Suite, doz hacim histogramını ve doz hacim tablosundan değerleri, girdi görüntülerin ve dozun ilgili tüm detaylarıyla birlikte, rapora otomatik olarak kopyalar.

Doz incelemesi kümesinin ekran görüntüleri, ilgili ekranda bulunan resim görüntüleyicilerindeki kamera simgesine tıklayarak rapora eklenebilir. 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.

Rapor, raporu oluşturan kişinin adı veya genel yorumlar gibi kullanıcı girdilerini kaydetmek için birçok alan içerir.

Hazır olduğunda doz raporu, yerel diske PDF dosyası olarak veya yapılandırılmışsa PACS sistemine DICOM içerikli PDF olarak kaydedilebilir.

PACS bağlantısı konfigürasyonu için bölüm 6.11.4'e bakabilirsiniz.

## 6.7 RESİM GÖRÜNTÜLEYİCİLER

Q-Suite 2.0'daki birkaç ekran, görüntü verilerinin gösterildiği alanlar içerir. Bu resim görüntüleyicilerin hepsinin davranış ve kontrolleri ortaktır.

### Navigasyon

Kesit navigasyonu:	Kesitler arasında navigasyon, fare tekerleği, kaydırma çubuğu ve klavyenin yukarı/aşağı ok tuşları 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
Yeniden ortalama:	Görüntülerin yakınlaştırma ve kaydırma durumu, yeniden ortalama simgesiyle orijinal durumuna geri getirilebilir (bkz. bölüm 9)

### Görünüm

Tüm resim görüntüleyicilerde (arka plan) görüntünün parlaklık ve kontrastını değiştirme ayarı bulunur. Ve mevcut ise bindirme görüntünün ölçeğini ve opaklığını değiştirme işlevi vardır.

Parlaklık/Kontrast:	Arka plan görüntüsünün parlaklık ve kontrast seviyeleri, fareyi "parlaklık/kontrast" simgesinin üzerinde gezdirerek erişilebilecek kaydırıcılar aracılığıyla değiştirilebilir (bkz. bölüm 9)
Opaklık:	Bindirme görüntünün opaklığı, fareyi "parlaklık/kontrast" simgesinin üzerinde gezdirerek erişilebilecek kaydırıcılar aracılığıyla değiştirilebilir (bkz. bölüm 9)
Renk ölçeği:	Bindirme görüntünün ölçeği, fareyi sol tıklatarak ve ilgili renk çubuğunda fareyi aşağı yukarı hareket ettirerek değiştirilebilir
Sıfırlama:	Tüm görünüm ayarları ilgili tuş kullanılarak varsayılan değerlere sıfırlanabilir

## 6.8 İLGI HACİMLERİ OLUŞTURMAK

İlgi hacimleri (VOI'ler) çeşitli amaçlar için oluşturulabilir. Q-Suite 2.0'da 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. Biri, görüntüleri orijinal yönlerinde gösterir (genelde yatay). Diğeriyse kontür verilerinin ortogonal görüntülerini veya yardımcı görüntüleri (bkz. *yardımcı görüntü*) gösterir. Kontür yalnızca orijinal yönde yapılabilir.

### VOI oluşturma ve düzenleme

Kontür ekranlarında yüklenen görüntü verileri kümesine ait olan VOI'lerin bir listesi yer alır. Ne tür ve kaç VOI tanımlanabileceği, kontür oluşturma amacına bağlıdır:

- Aktivite planlama için kullanıcı, maksimum 3 karaciğer tipi VOI ekleyebilir
- Akciğer dozu tahmini için kullanıcı, maksimum 3 karaciğer tipi ve maksimum 2 akciğer tipi VOI ekleyebilir
- Doz simülasyonu için kullanıcı, maksimum 16 karaciğer, akciğer, tümör veya vücut tipi VOI ekleyebilir
- MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu için kullanıcı, tek bir karaciğer tipi ve tek bir Gürültü Ölçümü tipi VOI ekleyebilir
- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu için kullanıcı, maksimum 16 kalibrasyon tipi VOI ekleyebilir
- Doz incelemesi için kullanıcı, maksimum 16 karaciğer ve tümör tipi VOI ekleyebilir

Her bir VOI için:

- bir ad tanımlanabilir (adın üzerine çift tıklayın)
- listeden bir renk seçilebilir

VOI'ler "çöp kutusu" simgesiyle silinebilir (bkz. bölüm 9)

### *VOI ilişkileri ve bağımlılıkları*

Aşağıdaki ilişkisel bağımlılıklar VOI'ler için geçerlidir:

- Aynı tip VOI'ler birbiriyle çıkışamaz
- Karaciğer tipi VOI'ler akciğer tipi VOI'lerle çıkışamaz
- VOI'ler vücut tipi VOI'nin dışında bulunamaz

### *Ekran düzeni*

Kontür düzenleme için iki farklı ekran düzeni mevcuttur; eşit boyutlu resim görüntüleyicilerinin bulunduğu düzen ve bir büyük kontür resim görüntüleyici, bir de küçük yan görüntüleyicinin bulunduğu düzen. Eşit boyutlu resim görüntüleyicilerinin bulunduğu düzen aktif olduğunda, VOI'lerin listesi, resim görüntüleyiciler için maksimum alan sağlayacak şekilde büyütülebilir ve küçültülebilir.

### *Yardımcı görüntü*

Dokunun tanımlanmasına yardımcı olmak için ek görüntü serileri yüklenebilir ve yan resim görüntüleyicide görüntülenmesi için seçilebilir. Seçim listesine çoklu 3D görüntü serileri (BT, MR, SPECT-CT veya PET-CT) eklenebilir. Kontür görüntü serisi ve yardımcı görüntü aracılığıyla kesit navigasyonu, her iki görüntüleyicide ilgili görüntü kesitlerine giderek ve bu kesitleri ilgili simgeyle bağlayarak senkronize edilebilir (bkz. bölüm 9). Kesitler bağlandığında, görüntüleyicilerden birine gidildiğinde, diğer görüntüleyici, diğer kümenin ilgili kesitini, kesit konum bilgilerine dayanarak otomatik olarak gösterecektir.

### *Manuel 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  
İlgili düğmeyle "ekle/kes" moduna geçin ve ek kontür oluşturmak için mevcut kontürün dışında bir yere tıklayın. Geçici olarak "düzenle" modundan "ekle/kes" moduna geçmek için Shift tuşuna basılı tutabilirsiniz
- Mevcut kontürün içinde bir bölme oluşturma  
İlgili düğmeyle "ekle/kes" moduna geçin ve bir bölme kontür oluşturmak için mevcut kontürün içinde bir yere tıklayın. Geçici olarak "düzenle" modundan "ekle/kes" moduna geçmek için Shift tuşuna basılı tutabilirsiniz
- İlgili düğmeyle tek bir görüntü düzleminde kontür silme
- İlgili düğmeyle son kontür eylemini geri alma
- Yuvarlak kontür aracının boyutunu değiştirme  
Sağ fare düğmesine basın ve fareyi sürükleyin

Kontür sırasında görüntü kesitleri arasında navigasyon fare tekerleği, klavyenin yukarı/aşağı ok tuşları veya kaydırma çubuğu ile yapılabilir. Görüntüyü yakınlaştırmak veya kaydırmak için ilgili düğmeyle "Kontür" modundan "Yakınlaştır/Kaydır" moduna geçin. Geçici olarak "Kontür" modundan "Yakınlaştır/Kaydır" moduna geçmek için Ctrl tuşuna basılı tutabilirsiniz.

### *Otomatik Kontür*

Otomatik kontür işlevi, kontür görüntüsü modalitesine ve kontür amacına bağlı olarak birçok VOI tipi için mevcuttur:

- Karaciğer tipi için kullanılan otomatik kontür işlevi aktivite planlama, akciğer dozu tahmini, doz simülasyonu, SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu ve doz incelemesi amaçlarına yönelik olarak BT görüntü verileri için kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektiren yan otomatik bir süreçtir. Kullanıcı, karaciğerde, otomatik kontür algoritması için girdi tohumları olarak kullanılacak kontürleri tanımlamalıdır. Bu süreç, girdi tanımı ve sonuç incelemesi ve kabulü için özel bir iş akışıyla yönlendirilir.
- Akciğer tipi için otomatik kontür, akciğer dozu tahmini ve doz simülasyonu amaçlarına yönelik olarak BT görüntü verileri için kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektirmeyen tam otomatik bir süreçtir.
- Vücut tipi için otomatik kontür, doz simülasyonu ve doz rekonstrüksiyonu için SPECT kalibrasyonu amacına yönelik olarak BT görüntü verileri için kullanılabilir. Bu, kullanıcı girdisi gerektirmeyen tam otomatik bir süreçtir.

### *Veritabanından kontür yükle*

Daha önce kullanıcı tarafından bir görüntü serisinde oluşturulmuş veya kullanıcı tarafından Q-Suite veritabanına aktarılmış kontürler bir VOI için yüklenebilir. Kontürler yalnızca orijinal olarak ait oldukları spesifik görüntü serisi için kullanılabilir. Kontür yükleme, kontür seçimi ve sonuç incelemesi ve kabulü için özel bir iş akışıyla yönlendirilir. Kurallar VOI için geçerliyse (çakışma yoksa) yüklenen kontür gerekiyorsa uyumlu olması için ayarlanacaktır.

## **6.9 GÖRÜNTÜ BİRLEŞTİRMEYİ DÜZENLEME**

Bir görüntü birleştirmeyi düzenlemek, iki adet 3D 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*

SPECT veya doz verilerinin görüntü verileriyle birleştirilmesi, ilgili (bağlantılı) bir görüntü kümesi ile yapılır. Bu "bağlantılı" görüntü kümesi şunlardır:

- Doz simülasyonunda SPECT-CT girdilerinin BT verileri

- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonunda SPECT-CT girdilerinin BT verileri
- SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonunda SPECT girdilerinin SPECT verileri
- MRI bazlı doz rekonstrüksiyonunda MGE MRI verilerinin 1. ekosu

İki kümeyi birbirinden ayırt etmek için: aşağıdaki metinde, 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 görünümünü 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 2.0 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 kümeleri oluştur 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 dört ekran yer alır: "Genel", "DICOM ağı", "MRI kalibrasyonu" ve "SPECT kalibrasyonu".

#### **6.11.1 Genel**

##### *Varsayılan İçe Aktarma klasörü*

Q-Suite 2.0 veritabanında görüntü verilerini içe aktarmak için varsayılan bir klasör ayarlanabilir. Bu klasör yeni bir Q-Suite 2.0 oturumunda içe aktarma işleminde otomatik olarak kullanılır. Bu klasörü değiştirmek için "Değiştir"e basın ve çıkan Gezgin penceresinde spesifik bir klasör seçin.

##### *Arayüz Dili*

Kullanıcı, Q-Suite 2.0'ın arayüz dilini mevcut dillerden birini seçerek değiştirebilir. Dili değiştirdikten sonra Q-Suite 2.0'ı yeniden başlatmanız gerekmektedir.

##### *Veritabanı sınırı*

Q-Suite 2.0 veritabanının maksimum boyutu sınırlandırılabilir. Veritabanında halihazırda saklanan verilerin toplam boyutundan daha küçük bir sınır koyulamaz.

#### **6.11.2 MRI kalibrasyonu**

MRI için Holmiyum gevşekliği ayarlanabilir. Kullanıcı, bilimsel yayınlarda açıklanan ölçümleri [van de Maat GH ve ar. 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.

**! Not!:** Hesaplama parametrelerinin değiştirilmesi, doz hesaplamalarının doğruluğunu etkileyecektir!

### 6.11.3 SPECT kalibrasyonu

Kullanıcı, Q-Suite 2.0'da 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 kolimatör ve kullanılan rekonstrüksiyon yöntemi. Yalnızca kalibrasyon faktörü zorunludur, diğer alanlar yalnızca bilgi amaçlıdır.

### 6.11.4 DICOM

Q-Suite ile oluşturulan raporları depolamak için bir PACS bağlantısı yapılandırılabilir. Aşağıdakiler tanımlanmalıdır:

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| - Uzak AE başlığı:                    | Bağlanılacak PACS sunucusunun uygulama öge başlığı                |
| - Yerel AE başlığı:                   | Yerel Q-Suite sisteminin uygulama öge başlığı                     |
| - Ana bilgisayar ismi veya IP adresi: | PACS sunucusunun ana bilgisayar ismi veya IP adresi               |
| - Port Numarası:                      | PACS sunucusunda talepleri saklamak için kullanılan port numarası |

Konfigürasyon sonrasında bağlantı ilgili düğmeye basılarak test edilebilir

## 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 2.0 yazılımı herhangi bir önleyici bakıma ihtiyaç duymaz (ör. günlük dosyalarının kontrolü veya temizlenmesi, veritabanı bakımı).

### 7.3 DESTEK

Q-Suite 2.0'in 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 2.0'in 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 HESAPLAMALAR

*! Not !: Q-Suite 2.0 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 Hacim hesaplamaları

VOI toplam hacmi kontürlerin içerdiği toplam görüntü vokseli sayısının voksel hacmiyle çarpılmasıyla belirlenir. Voksel hacmi ise DICOM verileri baz alınarak aşağıdaki şekilde belirlenir:

$$\text{piksel aralığı}_1 \times \text{piksel aralığı}_2 \times \text{kesitler arası aralık}$$

DICOM etiketi *Piksel Aralığının* birinci ve ikinci unsuru *piksel aralığı*<sub>1</sub> ve *piksel aralığı*<sub>2</sub> (Etiket No: 0028, 0030) ve kesitler arasındaki aralık, DICOM Etiket *Kesitler Arası Aralığının* (Etiket No: 0018,0088) değerini gösterir.

#### 8.1.2 Voksel içeren VOI'ler

Kullanıcının oluşturduğu kontür çizgileri sürekli ve düz iken altta yatan görüntü verileri ayrı bir voksel izgarası olduğundan, görsel olarak belirli bir vokselin bir kısmı kontür dışında, diğer kısmı ise içinde yer alabilir. Bir VOI'nin voksel içerip içermediği, ağırlıklandırma işlemine bağlıdır. Bir vokselin orta noktası kontürün içindeyse VOI'ye dahil olur, aksi halde dışında kalır. Kontürün çevresiyle yüzeyi arasındaki oran, kontür boyutunu azaltmak için artırıldığından, çizilen kontür ne kadar küçükse görüntülenen kontür çizgisi ile gerçek dahil olan hacim arasındaki farklılık da o kadar büyük olacaktır.

#### 8.1.3 Tedavi aktivitesi hesapları

Kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'si başına tedavi aktivitesi hesabı aşağıdaki formüle göre gerçekleştirilir:

$$A_i[\text{MBq}] = 3781 [\text{MBq/kg}] \times LW_i [\text{kg}]$$

$A_i$  VOI  $i$  için aktiviteyi,  $LW_i$  VOI  $i$  için kütleyi ve 3781 holmiyum özel etkenini ifade eder. Bir karaciğer VOI'si kütlesi, o VOI için kullanıcı tanımlı kontürlere dahil edilen toplam hacmin, karaciğer dokusu için 1,06 kg/L yoğunlukla çarpılmasıyla hesaplanır. Hacim hesaplama yöntemi için bkz. x.x.

#### 8.1.4 Görüntü bazlı akciğer dozu tahmini

Akciğer dozu tahmini iki adımda gerçekleştirilir. Birinci adımda, akciğer VOI'lerindeki SPECT sayısı fraksiyonu aşağıdaki formüllere göre hesaplanır:

$$L_i = \frac{\text{akciğer}_i \text{ sayımı}}{\text{toplam akciğer sayımı} + \text{karaciğer sayımı}} \times 100$$

$$L = \frac{\text{toplam akciğer sayımı}}{\text{toplam akciğer sayımı} + \text{karaciğer sayımı}} \times 100$$

$L_i$  akciğer VOI  $i$  başına SPECT sayımı fraksiyonunu ve  $L$  toplam akciğer VOI'si için SPECT sayımı fraksiyonunu,  $\text{akciğer}_i \text{ sayımı}$  kullanıcı tanımlı akciğer VOI  $i$ 'ye dahil olan tüm voksellerin voksel değerleri (sayımı) toplamını,  $\text{toplam akciğer sayımı}$  tüm kullanıcı tanımlı Akciğer VOI'lerine dahil olan tüm voksellerin voksel değerleri (sayımı) toplamını ve  $\text{karaciğer sayımı}$  kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'sine dahil olan tüm voksel değerlerinin (sayımı) toplamını ifade eder.

İkinci adımda, kullanıcı tanımlı akciğer VOI'leri için ortalama akciğer dozu ve toplam akciğer VOI'si için ortalama doz aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$D_{\text{akciğer } i} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L_i/100}{M_{\text{akciğer } i} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$$D_{\text{akciğer}} [\text{Gy}] = \frac{A[\text{MBq}] \times L/100}{M_{\text{akciğer}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$D_{\text{akciğer } i}$  akciğer VOI  $i$  başına ortalama dozu,  $D_{\text{akciğer}}$  toplam akciğer VOI'si için ortalama dozu,  $A$  planlanan tedavi aktivitesini,  $L_i$  akciğer VOI  $i$ 'deki SPECT sayımı fraksiyonunu,  $L$  toplam akciğer VOI'sindeki SPECT sayımı fraksiyonunu,  $M_{\text{akciğer } i}$  akciğer VOI  $i$  kütlesini,  $M_{\text{akciğer}}$  toplam akciğer VOI'si kütlesini ve 63 holmiyum özel etkenini ifade eder. Planar sintigrafi verileri için yalnızca denklem [x] kullanılır.

$M_{\text{akciğer } i}$  ve  $M_{\text{akciğer}}$ , SPECT-CT verileri durumunda, o VOI için kullanıcı tanımlı kontürlere dahil edilen toplam hacmin, akciğer dokusu için 0,3 kg/L yoğunlukla çarpılmasıyla hesaplanır.

Planar sintigrafi verileri durumunda,  $M_{\text{akciğer}}$  kullanıcı tarafından tanımlanan hacmin akciğer dokusu için 0,3 kg/L yoğunlukla çarpılmasıyla hesaplanır

Akciğerlerin kaudal kısmını akciğer dozu analizlerinden çıkarırken, karaciğer VOI'si + tanımlı marj ile çakışan akciğer VOI'si vokselleri,  $\text{toplam akciğer sayımı}/\text{akciğer}_i \text{ sayımı}$  hesabı ve  $M_{\text{akciğer}}/M_{\text{akciğer } i}$  hesabı için akciğer VOI'lerinden çıkarılır.

### 8.1.5 Doz simülasyonu

Doz simülasyonu şöyle gerçekleştirilir. Öncelikle, SPECT sayımları aşağıdaki formüllerle aktiviteye dönüştürülür:

$$\text{kalibrasyon faktörü} [\text{MBq/sayım}] = \frac{\text{simüle edilen aktivite} [\text{GBq}] \times 1000}{\text{kalibrasyon VOI'sindeki toplam sayım}}$$

$$A_{\text{voksel}} = \text{voksel sayısı} \times \text{kalibrasyon faktörü}$$

$\text{Kalibrasyon VOI'sindeki toplam sayım}$  SPECT kalibrasyonu için seçilen tüm kullanıcı tanımlı VOI'lere dahil edilen tüm voksellerin voksel değerlerinin (sayım) toplamını,  $\text{simüle edilen aktivite}$  kullanıcı tarafından doz simülasyonu için tanımlanan tedavi aktivitesini,  $\text{voksel sayısı}$  belirli bir vokselin voksel değerini (sayım) ve  $A_{\text{voksel}}$  o voksel için hesaplanan aktiviteyi ifade eder.

İkinci olarak, kullanıcı tanımlı VOI'lere dahil edilen vokseller için voksel  $D_{\text{voksel}}$  başına doz aşağıdaki formüle göre hesaplanır:

$$D_{\text{voksel}} [\text{Gy}] = \frac{A_{\text{voksel}} [\text{MBq}]}{M_{\text{voksel}} [\text{kg}] \times 63 [\text{MBq/J}]}$$

$M_{\text{voksel}}$  belirli vokselin kütlesini ifade eder.  $M_{\text{voksel}}$  voksel hacmine (bkz. x.x) ve vokselin ait olduğu VOI'nin dokusunun yoğunluğuna göre hesaplanır.

Aşağıdaki yoğunluklar kullanılır:

- Karaciğer tipi VOI: 1,06 kg/L
- Akciğer tipi VOI: 0,3 kg/L
- Tümör tipi VOI: 1,06 kg/L

### 8.1.6 SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu

Girdi olarak SPECT'i baz alan doz rekonstrüksiyonu aşağıdaki şekilde gerçekleştirilir. Öncelikle, SPECT sayımları aşağıdaki formülle voksel  $A_{voksel}$  başına aktiviteye dönüştürülür:

$$A_{voksel} = voksel\ sayısı \times kalibrasyon\ faktörü$$

Burada *voksel sayısı* belirli bir vokselin değerini (sayım) ve kalibrasyon faktörü kullanıcı tarafından seçilen bir değeri (önceden ölçülen yöntemde) veya aşağıdaki şekilde hesaplanan bir değeri (hastaya özel kalibrasyon yönteminde) ifade eder

$$kalibrasyon\ faktörü [MBq/sayım] = \frac{varsayılan\ aktivite [MBq]}{kalibrasyon\ VOI'sindeki\ toplam\ sayım}$$

*Kalibrasyon VOI'sindeki toplam sayım* seçilen tüm kullanıcı tanımlı kalibrasyon VOI'lerine dahil edilen tüm voksellerin voksel değerlerinin (sayım) toplamını ve *varsayılan aktivite* enjeksiyon anında o VOI/VOI'ler içinde olduğu varsayılan kullanıcı tanımlı radyasyon aktivitesini ifade eder.

İkinci olarak, voksel  $D_{voksel}$  başına doz, voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin, karaciğer dokusu için holmiyum Kernel Doz Noktasıyla evrişimine veya voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin holmiyuma özel bir belirli enerji etkeniyle çarpımına göre hesaplanır. Her iki yöntem için de 1,06 kg/L yoğunluğu kullanılır.

### 8.1.7 MRI bazlı doz rekonstrüksiyonu

MR görüntüleri kullanılarak yapılan doz hesaplamaları, görüntü yoğunluklarını absorbe edilen doza dönüştürmek için yapılan işlem adımlarıyla gerçekleştirilir. Paramanyetik holmiyum-166 mikro kürelerinin varlığının MR'daki  $R_2^*$  parametresi üzerinde yol açtığı değişikliklerin etkisi, mikro kürelerin lokal konsantrasyonlarını belirlemek için kullanılır. Bu değişikliğin ölçümü için bölüm 6.2'de belirtilen tedavi öncesi ve sonrası MGE veri kümeleri gereklidir.

Öncelikle MRI görüntüleri şu yöntemle voksel başına radyasyon aktivitesine dönüştürülür:

- $R_2^*$  değerleri, aşağıdakiler kullanılarak tedavi öncesi ve sonrası MGE veri kümelerinin sinyal yoğunluklarına tek üslü bir uyum uygulanarak belirlenir

$$S(t) = S(0) \cdot e^{-R_2^* t}$$

$t$  gradiyent ekonun eko zamanını,  $S(t)$  eko zamanı  $t$ 'deki gradiyent eko voksel sinyalini ve  $S(0)$   $t = 0$ 'daki sinyali ifade eder. Kullanıcının seçtiği SNR eşliğinin altında olan sinyal değerleri  $S(t)$ , gürültünün, kullanıcı tanımlı "Gürültü ölçümü" VOI'sine dahil olan voksel değerlerinin standart sapmasından belirlendiği uyuma dahil edilmez

- SNR eşliği nedeniyle hariç tutma sonrasında geçerli gradiyent eko sinyali sayısı gerekli eko sayısından düşük olduğu için  $R_2^*$  değerinin belirlenemediği vokseller için  $S_0$ -uyumu uygulanır. Öncelikle bu voksel için  $S(0)$ , bölge büyütme kullanılarak komşu voksellerin ortalama  $S(0)$  değeriyle hesaplanır. Belirlenmemiş vokseli çevreleyen 3 voksel 3'lük bir seçim bölgesi başlatarak, başarılı uyum için vokseller seçilir. Seçim bölgesi, en az *minimum komşu  $S_0$ -fit* dahil edilene veya *aralık komşuları  $S_0$ -fit* değerine ulaşılan kadar genişletilir. İkinci olarak, voksel için  $R_2^*$  değerini belirlemek üzere  $S(0)$  dahil edilir. Hiçbir  $S(t)$  değerinin SNR eşliğine ulaşamaması durumunda,  $R_2^*$  şuna göre gürültü seviyesi ve ilk eko zamanına dayanarak hesaplanır

$$R_{2^*lim} = \frac{\ln(S(0)/SNR_{threshold}}{TE_1}$$

- $\Delta R_2^*$  değerleri şöyle belirlenir

$$\Delta R_{2^*voksel} = R_{2^*t.sonrası\ voksel} - R_{2^*t.öncesi\ ort.}$$

$R_{2^*t.öncesi\ ort.}$  tedavi öncesi verilerinde kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'sine dahil olan voksellerin ortalama  $R_2^*$  değerini ve  $R_{2^*t.sonrası\ voksel}$  kullanıcı tanımlı "Karaciğer" VOI'sine dahil olan tedavi sonrası verilerdeki voksellerin  $R_2^*$  değerini ifade eder.

- $\Delta R_2^*$  değerleri şu formülle holmiyum miktarı  $amount_{Ho}$  değerine dönüştürülür

$$amount_{Ho} = \frac{\Delta R_2^*}{r_2^*} \times voksel\ hacmi$$

$r_2^*$  görüntü edinimi için kullanılan Manyetik Alan Şiddeti ve mikro küreler için kullanıcı tanımlı holmiyum içeriği için düzeltilen seçilmiş holmiyum gevşeklik faktörünü ifade eder

- Holmiyum miktarı, mikro kürelerin kullanıcı tanımlı spesifik aktivitesi uygulanarak radyasyon aktivitesi birimlerine dönüştürülebilir.

İkinci olarak, kullanıcı tanımlı karaciğer VOI'lerine dahil olan vokseller için voksel  $D_{voksel}$  başına doz, voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin, karaciğer dokusu için holmiyum Kernel Doz Noktasıyla evrişimine veya voksel kütlesi dikkate alınarak aktivitenin holmiyuma özel bir belirli enerji etkeniyle çarpımına göre hesaplanır. Her iki yöntem için de 1,06 kg/L yoğunluğu kullanılır.

## 8.2 DOĞRULUK

### 8.2.1 SPECT bazlı doz rekonstrüksiyonu

SPECT görüntü girdileriyle yapılan doz hesaplamaları, vokal yoğunluklarının (sayısının) absorbe edilen doza doğrudan translasyonuyla gerçekleştirildiğinden, SPECT vokal yoğunlukları o spesifik hacimdeki gerçek aktivite konsantrasyonunu temsil eder. Son SPECT görüntüsünde aktivite konsantrasyonunun hatalı rekonstrüksiyonuna yol açan bütün faktörler, doz hesaplamalarında da sapmalara yol açacaktır. Görüntü kalitesini etkilediği bilinen faktörler arasında görüntü elde etme aşamasında hastanın hareket etmesi, dedektör ile kolimatör yanıtı ve kullanılan rekonstrüksiyon teknikleri yer alır.

Vokal yoğunluk bilgisini absorbe edilen doza dönüştürürken gerçekleştirilen hesaplama işlemine Q-Suite 2.0 tarafından dahil edilen doz sapmaları, bilgisayar tarafından oluşturulan dijital gölge verileri baz alınarak ölçülür. Bu dijital gölge verileri vücut, karaciğer ve tümör hacimlerini temsil eder. Bu hacimlerin her birinin belirli yoğunluğu, spesifik bir aktivite konsantrasyonu ile ilişkilidir. Tümör hacmindeki 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.

### 8.2.2 MRI Bazlı doz rekonstrüksiyonu

MRI bazlı doz hesaplamalarının doğruluğunu doğrudan etkileyen faktörler arasında şunlar yer alır: mikro küre kaynaklı olmayan manyetik alan bozulmalarının varlığı, görüntülerdeki sinyal-gürültü düzeyi, hasta/organ hareketinden kaynaklı görüntüde artefakt varlığı ve 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 vokal  $R_2^*$  değerlerinde görülen sapma, doz sapmalarına yol açacaktır.
- tedavi öncesi ve sonrası vakalarda vokal  $R_2^*$  değerlerindeki doku karakteristiklerinden kaynaklı değişimler, doz sapmalarına yol açacaktır.
- çok yüksek mikro küre konsantrasyonu, sinyal azalmasının ölçülemeyecek kadar çok hızlı gerçekleşmesine, dolayısıyla dozun eksik tahmin edilmesine yol açacaktır.

Q-Suite 2.0'ın 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 spesifik mikro küre aktivitesine bağlı olduğu durumda doz oldukça az veya fazla tahmin edilir. 6,7 MBq/mg'lik spesifik aktivite durumunda  $10 \text{ s}^{-1}$ 'lik  $R_2^*$  sapmaları için 9 Gy doz hataları gözlemlenmiştir. Ancak daha büyük  $R_2^*$  sapmaları ve daha yüksek spesifik aktivite durumlarında bu sapma yüksek olabilir.

Bahsi geçen, MR bazlı doz hesaplamalarını etkileyen bütün faktörler, bu bölümde bahsedilen değerlerden daha büyük lokal sapmalara yol açabilir.

## 8.3 SİSTEM YAPILANDIRMALARI

### Q-Suite 2.0 yapılandırılmaları

Q-Suite 2.0'ın yalnızca tek bir yapılandırması bulunur. Q-Suite 2.0'ın özelleştirilmesi desteklenmez.

### Gereken ve tavsiye edilen bilgisayar sistemleri

Q-Suite 2.0; Microsoft 7, 8.1 veya 10 çalıştıran x64 tabanlı bir bilgisayar gerektirmektedir. Buna ek olarak Microsoft .NET Framework sürüm 4.7.2 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 2.0'ın 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 2.0 büyük görüntü veri kümelerini kabul etmektedir. Yüksek çözünürlük/büyük hacimli veri kümelerinde doz rekonstrüksiyonu ve değerlendirilmesi gerçekleştirmenin yavaş veya gecikmeli sistem yanıtına yol açabileceği göz önünde bulundurulmalıdır.



## 8.4 BİRİMLER

Q-Suite 2.0'da kullanılan miktar ve birimler şunlardır:

Miktar	Birim
Holmiyum içeriği	% w/w (ağırlık/ağırlık)
Spesifik aktivite	MBq/mg
Doz	Gy
Hacim	mL
Aktivite	MBq
Manyetik alan şiddeti	T
Enerji	keV
Süre	sa, sn, ms,
Gevşeklik	$s^{-1} \cdot ml \cdot mg^{-1} \cdot T^{-1}$
Mesafe	mm

## 9. SEMBOL VE İSİMLER

Q-Suite 2.0'da kullanılan semboller şunlardır:



Üretici



eIFU on DVD  
www.quirem.com/IFU

Kullanım talimatlarına bakın (elektronik format  
DVD'de veya bkz: www.quirem.com/IFU)



Katalog numarası



Miktar



Seri Numarası



Avrupa Normlarına Uygunluğu gösteren CE işareti



Telif Hakkı



Ekran görüntüsü



Parlaklık/kontrast



Sil



Hasta



Kapat



Tamamla



Genişlet



Dikkat



Daralt



Ara



Yeniden ortala



Boyutu artır



Boyutu azalt



Ekle



Kullanılmayan verileri kaldırın



Bağlantı



Bağlantıyı kaldırmak

Q-Suite, Quirem Medical'in ticari markasıdır